

BESLUT

Datum
2020-03-18

Diariernr
5.1.1-B18-00636

Er referens

Aktnr
F-4676

Regnr
5602

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 KÖLN
TYSKLAND

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Credit Xtreme

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Credit Xtreme
Regnr	5602
Godkännandet gäller fr o m	2020-03-18
Godkännandet gäller t o m	2023-12-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser följande användning:

- Mot ogräs i odlingar av örter, frukt samt barrträd och vedartade växter i plantskolor.
- Mot ogräs på mark i trädgårdar och banvallar.
- Mot ogräs och för nedvissning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor.
- Mot ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor, på stubbåker samt på övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning:

- Mot ogräs i spannmål och bönor.
- Mot ogräs och för nedvissning i oljeväxter.
- Mot ogräs i skog, i plantskolor genom avstrykning i odling av barrträd och vedartade växter eller sprutning när dessa är i vila.
- Mot ogräs genom avstrykning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor.
- Mot ogräs på dikeskanter.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 29 oktober 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 KÖLN TYSKLAND
Produktnamn	Credit Xtreme
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av örter, frukt samt barrträd och vedartade växter i plantskolor. Mot ogräs på mark i trädgård och banvallar. Mot ogräs och för nedvissning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor. Mot ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor, på stubbåker samt på övriga användningsområden där vegetation är oönskad. Mot ogräs i spannmål och bönor. Mot ogräs och för nedvissning i oljeväxter. Mot ogräs i skog, i plantskolor genom avstrykning i odling av barrträd och vedartade växter eller sprutning när dessa är i vila. Mot ogräs genom avstrykning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor. Mot ogräs på dikeskanter.
Verksamma ämnen	Glyfosat ¹ (blandning av isopropylaminsalt och kaliumsalt)

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har, i så stor utsträckning som möjligt, prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen.

Ni har ändrat er ansökan efter det att vi har kommunicerat att risk för små däggdjur för flertal användningar föreligger. Ni har sänkt dosen för dessa användningsområden.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2324 av den 12 december 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Ni lämnade kommentarer, medan övriga medlemsstater i den norra zonen avstått från att kommentera. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket inför beslut. De har lämnat synpunkter men synpunkterna påverkar inte utfallet av beslutet och har därför inte kommunicerats.

Kemikalieinspektionen har hört Skogsstyrelsen. Skogsstyrelsen har lämnat synpunkter. Skogsstyrelsens uppfattning är att bekämpning av oönskad vegetation med herbicider inte förekommer i svensk skogsmark, vare sig i samband med plantetablering eller senare under omloppstiden. Ni har fått ta del av Skogsstyrelsens slutsatser och fått möjlighet att yttra sig över detta.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁴ samt nr 284/2013⁵.

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

² 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.

³ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

⁴ 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.

⁵ 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.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för glyfosat gäller till och med den 15 december 2022.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för skyddsavstånd

Bestämmelser om skyddsavstånd vid spridning av växtskyddsmedel regleras i Naturvårdsverkets spridningsföreskrifter spridning och viss övrig hantering av växtskyddsmedel NFS 2015:2. Den som sprider växtskyddsmedel utomhus ska hålla följande minsta skyddsavstånd 2 meter till öppna diken samt till dagvattenbrunnar och dräneringsbrunnar. Det framgår av Kap 3 § 1 i samma föreskrifter. Vidare ska den som yrkesmässigt sprider växtskyddsmedel utomhus alltid bestämma och hålla skyddsavstånd till vattentäkter, sjöar och vattendrag och omgivande mark. Det framgår av Kap 3 § 2 i samma föreskrifter.

3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för prövning av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester

Bestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung regleras i förordning (EG) nr 396/2005⁶. Gränsvärden för glyfosat framgår av förordning (EG) nr 293/2013⁷. Vid bedömningen av ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska medlemsstaterna uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av lämplig exponeringsmodell. Detta framgår av punkt 2.4.2.5 i avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011⁸. Medlemsstaterna får endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om sökanden kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det gränsvärde som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005. Detta framgår av punkt 2.4.2.3 i avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.1.3 Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effektivitet

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Medlemsstaterna ska bedöma växtskyddsmedlets verkan i fråga om effektivitet, fytotoxicitet och patogenicitet för varje användning som ansökan om godkännande omfattar. Detta framgår av punkt 1.1 a, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG.

⁷ Kommissionens förordning (EU) nr 293/2013 av den 20 mars 2013 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för emamektinbensoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyfosat, fosmet, pyraklostrobin, spinosad och spirotramat i eller på vissa produkter.

