

Corteva Agriscience Denmark A/S
Langebrogade 3H
DK-1411 Köpenhamn K
DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Kerb Flo 400

1 Beslut

Kemikalieinspektionen avslår ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Kerb Flo 400.

Kemikalieinspektionen avslår ansökan om utvidgat mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Kerb Flo 400.

Produktgodkännandet för Kerb Flo 400 löper ut den 31 mars 2023 och Kemikalieinspektionen beslutar om följande anståndsperioder för Kerb Flo 400 med registreringsnummer 4610.

Produkter som tillverkats innan godkännandet upphörde får släppas ut på marknaden av innehavaren till och med:	2023-03-31
Produkter som tillverkats innan godkännandet upphörde får släppas ut på marknaden av andra än innehavaren till och med:	2023-03-31
Produkten får bortskaffas, lagras och användas tom:	2023-06-30

2 Beskrivning av ärendet

Den 26 september 2018 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt, i rätt tid.

Sökande/Innehavare	Corteva Agriscience Denmark A/S Langebrogade 3H DK-1411 Köpenhamn K DANMARK
Produktnamn	Kerb Flo 400
Funktion	Herbicide
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstraps och höstrybs.
Sökt mindre användningsområde (UPMA)	Mot ogräs i frilandsodlingar av rabarber, bär, jordgubbar och klöver för utsädesproduktion.

BESLUT

Datum
2023-03-28Diariennr
5.1.1-B18-00522

Er referens

Akttnr
F-2323Regnr
4610

Verksamma ämnen	Propyzamid ¹
Prövande medlemsstat	Sverige

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har, i så stor utsträckning som möjligt, prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har fått möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapport. Ni och Danmark lämnade kommentarer. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket inför beslut.

Kemikalieinspektionen har kommunicerat utfallet av riskbedömningen och gett er möjlighet att lämna synpunkter, innan vi fattade beslutet.

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.

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. Det verksamma ämnet propyzamid som ingår i växtskyddsmedlet Kerb Flo 400 har förnyats. Förnyelsen ska tillämpas från och med den 1 juli 2018.

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. Ansökan ska innehålla information som visar att information som krävs till följd av ändringar i uppgiftskraven eller kriterierna, bevis för att de nya

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/755 av den 23 maj 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet propyzamid som ett kandidatämne för substitution 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.

BESLUT

Datum
2023-03-28Diariernr
5.1.1-B18-00522

Er referens

Aktnr
F-2323Regnr
4610

uppgifterna är ett resultat av sådana uppgiftskrav eller kriterier som inte var i kraft när produktgodkännandet för växtskyddsmedlet beviljades eller nödvändiga för att ändra villkoren för godkännande samt all information som behövs för att visa att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i förordningen om förnyat godkännande för ett verksamt ämne.

Medlemsstaterna ska besluta om förnyat produktgodkännande av ett växtskyddsmedel senast tolv månader efter det att godkännandet för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten som ingår i växtskyddsmedlet förnyats.

I det aktuella fallet är Sverige den prövande medlemsstat i Norra Zonen, i enlighet med artikel 35.

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 § förordningen (2014:425) om bekämpningsmedel.

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Anståndsperioden får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution samt ytterligare högst ett år för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Det framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen bedömer att produktgodkännandet för Kerb Flo 400 inte uppfyller kraven i artikel 29. Produktgodkännanden ska därför återkallas.

Eftersom oacceptabla risker med användningen av växtskyddsmedlet har identifierats bedömer Kemikalieinspektionen att endast tre månaders anståndsperiod kan beviljas för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde*

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet. Det framgår av artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för komplettering av en ansökan*

Vid en ansökan om nytt produktgodkännande ska myndigheten som utvärderar ansökan handlägga ärendet på ett år. Det finns då en möjlighet att komplettera sin ansökan och tiden för komplettering får inte överstiga sex månader. Det framgår av artikel 37 i förordning (EG) 1107/2009.

Ni ansöker om ett förnyat produktgodkännande. Vid en förnyelse av ett produktgodkännande förväntas ansökan vara komplett när den inkommer till myndigheten och ansökan ska inkomma senast tre månader efter förnyelsen av det

verksamma ämnet i produkten, vilket framgår av artikel 43 i förordning (EG) 1107/2009.

