

Tillstånd och upplysning

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Barracuda

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Barracuda
Regnr	5863
Godkännandet gäller fr o m	2023-01-25
Godkännandet gäller t o m	2033-05-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet Barracuda med en total maximal dos om 1,0 L per hektar och år.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet Barracuda med en total maximal dos som överstiger 1,0 L per hektar och år.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 30 mars 2021 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Albaugh TKI d.o.o. Grajski trg 21 SI-2327 Race SLOVENIEN
Produktnamn	Barracuda
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av majs
Verksamma ämnen	Mesotrion ¹

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Den 25 november 2022 informerade vi er om att er tidsperiod om 180 dagar som vi maximalt kan bevilja för att ni ska kunna komplettera er ansökan, har överstigit.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/725 av den 24 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesotrion 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

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 283/2013⁴ samt nr 284/2013⁵.

Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av medlemsstaten. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan prövas. Detta framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är

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 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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.

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 mesotrion gäller till och med den 31 maj 2032.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på däggdjur

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Två av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl.a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 b och e ii.

Överensstämmelse med kraven i artikel 29.1 e ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet i fråga och representativa för förhållandena i den zon där produkten avses att användas. Det framgår av artikel 29.3 i förordning (EG) nr 1107/2009. Sverige tillhör den norra zonen, vilket framgår av bilaga I till förordningen.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för sådana organismer, även i fråga om fortplantning, efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt. Det framgår av punkten 2.5.2.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering ska medlemsstaterna beakta toxiciteten för den känsligaste av de relevanta organismer som använts vid försöken. Detta framgår av punkt 2.5.2, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas understiger gränsvärdet 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.1, avsnitt C, del I i bilaga till samma förordning.

Ny data för verksamt ämne som inkommer efter godkännandet av ämnet kan under vissa förutsättningar användas vid prövning av växtskyddsmedel i stället för de värden som antagits i samband med prövningen av det verksamma ämnet. Det framgår av EU vägledningen gällande utvärdering av ny data för verksamma ämnen, SANCO/10328/2004⁶.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Barracuda 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 hälso- och konsumentrisker

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

Vidare gör vi bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 43 dygna efter behandling.

Vi gör också bedömningen att växtskyddsmedlet kan orsaka ögonskador vid stänk. Kemikalieinspektionen beslutar därför att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av

⁶ rev 9, 21.10.2021, Guidance documents on the evaluation of new active substance data post (renewal of) approval.

Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd.
Lantbruksspruta med bom".

3.2.3 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring.

Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska röras om före användning.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Vi finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda för användning av växtskyddsmedlet Barracuda med en dos som överstiger 1,0 L produkt per hektar och år.

3.3.1 Bedömning av miljörisker

Vi gör bedömningen att det råder oacceptabel risk för däggdjur i Sverige när Barracuda används i en dos som överstiger 1,0 L produkt per hektar och år.

Ni har föreslagit att data som ligger till grund för det toxikologiska referensvärdet för däggdjur ska utvärderas på ett nytt sätt, vilket skulle leda till ett annat toxikologiskt referensvärde som kan användas för riskbedömningen för långtidsrisken för fälthare. Vi har inte accepterat det eftersom EU vägledningen gällande utvärdering av ny data för verksamma ämnen förutsätter att data är ny, dvs att data inte har tidigare utvärderats. När data utvärderats på EU-nivå diskuteras och granskas slutsatserna av experter inom ramen för prövningen av det verksamma ämnet. I det här fallet har ni inte presenterat någon ny data utan samma data som låg till grund för prövningen av det verksamma ämnet på EU nivå. Kemikalieinspektionen ska inte överpröva det som överenskommit på EU-nivå. Vi accepterar därför inte det nya föreslagna referensvärdet för däggdjur som ni föreslagit ska används i långtidsriskbedömningen av fälthare. När referensvärdet som antagits på EU nivå används i er riskbedömning för långtidsrisken för fälthare blir förhållandet långsiktig toxicitet/exponering 3,6 - 4,7. Gränsvärdet för förhållandet får inte understiga 5.

Ni har heller inte visat att exponeringen för fälthare inte är relevant när växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Ansökan ska därför avslås i denna del.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning av växtskyddsmedlet med en total maximal dos om 1 L per hektar och år med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen ska därför bifalla denna del.

Produktgodkännandet för Barracuda ska gälla till och med 31 maj 2033.

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 av växtskyddsmedlet med en total maximal dos som överstiger 1 L per hektar och år.

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. Upplýsningar

- 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