

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roundup Flex

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer. Vi bifaller även er ansökan om byte av innehavare.

Produktnamn	Roundup Flex
Regnr	5844
Godkännandet gäller fr o m	2022-11-01
Godkännandet gäller t o m	2023-12-15

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 2 februari 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt (B18-00086).

Den 25 maj 2022 inkom ansökan om ändrat produktgodkännande (B22-00281).

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Tidigare innehavare	Monsanto Crop Science Denmark A/S c/o Lundgrens Advokapartnerselskab Tuborg Boulevard 12 2900 Hellerup DANMARK
Produktnamn	Roundup Flex
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde förnyade produktgodkännandet (B18-00086)	Mot ogräs i stubbåker, träda, vall, fruktträdgårdar, växande gröda, skogsplantskoleväxter och julgransodlingar.

Datum
2022-10-28Diariernr
5.1.1-B18-00086
5.1.1-B22-00281

Er referens

Aktnr
F-3599Regnr
5844

	Mot ogräs före sådd eller plantering av grödor och efter sådd men före uppkomst av grödor. För nedvissning och mot ogräs i odlingar av raps, senapsfrön och linfrön före skörd. Mot rot-och stubbskott. Övriga användningsområden där vegetation är oönskad.
Verksamma ämnen	Glyfosat ¹
Prövande medlemsstat	Danmark
Sökt ändring (B22-00281)	Ändring av innehavare

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

Ni ändrade er ansökan om förnyat produktgodkännande under handläggningens gång.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Roundup Flex inkom från Danmark den 20 maj 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.

Inför beslut har vi hört er, Skogsstyrelsen, Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Det inkom synpunkter som vi tog hänsyn till.

Anstånd för utfasning av produkter med registreringsnummer 5065 fattas i ett separat beslut.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser förnyat produktgodkännande

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.

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

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.

Datum
2022-10-28Dariennr
5.1.1-B18-00086
5.1.1-B22-00281

Er referens

Aktnr
F-3599Regnr
5844

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 544/2011³ samt nr 284/2013⁴.

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 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. Skogsstyrelsen ska alltid höras om skogsmark berörs. 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.

3.2 Tillämpliga bestämmelser för ändring

Ett produktgodkännande kan ändras på begäran av innehavaren. Innehavaren av produktgodkännandet ska redovisa skälen till begäran och ändringarna får endast

³ 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.

⁴ 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.

Datum
2022-10-28Diariernr
5.1.1-B18-00086
5.1.1-B22-00281

Er referens

Aktnr
F-3599Regnr
5844

medges om kraven i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Detta framgår av artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009⁵.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning av förnyelsen av produktgodkännandet

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Roundup Flex 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.

3.3.1 *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.

Beslut om anstånd för produktgodkännandet med registreringsnummer 5065 fattas separat.

3.3.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. 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.

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.

3.3.3 *Bedömning av miljörisker*

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. 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.

⁵ 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.

Datum
2022-10-28Diariernr
5.1.1-B18-00086
5.1.1-B22-00281

Er referens

Aktnr
F-3599Regnr
5844

Den prövande medlemsstaten bedömer 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.

3.4 Kemikalieinspektionens bedömning av ansökan om ändring
Kemikalieinspektionen bedömer att kraven är uppfyllda för ansökan om ändring av produktgodkännande.

Ansökan ska därför bifallas.

3.5 Slutsats

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

Produktgodkännandet för Roundup Flex ska gälla till och med 15 december 2023.

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 ämnena 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.

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