I praktiken, kan nya data behöva tas fram som ett resultat av nya krav och kriterier för det verksamma ämnet. Procedurer för att ta fram nya data som behövs i ett förnyat produktgodkännande finns beskrivna i vägledning om förnyat produktgodkännande från EU³ och innebär att den som söker kan få anstånd med att skicka in dokumentationen till ansökan i väntan på att nya data tas fram.

3.1.3 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets läckage till grundvatten

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på grundvattnet. Det framgår av artikel 4.3 b.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena når grundvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011⁴.

Produktgodkännande får inte beviljas om den uppskattade koncentrationen av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

- Den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG, eller
- Den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller, om sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009,

Detta gäller såvida det inte vetenskapligt kan visas att den halten inte överskrider under normala fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Den lägsta av dessa halter är tröskelvärdet för koncentrationen av aktiva ämnen i bekämpningsmedel, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i grundvattnet. Det värdet är 0,1 µg/L, vilket framgår av punkt 1 i bilaga I till direktiv 2006/118/EG.

³ Guidance Document on the Renewal of Authorisations according to Article 43 of Regulation (EC) No 1107/2009 SANCO/2010/13170 rev 14 (7 oktober 2016)

⁴ 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

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet 0,1 µg/L ska det göras en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö. Det framgår av EU:s vägledningsdokument för relevansbedömning av metaboliter⁵. En metabolit anses vara relevant om den har egenskaper som är jämförbara med modersubstansen gällande biologisk aktivitet, eller har toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Det framgår av artikel 3.32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Enligt ovannämnda vägledning för relevansbedömning av metaboliter är det acceptabelt att metaboliter som inte bedöms vara relevanta överskrider det i direktivet fastslagna tröskelvärdet så länge halten förblir lägre än 10 µg/L.

3.1.4 Tillämpliga bestämmelser anstånd

Om en medlemsstat återkallar, ändrar eller inte förnyar ett produktgodkännande får den bevilja en anståndsperiod för att befintliga lager ska kunna avyttras, magasineras eller släppas ut på marknaden. Anståndsperioden får inte överstiga sex månader för försäljning och distribution samt ytterligare högst ett år för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas. Det framgår av artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att kraven för godkännande är uppfyllda för användning av växtskyddsmedlet Kerb Flo 400.

3.2.1 Bedömning av möjligheten att komplettera er ansökan

Vid en ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är det sökanden som ska visa att kraven för godkännande i förordningen är uppfyllda. Det innebär att ni är skyldig att inkomma med en tillräcklig dokumentation för att Kemikalieinspektionen ska kunna göra sin bedömning. Det finns inte någon lagstadgad möjlighet att komplettera en inkommen ansökan om förnyat produktgodkännande, som det finns för en nyansökan. Däremot anges i EU-vägledningen för artikel 43 att ni kan få anstånd med att skicka in dokumentationen till ansökan i syfte att ta fram nya data som beskrivs i vägledningen för förnyat produktgodkännande. Ni begärde anstånd med att skicka in dokumentation till er ansökan från och med den 31 september 2018 till och med den 27 februari 2021 datum. Efter anståndsperioden förutsätts ansökan om förnyat produktgodkännande vara komplett. Dessutom har ni under handläggningen av ärendet fått möjlighet att komplettera er ansökan vid ett flertal tillfällen. Trots att vi specificerat vilken information som ska kompletteras har ni valt att inte skicka den information som begärts eller skickat något annat än det vi specificerat i vår begäran. Ni har nu begärt mer tid för att få komma in med ytterligare dokumentation för att läka brister i underlaget.

En ansökan om förnyelse ska beslutas senast tolv månader efter EU:s beslut om förnyelse av ämnet som ingår i produkten. Mot bakgrund av att denna tidpunkt sedan länge har passerats och de möjligheter ni har getts till kompletteringar bedömer

⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under council directive 91/414/EEC SANCO/221/200 rev 10 (25 februari 2003)

vi att det inte finns ytterligare utrymme för er att komplettera er ansökan. Ni har informerats om detta i ett slutföreläggande den 25 januari 2023.

