

Tillstånd och upplysning

FMC Agriscience Solutions A/S
Thyborønvej 78
DK-7673 Harboøre
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Ally 20 SX
Regnr	5885
Godkännandet gäller fr o m	2023-04-19
Godkännandet gäller t o m	2025-03-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot örtogräs i odlingar av höstråg, höstrågvete och höstvetete i BBCH 30-39.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot örtogräs i odlingar av vårkorn, vårhavre, vårvete i BBCH 12-29, samt mot örtogräs i odlingar av höstkorn, höstråg, höstrågvete och höstvetete i BBCH 20-29. Vi avslår även begäran om att använda andra förpackningsmaterial och förpackningsstorlekar än HDPE-förpackningar upp till 100g.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 22 december 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	FMC Agriscience Solutions A/S Thyborønvej 78 DK-7673 Harboøre DANMARK
Produktnamn	Ally 20 SX
Funktion	Herbicide
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av korn, vete, vårhavre, höstråg och höstrågvete
Verksamma ämnen	Metsulfuron ¹

2.1 Referensprodukt

Referensland	Danmark
Produktkod	T 6376 20
Namn på produkten i referenslandet	Ally SX
Produktens regnr i referenslandet	11-73

Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/114 av den 16 januari 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bensovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinaf, flutolanil, lambda-cyhalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuronmetyl, fosfan och pyraklostrobin

(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 28.1 i förordningen.

Enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009² får en medlemsstat (ansökningslandet) under vissa förutsättningar ge produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel, som godkänts i en annan medlemsstat (referenslandet) i enlighet med artikel 29 i förordningen.

I det här aktuella fallet ligger båda staterna i samma zon. Sverige ska därmed bevilja ansökan på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1a och 41.1. Ett sådant produktgodkännande kan ges under förutsättning att ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall metsulfuron-metyl, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 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 metsulfuron-metyl gäller till och med den 31 mars 2024.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för att komplettera i ett ömsesidigt erkännande

En medlemsstat ska vid behov med hänsyn till förhållandena på dess territorium godkänna en ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som växtskyddsmedlet godkänts i referensmedlemslandet. Detta framgår av punkt 1, artikel 41 i förordning (EU) 1107/2009.

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.

3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för akvatiska organismer

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011³, 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).

Ekotoxikologiska tester på vattenlevande makrofytter ska göras på aktiva substanser som används som herbicider. Detta framgår av punkt 8.2.7 Del A i bilaga till förordning (EU) 283/2011.⁴

Vid beräkning av en regulatorisk acceptabel koncentration (RAC) för makrofytter ska effektivvärdet divideras med en bedömningsfaktor av 10. Kvoten mellan den beräknade koncentrationen i ytvatten vid den föreslagna användningen och RAC får inte överstiga 1 för att acceptabel risk för effekter på akvatiska organismer ska kunna identifieras. Detta framgår av EFSA vägledningsdokument för akvatisk riskbedömning.⁵

3.1.3 Tillämpliga bestämmelser för kemiska och fysikaliska egenskaper

Medlemsstaterna ska utvärdera den faktiska halten verksamt ämne i växtskyddsmedlet och dess stabilitet vid lagring, vilket framgår av punkt 2.7.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vidare finns det gränser för vilka avvikelser som kan godkännas för halten verksamt ämne under hållbarhetstiden. Växtskyddsmedlet ska också uppfylla de fysikaliska kriterierna (även i fråga om stabilitet vid lagring) som anges för den relevanta beredningstypen i *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products*. Detta framgår i punkt 2.7.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. I Norra

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 *Guidance in tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters* EFSA Journal 2013;11(7):3290

Zonens⁶ vägledning framgår det att stabilitetsstudien ska vara utförd med samma material som den kommersiella förpackningen.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning att växtskyddsmedlet inte förväntas ge 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 när det används mot örtogräs i odlingar av höstråg, höstrågvete och höstvetete i utvecklingsstadium BBCH 30-39.

3.2.1 Bedömning av substitution

Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av vare sig kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att det saknas kemiska alternativ som har samma effekt på det alla de ogräs som Ally 20 SX har.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden mellan Danmark och Sverige för användning av växtskyddsmedlet Ally 20 SX när det används mot örtogräs i odlingar av vårstråsäd i BBCH 12-29 och höststråsäd i BBCH 20-29.

3.3.1 Bedömning av miljörisker

Normalt ska en utvärdering från ett land i Norra Zonen omfatta miljö- och jordbruksmässiga förhållanden i hela zonen. I det aktuella fallet saknas dock underlag som är relevant för Sverige. För att styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksmässiga förhållanden mellan Danmark och Sverige har ni skickat in nationella addendum för fate och ekotoxikologi. I de nationella addendumen har ni presenterat modellberäkningar för koncentrationen av det verksamma ämnet i ytvatten samt genomför en ekotoxikologisk riskbedömning relevant för Sverige. Ni har använt de för svenska förhållandena relevanta FOCUS scenarierna D1 och D4. Värden från dessa

⁶ Guidance document in work-sharing in the Northern Zone in the authorization of plant protection products (version 10, June 2021)

modelleringar har sedan använts i riskbedömning för akvatiska organismer vilket presenterats i det nationella addendumet för ekotoxikologi.

I ett försök att visa på acceptabel risk för akvatiska organismer, har ni i det ekotoxikologiska nationella addendumet för Sverige föreslagit att ett annat, lägre toxikologiskt referensvärde ska användas än det som överenskommits inom EU och som accepterats av Danmark. Ett beslut om ömsesidigt erkännande ska baseras på samma villkor, dvs samma förutsättningar, som i referenslandet. En av dessa förutsättningar är de RAC-värden som utvärderats och använts i riskbedömningen av referens-medlemsstaten. Det innebär att RAC, dvs effektkoncentrationen genom 10, för akvatiska makrofyter 0,057 µg Metsulfuron/L ska användas i riskbedömningen. Risken vid användning i vårstråsäd i utvecklingsstadiet BBCH 12-29 och höststråsäd i utvecklingsstadiet BBCH 20-29 i Sverige är inte acceptabel för akvatiska makrofyter. Vid dessa användningar överskrider kvoten mellan den beräknade koncentrationen i ytvatten och RAC gränsvärdet 1. För att risken ska vara acceptabel ska kvoten vara lägre än 1.

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att risken för akvatiska organismer är acceptabla när produkten används i vårkorn, vårhavre och vårvete i BBCH 12-29, samt i höstkorn, höstråg, höstrågvete och höstvet i BBCH 20-29.

3.3.2 Bedömning av kemiska och fysikaliska egenskaper

Ni meddelade att ni ville lägga till en förpackning, utöver de som är godkända i referensmedlemslandet. Den föreslagna förpackningen är av ett annat material och typ än de som godkänts av Danmark. Resultat från stabilitetsstudien i referensmedlemslandets riskbedömning är utfört med en viss förpackning. Resultat från studien med den testade förpackningen går inte att extrapolera till det föreslagna förpackningsmaterialet och typ av förpackning. Den ytterligare föreslagna förpackningen kan därför inte godkännas.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot örtogräs i odlingar av höstråg, höstrågvete och höstvet i utvecklingsstadium BBCH 30-39 med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Ally 20 SX ska gälla till och med 31 mars 2025.

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 örtogräs i odlingar av vårstråsäd i utvecklingsstadium BBCH 12-29 och höststråsäd i utvecklingsstadium BBCH 20-29. Vidare finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på förpackningar

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 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