

Tillstånd och upplysning

Föreningen Sveriges Skogsplantproducenter
Svenska Skogsplantor
694 36 Hallsberg

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Gallery med registreringsnummer 5389

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Gallery
Regnr	5389
Godkännandet gäller fr o m	2020-01-16
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Gallery gäller.

Kemikalieinspektionen **bifaller** den del av ansökan som avser användning

- Mot ogräs i växthusodlingar av skogsplantor
- Mot ogräs i äpple, päron, plommon och körsbär på friland.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

Kemikalieinspektionen **avslår** den del av ansökan som avser användning

- Mot ogräs i frilands- och tunnelodlingar av skogsplantor och plantskoleväxter.

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 januari 2019 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Föreningen Sveriges Skogsplantproducenter Svenska Skogsplantor 694 36 Hallsberg
Produktnamn	Gallery
Produktens reg nr	5389
Verksamt ämne	Isoxaben
Funktion	Herbucid

Sökt användningsområde	Mot ogräs i plantskoleväxter på friland, i tunnel och växthus samt mot ogräs i äpple, päron, plommon och körsbär på friland.
------------------------	--

Sökanden är Föreningen Sveriges Skogsplantproducenter tillsammans med Lantbrukarnas Riksförbund. Ni har fått möjlighet att förtydliga och komplettera er ansökan vid flera tillfällen. Ni har meddelat att ni inte kommer att skicka in något mer underlag.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av användning i äpple, päron, plommon och körsbär på friland. Ni har fått ta del av bedömningen och fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Livsmedelsverket har inte lämnat några synpunkter. Jordbruksverket har lämnat synpunkter, när ni fick del av Jordbruksverkets synpunkter valde ni att ändra er ansökan.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Detta framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser kraven ur miljösynpunkt

Ett växtskyddsmedel ska efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden uppfylla följande krav:

Det får inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga:

Dess öde och utbredning i miljön, särskilt kontaminering av ytvatten, inklusive flodmyningar och kustvatten, grundvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt borta från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön.

Dess påverkan på arter som inte är mål för bekämpningen, inbegripet på dessa arters fortlöpande beteende.

Dess påverkan på den biologiska mångfalden och ekosystemet.

Det framgår av artikel 4.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Det är sökanden som ska visa att kraven ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 544/2011² samt nr 284/2013³.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Gallery inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt när de används med föreskrivna villkor vid användning mot ogräs i växthusodling av skogsplantor och mot ogräs i frilandsodling av äpple, päron, plommon och körsbär.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Kemikalieinspektionen bedömer att de sökta användningarna uppfyller kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för växter utanför fältet. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet mot ogräs i äpple, päron, plommon och körsbär på friland. Därför föreskriver

² Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen.

³ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd ska tillämpas för att skydda växter utanför fältet. Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att den nu sökta användningen omfattas av den tidigare riskbedömningen under förutsättning att högst 30 % av odlingsytan behandlas.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att risken är acceptabel när växtskyddsmedlet Gallery används mot ogräs i frilands- och tunnelodlingar av skogsplantor och plantskoleväxter.

Vi bedömer att den dos ni ansöker om för användning mot ogräs i frilands- och tunnelodlingar av skogsplantor och plantskoleväxter inte täcks av riskbedömningen för produktgodkännandet för Gallery. Ni har sökt om spridning med bomspruta, som är en annan metod, än tidigare bedömd användning med bandspruta. Den sökta användningen med bomspruta innebär en högre dos per hektar än den som riskbedömts i produktgodkännandet. Vi har bett er komplettera er ansökan för att visa att den högre dosen inte skulle innebära en högre risk för kontaminering av yt- eller grundvatten som därmed skulle kunna innebära en risk för arter som inte är mål för bekämpning eller den biologiska mångfalden. Ni har meddelat att ni inte kommer att skicka in ytterligare material. Ni har därmed inte visat att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda och ansökan ska därför avslås i denna del.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ inte är uppfyllda för användning i tunnel- och på friland för skogsplantor och plantskoleväxter. Ansökan ska därför avslås i dessa delar.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda avseende användning mot ogräs i odlingar av äpple, päron, plommon och körsbär på friland samt mot ogräs i växthusodlingar av skogsplantor. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför beviljas i denna del.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009¹. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

BESLUT

Datum
2020-01-16

Diariernr
5.1.1-B19-00113

Aktnr
F-3732

Regnr
5389

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Gallery