3.2.2 *Bedömning av läckage till grundvatten*

För att ett växtskyddsmedel ska kunna godkännas krävs enligt förordning (EG) nr 1107/2009 bland annat att medlet inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på grundvattnet. Ni har presenterat modellberäkningar för att uppskatta risken för läckage till grundvatten av de aktiva substanserna och deras metaboliter vid användning av Kerb Flo 400 i höstraps och höstrybs.

Modellberäkningarna för metaboliterna RH-24580 och X11462580 är inte baserade på värden som representerar bildandet av metaboliterna i grundvatten. Det innebär att de beräknade grundvattenkoncentrationerna kan vara underskattade. Risken för läckage till grundvatten av metaboliterna RH-24580 och X11462580 har därför inte visats vara acceptabel när Kerb Flo 400 används i höstraps och -rybs i utvecklingsstadierna BBCH 13-19.

3.2.2.1 *Bildandet av metaboliter*

När verksamma ämnen sönderdelas bildas metaboliter. När läckaget av en metabolit till grundvatten ska beräknas används ett värde som representerar hur stor andel av det verksamma ämnet som sönderdelas (den så kallade "formation fraction") och bildar metaboliten, alternativt att en metabolit sönderdelas och bildar en annan metabolit. Saknas data om hur stor andel av ämnet som sönderdelas till metaboliten ska man i beräkningen utgå från att en metabolit alltid bildas, dvs det bildas lika mycket av metaboliten som det funnits av ämnet. Hur stor andel av ett ämne som sönderdelas till en metabolit varierar. Dessutom kan andelen som bildas påverkas av en rad miljöfaktorer så som temperatur, pH-värde och mikrobiell aktivitet. Om det finns ett pH-beroende vid nedbrytningen eller för bildandet av en viss metabolit, måste riskbedömningen och beräkningarna omfatta både sura och basiska förhållanden. Saknas det data, till exempel för basiska jordar, ska man i riskbedömningen utgå från ett konservativt värde som täcker in osäkerheter för sönderdelningsfraktionen och för bildandet av metaboliten.

Ni har argumenterat för att inte använda ett konservativt värde för sönderdelandet av metaboliten RH-24644 vid bildandet av metaboliten RH-24580. I stället använder ni ett anpassat värde. Ni har hänvisat till tre nedbrytningsstudier där man även kan få information om sönderdelningsfraktionen. Samtliga studier är utförda på sura jordar och resulterade i ett medelvärde för sönderdelningsfraktionen av RH-24644 till RH-24580 på 0,84. Ni har argumenterat för att medelvärdet för sönderdelningsfraktionen för sura jordar även kan användas för basiska jordar eftersom ni anser att det inte finns ett pH-beroende för sönderdelningsfraktionen.

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att det inte finns ett pH-beroende för sönderdelningsfraktionen. De studier ni hänvisar till har alla utförts på sura jordar, det saknas därmed information om hur sönderdelningsfraktionen skulle se ut för basiska jordar. Ni måste därmed visa modellberäkningar för läckaget av de toxikologiskt relevanta metaboliterna RH-24580 och X11462580 i basiska jordar och använda en konservativ sönderdelningsfraktion på 1. Vid modellberäkningen får de

BESLUT

Datum
2023-03-28Diariennr
5.1.1-B18-00522

Er referens

Aktnr
F-2323Regnr
4610

predikterade koncentrationerna av metaboliterna inte överstiga 0,1 µg/L i grundvatten. Ni använde medelvärdet 0,84 för sönderdelningsfraktionen även för basiska jordar. Ni har därmed inte visat att det inte uppstår oacceptabelt läckage till grundvatten när det konservativa värdet 1 för sönderdelningsfraktionen i basiska jordar används i riskbedömningen.

3.2.2.2 Scenarier för svenska förhållanden

När risken för läckage av verksamma ämnen och dess metaboliter predikteras ska modellverktyget MACRO användas. I modellverktyget finns tre scenarier utvecklade som ska representera svenska förhållanden med en hög läckagerisk, dessa är Näsbygård, Önnestad och Krusenberg. Krusenberg är framtagen för att representera de klimat- och jordförhållanden som framför allt råder i Mälardalen. I de tre scenarierna kan olika grödor väljas för att få en representativ prediktion av läckaget i olika grödor. I Krusenberg-scenariot saknas möjligheten att välja grödan höstraps. Den som vill ansöka om godkännande i höstraps ska då välja en surrogatgröda och argumentera för varför valet är representativt för höstraps. Om scenariot Näsbygård eller Önnestad visar på risk för läckage till grundvatten kan man använda sig av miljöövervakningsdata från fältförsök i Danmark, så kallad PLAP⁶-data. PLAP-data kan bara användas om man samtidigt kan visa på acceptabel risk för läckage till grundvatten vid modellberäkningar i Krusenberg-scenariot. Vi har inte fått in några modellberäkningar för Krusenberg-scenariot. Kemikalieinspektionen kan därmed inte bedöma risken för läckage för de klimat- och jordförhållanden som framför allt representeras av Krusenberg-scenariot.

Resultat från PLAP visar att metaboliten RH-24580 inte läcker till grundvatten i oacceptabla nivåer vid användning i höstraps. När Propyzamid godkändes begärde kommissionen att sökanden skulle inkomma med bekräftande data för de oidentifierade metaboliter som hade uppmäts i en lysimeterstudie. I den bekräftande datan så inkluderades metaboliten X11462580 som nödvändig för grundvattenbedömningen⁷. Eftersom metaboliten X11462580 identifierades efter att det verksamma ämnet Propyzamid godkännts på EU-nivå, har den inte studerats i PLAP-fält. Därmed kan PLAP-data inte användas för att visa att de läckage som predikterats i scenarierna Näsbygård och Önnestad är överskattade. För metaboliten X11462580 måste ni visa att läckaget vid modellberäkningar inte överstiger gränsvärdet 0,1 µg/L i scenarierna Näsbygård och Önnestad. Ni har endast visat acceptabel risk för läckaget i sura jordar eftersom ni använt en sönderdelningsfraktion som är relevant bara för sura jordar. Ni har inte skickat in modellberäkningar för basiska jordar med en konservativ sönderdelningsfraktion på 1, ni har därmed inte visat att det inte är risk.

3.3 Bedömning av utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområden

Ansökan omfattar även utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) enligt artikel 51. Ett UPMA kan endast godkännas om

⁶ Pesticide Leaching Assessment Programme (PLAP)

⁷ Review report Propyzamid SANTE/11797/2016 rev.4 12 February 2018

BESLUT

Datum
2023-03-28Diariennr
5.1.1-B18-00522

Er referens

Aktnr
F-2323Regnr
4610

det finns en godkänd produkt. Eftersom produktgodkännandet inte kan förnyas så kan ansökan om UPMA inte hanteras och användningarna i frilandsodlingar av rabarber, bär, jordgubbar och klöver kan därför inte godkännas.

3.4 Bedömning av anstånd

Eftersom oacceptabla risker med användningen av växtskyddsmedlet har identifierats bedömer Kemikalieinspektionen att endast tre månaders anståndsperiod kan beviljas för att befintliga lager av växtskyddsmedlet ska bortskaffas, lagras och användas.

3.5 Slutsats

Kemikalieinspektionen konstaterar att ni har getts ett flertal möjligheter att komplettera er ansökan med ytterligare dokumentationen. Ni har inte inkommit med den information som vi begärt. Den inlämnade dokumentationen styrker inte att användningen av Kerb Flo 400 på höstraps och -rybs på basiska jordar kan ske utan oacceptabelt läckage till grundvatten. Eftersom en metabolit saknas i miljöövervakning från PLAP kan detta inte användas för att styrka acceptabel risk för läckage. Vi har inte fått in några modellberäkningar för Krusenberg-scenariot. Ni har därmed inte visat på acceptabel risk för läckage till grundvatten vid de klimat- och jordförhållanden som framför allt representeras av Krusenberg-scenariot.

Mot bakgrund av ovanstående finner Kemikalieinspektionen att ansökan varken uppfyller datakraven eller att det är visat att växtskyddsmedlet kan användas utan risk för läckage till grundvatten. Eftersom förnyat produktgodkännande inte kan meddelas är det inte heller möjligt att bifalla ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde.

Ansökan ska därför avslås.

4 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.