⁸ Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel

BESLUT

Datum
2020-03-18Diariernr
5.1.1-B18-00636

Er referens

Aktnr
F-4676Regnr
5602

546/2011. Vidare ska medlemsstaterna utvärdera uppgifter om växtskyddsmedlets effektivitet med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten och med beaktande av relevanta försöksbetingelser, bland annat jordbruks- eller miljöförhållanden, som även innefattar klimatförhållanden. Detta framgår av punkt 2.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning. Medlemsstaterna ska säkerställa att de godkända mängderna, uttryckta i doseringar och antal användningar, är de minsta möjliga som krävs för att uppnå önskad effekt, även om större mängder inte skulle medföra oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön. De godkända mängderna ska differentieras med hänsyn till de jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållandena i de olika områden för vilka godkännanden beviljas och vara lämpliga för dessa. Dosering och antal användningar får dock inte medföra oönskade effekter, till exempel utvecklande av resistens. Detta framgår av punkt 1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vidare ska graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan vara jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensprodukter. Om lämpliga referensprodukter saknas, ska det kunna visas att växtskyddsmedlet medför väldefinierade fördelar i fråga om graden, överensstämmelsen och varaktigheten hos bekämpningen, skyddet eller annan avsedd verkan under normala jordbruksmässiga, växthälsomässiga och miljömässiga (även klimatologiska) betingelser inom de områden där medlet är avsett att användas. Detta framgår av punkt 2.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet Credit Xtreme inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Vidare gör Kemikalieinspektionen bedömningen att användning av växtskyddsmedlet på hårdgjorda ytor kan medföra risk för akvatiska organismer samt risk för att förorena dricks- och grundvatten. Som villkor föreskriver vi att endast enskilda växter får behandlas vid behandling på hårdgjorda ytor samt att skyddsavstånd ska hållas vid sådan punktbehandling. Det innebär att 2 meter ska hållas till öppna diken samt till dagvattenbrunnar och dräneringsbrunnar, 6 meter till sjöar och vattendrag räknat från strandlinje för högvattenyta eller strandbrinkens överkant och 12 meter till dricksvattenbrunnar.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av spridning på dikeskanter*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att användning på dikeskanter inte är förenlig med Naturvårdsverkets föreskrifter om spridning och viss övrig hantering av växtskyddsmedel NFS 2015:2. Spridning i dikeskanter understiger ett minsta skyddsavstånd på 2 m till öppna diken. Vi avslår därför användning mot ogräs på dikeskanter.

3.3.2 *Bedömning av konsumentrisker*

Livsmedelsverket har gjort bedömningen att användningen i, spannmål, oljeväxter och bönor kan ge resthalter i grödorna som överskrider gällande gränsvärde vid den exponering som konsumenter uppskattas kunna få genom kosten.

Livsmedelverket gör också bedömningen att ni inte har visat att användning i skog inte ger upphov till resthalter under gällande gränsvärden i vilda bär och svamp vid den exponering som konsumenter uppskattas kunna få genom kosten.

Kemikalieinspektionen avslår därför den sökta användningen av Credit Xtreme mot ogräs i skog, spannmål och bönor samt mot ogräs i odling och för nedvissning av oljeväxter.

3.3.3 *Bedömning av effektivitet*

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet.

För användning vid avstrykning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor och i barrträd och vedartade växter i plantskola har ni inte visat dokumentation som styrker effektivitet för dessa användningar. Antalet försök som krävs för att visa på växtskyddsmedlets effektivitet vid dessa användningar är inte utförda.

Vidare har ni skickat in dokumentation från försök från den södra delen av den maritima klimatzonen, centrala zonen, för att styrka effektivitet vid spridning med bomspruta vid användning i vilande barrträd och vedartade växter i plantskola och skog på skogsmark. Dokumentationen visar att växtskyddsmedlets effektivitet i dessa användningar endast är måttlig och att effekten ökar med stigande temperaturer som inte anses vara representativa för ett Svenskt klimat. Ni har därmed inte visat att växtskyddsmedlet är effektivt i Sverige för den användningen.

Kemikalieinspektionen avslår därför den sökta användningen av Credit Xtreme vid avstrykning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor och i barrträd och vedartade växter i plantskola samt vid spridning med bomspruta vid användning i vilande barrträd och vedartade växter i plantskola och skog på skogsmark.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av Credit Xtreme:

- Mot ogräs i odlingar av örter, frukt samt barrträd och vedartade växter i plantskolor.
- Mot ogräs på mark i trädgårdar och banvallar.
- Mot ogräs och för nedvissning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor.
- Mot ogräs och annan vegetation efter skörd och före uppkomst av grödor, på stubbåker samt på övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Credit Xtreme ska gälla till och med 15 december 2023.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning:

- Mot ogräs i spannmål och bönor.
- Mot ogräs och för nedvissning i oljeväxter.
- Mot ogräs i skog, i plantskolor genom avstrykning i odling av barrträd och vedartade växter eller sprutning när dessa är i vila.
- Mot ogräs genom avstrykning i vall, gräsbevuxna idrottsanläggningar och gräsmattor.
- Mot ogräs på dikeskanter.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning och de verksamma ämnenas tillverkningsplats får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum
2020-03-18

Diariernr
5.1.1-B18-00636

Er referens

Aktnr Regnr
F-4676 5602

6 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor