

Manna Regulatory, Albaugh
Europe Sàrl
Industrivej 53
DK-7620 Lemvig
DANMARK

Ansökan om ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet Glyphomax 480

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis er ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt

| | |
|---|---------------|
| Produktnamn | Glyphomax 480 |
| Regnr | 5750 |
| Ändringen av godkännandet gäller fr o m | 2023-10-18 |

Vi avslår borttagande av fodervillkor i vall för får och fjäderfä.

Vi bifaller borttagande av fodervillkor i vall för övriga djur.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2. Beskrivning av ärendet

Vi har tagit emot er ansökan om ändring av villkoren för produktgodkännandet enligt uppgifterna i tabellen nedan. Sökande företräds av ett ombud enligt fullmakt.

| | |
|---|--|
| Innehavare | Albaugh TKI d.o.o. Grajski trg 21 SI-2327 Race SLOVENIEN |
| Ombud | Manna Regulatory, Albaugh Europe Sàrl Industrivej 53 DK-7620 Lemvig DANMARK |
| Sökt ändring (B23-00184, inkommet 2023-04-21) | Borttagande av foder-villkor. |

Vi har prövat er ansökan om ändrat produktgodkännande där Sverige är berörd medlemsstat och där Danmark har varit prövande medlemsstat.

Både ni, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen har fått möjlighet att kommentera Danmarks utvärdering under handläggningens gång. Vi fick den slutgiltiga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Glyphomax 480 den 26 juni 2023.

Ni, Jordbruksverket och Livsmedelsverket fick möjlighet att lämna synpunkter innan vi fattade beslut.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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. Hur man ansöker om ändring av ett produktgodkännande, och vilken dokumentation som behövs, finns att läsa i artikel 33 i förordning (EG) nr 1107/2009.¹

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.

¹ 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för fodersäkerhet

I artikel 15 i förordning (EG) nr 178/2002² ställs krav på fodersäkerhet. Under punkt 2 i samma artikel 15 framgår det att ”Foder skall anses som icke säkert för dess avsedda användningsområde om det anses kan

- ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa
- leda till att livsmedel från ett livsmedelsproducerande djur inte är säkert som människoföda

3.2 Vår bedömning i den del som bifalles

Ni har redovisat skälen till ändringen och vi bedömer att kraven för ett produktgodkännande i artikel 29 fortfarande uppfylls med villkoren i bilagorna till detta beslut. när det gäller borttagande av den del av fodervillkor i vall som behandlats med glyfosat för andra djur än får och fjäderfä.

Vi ska därför bifalla den delen av ansökan.

3.3 Motivering av villkor

För att säkerställa att användningen och hanteringen av växtskyddsmedlet inte ska ge upphov till oacceptabla risker har godkännandet förenats med villkor.

3.3.1 Hälsa- och konsumentrisker

I artikel 15 i förordning (EG) nr 178/2002³ ställs krav på fodersäkerhet. Under punkt 2 i samma artikel 15 framgår det att ”Foder skall anses som icke säkert för dess avsedda användningsområde om det anses kan

- ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa
- leda till att livsmedel från ett livsmedelsproducerande djur inte är säkert som människoföda.

Gränsvärdet (MRL) för animaliska produkter av får och fjäderfä riskerar att överskridas om dessa djur utfodras med behandlad gröda.

3.3.1.1 Konsumenter:

Den prövande medlemsstaten och Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för konsumenter som äter animaliska produkter av får och fjäderfä som utfodrats med foder som kommer från behandlad vall. Vi föreskriver därför att det av användningsvillkoren ska framgå att

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

behandlad gröda vid användning i vall inte får användas till foder för får och fjäderfä.

3.4 Vår bedömning i den del som avslås

De försök ni skickat in visar att halten av gränsvärdet för glyfosat i animaliska produkter från får och fjäderfä riskerar att överskridas om behandlad gröda vid användning i vall används till foder för dessa djurslag.

Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet riskerar att överskridas.

Vi bedömer att ni har redovisat skälen till ändring men att kraven i artikel 29 inte är helt uppfyllda då den prövande medlemsstaten bedömt att tillgänglig resthaltsinformation visar att gränsvärdet för glyfosat i animaliska produkter från får och fjäderfä riskerar att överskridas om behandlad gröda, vid användning i vall, används till foder åt dessa djurslag. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att behandlad gröda vid användning i vall inte får användas till foder för får och fjäderfä.

Den del av er ansökan som avser borttagande av fodervillkor för får och fjäderfä, ska därför avslås.

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. Upplýsingar

- 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 ensam ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

7. Beslutande

Beslutet har fattats av

Beslutande

Föredragande, handläggare