

Tillstånd och upplysning

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-3575    5750

Albaugh TKI d.o.o.  
Grajski trg 21  
SI-2327 Race  
SLOVENIEN

## Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Glyphomax 480

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Vi bifaller även er ansökningar om ändring som innebär byte av innehavare och tillägg av tillverkningsställe för verksamt ämne.

Produktnamn	Glyphomax 480
Regnr	5750
Godkännandet gäller fr o m	2022-11-01
Godkännandet gäller t o m	2023-12-15

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan om produktgodkännande som avser följande användning:

- mot ogräs i stråsåd, stubbåker, träda, fruktträdgårdar, växande gröda, skogsplanteringar på åkermark,
- mot ogräs före sådd och före uppkomst av grödor,
- för nedvissning och mot ogräs i odlingar av raps och baljväxterföre skörd
- för nedvissning i vall
- mot rot-och stubbskott
- övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan om produktgodkännande som avser användning på skogsmark.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 7 mars 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt (B18-00148).

## BESLUT

Datum  
2022-10-28Diariernr  
5.1.1-B18-00148  
5.1.1-B18-00492  
5.1.1-B22-00458

Er referens

Aktnr Regnr  
F-3575 5750

Sökande/innehavare	Albaugh TKI d.o.o. Grajski trg 21 SI-2327 Race SLOVENIEN
Tidigare innehavare	Albaugh UK Ltd 1 Northumberland Avenue Trafalgar Square WC2N 5BW London STORBRITANNIEN
Produktnamn	Glyphomax 480
Funktion	Herbucid
Sökt användning förnyade produktgodkännandet (B18-00148)	Mot ogräs före sådd och före uppkomst av grödor. Mot ogräs i stråsäd, stubbåker, fruktträdgårdar, träda och skogsmark. För nedvissning av vall Mot ogräs och för nedvissning i baljväxter och raps innan skörd. Mot ogräs i växande gröda genom avstrykning. Mot rot- och stubbskott på stubbar. Övriga användningsområden där vegetation är oönskad.
Verksamma ämnen	glyfosat <sup>1</sup>
Prövande medlemsstat	Danmark
Sökt ändring (B18-00492, inkom 13 september 2018)	Ändring av innehavare
Sökt ändring (B22-00458, inkom 29 juli 2022)	Tillägg av tillverkningsställe för glyfosat.

Godkännandet av glyfosat, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 16 december 2017. På grund av detta har ni inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Ni ändrade ansökan under handläggningens gång.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Glyphomax 480 inkom från Danmark den 7 september 2022.

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har deltagit i bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

<sup>1</sup> 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

## BESLUT

Datum  
2022-10-28Diariernr  
5.1.1-B18-00148  
5.1.1-B18-00492  
5.1.1-B22-00458

Er referens

Aktnr  
F-3575Regnr  
5750

Inför beslut har vi hört er, Skogsstyrelsen, Livsmedelsverket och Jordbruksverket.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser för ändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>2</sup>.

#### 3.2 Tillämpliga bestämmelser förnyelse av produktgodkännandet

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009. 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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 544/2011<sup>3</sup> samt nr 284/2013<sup>4</sup>.

I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

## BESLUT

Datum	2022-10-28	Diariernr	5.1.1-B18-00148
			5.1.1-B18-00492
			5.1.1-B22-00458
Er referens		Aktnr	F-3575
		Regnr	5750

åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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.

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.

### 3.3 Tillämpliga bestämmelser i den del av ansökan om förnyelse av produktgodkännandet som avslås

Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.<sup>5</sup>

Gränsvärdet för glyfosat i vilt växande svamp är 50 mg glyfosat/kg och för bär som kan förväntas växa i skogsmark (hallon, blåbär, nypon och fläder) är gränsvärdet 0,1 mg glyfosat/kg.

### 3.4 Kemikalieinspektionens bedömning av ändring

Ni har redovisat skälen till ändringarna och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut.

Ändringarna ska därför bifallas.

### 3.5 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan om produktgodkännande som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Glyphomax 480 inte 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.

#### 3.5.1 Bedömning registreringsnummer

I förnyelsen av produktgodkännandet har ni ansökt om lägre doser för vissa användningar och vår bedömning har resulterat i andra villkor till skydd för miljön jämfört med tidigare. Vi tilldelar därför produkten ett nytt registreringsnummer.

---

<sup>5</sup> 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  
2022-10-28Diariern  
5.1.1-B18-00148  
5.1.1-B18-00492  
5.1.1-B22-00458

Er referens

Aktnr  
F-3575Regnr  
5750

Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 5109 fattas separat.

### 3.5.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare vid pensling. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält där stubbar behandlats. Vi beslutar därför att skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid arbete med behandlade stubbar under de första 13 dyggen. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas ytterligare 45 dygn vid arbete med behandlade stubbar. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Tillgänglig resthaltsinformation visar att gränsvärdet för glyfosat i animaliska produkter riskerar att överskridas om behandlat gröda vid användning i vall används till foder. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att behandlad gröda vid användning i vall inte får användas till foder.

### 3.5.3 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet vid spridning med bomspruta. Vi beslutar därför som användningsvillkor att vid applicering med bomspruta ska ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan. Vidare beslutar vi att vid applicering med handhållen spruta ska sprayskärm användas.

Vid användning i stubbåker ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50% användas om 6 L produkt per hektar eller mer används vid spridning närmare än 100 meter från växter utanför fältet. Skyddsavstånden i hjälpredan ska då läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

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. Därför beslutar Kemikalieinspektionen att endast enskilda växter får behandlas vid behandling på hårdgjorda ytor samt att skyddsavstånd ska gälla vid sådan behandling. 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.

BESLUT

Datum  
2022-10-28

Diariernr  
5.1.1-B18-00148  
5.1.1-B18-00492  
5.1.1-B22-00458

Er referens

Aktnr  
F-3575

Regnr  
5750

### 3.6 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

#### 3.6.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Livsmedelverket gör bedömningen att ni inte har visat att användning i skog inte ger upphov till resthalter under gällande gränsvärden i vilda bär och svamp.

Användningen ska därför avslås.

### 3.7 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende följande användningar med föreskrivna villkor:

- mot ogräs i stråsäd, stubbåker, träda, fruktträdgårdar, växande gröda, skogsplanteringar på åkermark,
- mot ogräs före sådd och före uppkomst av grödor,
- för nedvissning och mot ogräs i odlingar av raps, baljväxter före skörd
- för nedvissning i vall
- mot rot-och stubbskott
- övriga användningsområden där vegetation är oönskad.

Ansökan ska därför bifallas i dessa delar.

Produktgodkännandet för Glyphomax 480 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 i skogsmark.

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

BESLUT

Datum  
2022-10-28

Diariernr  
5.1.1-B18-00148  
5.1.1-B18-00492  
5.1.1-B22-00458

Er referens

Aktnr      Regnr  
F-3575    5750

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.

## 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