

Tillstånd och upplysning

Globachem nv
Brustem Industriepark
Lichtenberglaan 2019
B-3800 Sint Truiden
Belgium

Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Beslut

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

Produktnamn	Eledura
Regnr	5960
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-01
Godkännandet gäller t o m	2026-08-05

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 25 september 2023 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Globachem nv Brustem Industriepark Lichtenberglaan 2019 B-3800 Sint Truiden Belgium
Produktnamn	Eledura

Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvetete, höstkorn, höstråg och rågvete
Verksamma ämnen	Prosulfokarb, ¹ Diflufenikan, ² Halauxifen-metyl ³

2.1 Referensprodukt

Referensland	Polen
Produktkod	GLOB1817H
Namn på produkten i referenslandet	Compola
Produktens regnr i referenslandet	R-143/2022

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och konsumentrisker. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av jämförbara jordbruksförhållanden mellan referenslandet och Sverige. 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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1757 av den 11 september 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för de verksamma ämnena bensulfuron, klormekvat, klorotoluron, klomazon, daminozid, deltametrin, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, geraniol, MCPA, MCPB, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium- 5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, sulfurylfluorid, tebufenpyrad, tymol och tritosulfuron

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2592. av den 21 november 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-naftylacetamid, 1-naftylättiksyra, 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bifenox, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nikosulfuron, paraffinolja, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, spiroxamin, svavel, tetrakonazol och triallat.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1165 av den 15 juli 2015 om godkännande av det verksamma ämnet halauxifenmetyl 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.

Kemikalieinspektionen har inför beslut gett Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er möjligheter att yttra er över dessa. Vi har fått synpunkter.

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 1107/2009⁴. 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 1107/2009⁴ 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 staterna i olika zoner. Ett produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande av medlet kan därför ges under förutsättning att

- ansökan åtföljs av dokumentation enligt artikel 42,
- Ni kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruks-förhållanden i Sverige och referenslandet vid den sökta användningen av växtskyddsmedlet.

Jämförbara förhållanden behöver styrkas eftersom referenslandet, i enlighet med förordningen, bara har utvärderat om växtskyddsmedlet uppfyller kraven för godkännande med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållandena i den egna zonen.

Om förutsättningarna ovan är uppfyllda, får Sverige bevilja ansökan om ömsesidigt erkännande på samma villkor som referenslandet, utom när artikel 36.3 ska tillämpas. Detta framgår av artiklarna 40.1b, 41.1 och 41.2a.

⁴ 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.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall diflufenikan, 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. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall Halauxifen-metyl. Godkännandet för Halauxifen-metyl gäller till och med den 5 augusti 2025.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för att minska exponeringen ytterligare

Ett av kraven i artikel 29 är att de enhetliga principerna⁵ för utvärdering ska tillämpas. Enligt de enhetliga principerna får medlemsstaterna i samarbete med den sökande fastställa åtgärder för att ytterligare minska den exponering som kan inträffa under och efter användning av växtskyddsmedlet. Det framgår av punkt 1.9 i avsnitt C allmänna principer för beslutsfattande i del 1 i bilaga till de enhetliga principerna.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden 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.

3.2.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar och

⁵ 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

ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden i 70 dagar efter behandling.

Kemikalieinspektionen bedömer dessutom att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för boende och förbipasserande. Kemikalieinspektionen beslutar att vid spridning närmare än 100 m från områden där människor uppehåller sig ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas. Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". I de fall utrustning som reducerar avdriften krävs ska skyddsavståndet i hjälpredan bestämmas i tabellerna för särskild hänsyn och avläsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet och akvatiska organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Riktvärden för skyddsavstånd ska läsas för då Särskild hänsyn mot omgivande miljö krävs och i kolumnen för grov duschkvalitet

3.2.3 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 Eledura har en högre effekt mot framför allt blåklint jämfört med de produkter som finns registrerade idag oavsett om de innehåller kandidatämnen eller inte. Idag saknas det effektiva produkter för höstbekämpning av blåklint.

Eledura har en bättre effekt mot förgätmigej och viol än de kemiska alternativen har, som inte innehåller kandidatämnen för substitution. Det

finns andra produkter på den svenska marknaden som innehåller dessa verksamma ämnen men inte i denna kombination.

3.2.4 Bedömning av risker för överskridande av resthalter på grödor som inte är föremål för behandling

Det verksamma ämnet prosulfokarb som ingår i växtskyddsmedlet är lättflyktigt. Det betyder att det finns risk att prosulfokarb avdunstar från mark och växtlighet, efter det att växtskyddsmedlet spridits. Prosulfokarb kan därefter transporteras via luft och deponera på andra grödor än de som ska behandlas. Det saknas i dagsläget exponeringsmodeller för att beräkna avdunstning och transport samt deposition och därmed tillförlitligt uppskatta risken för att prosulfokarb ska transporteras via luften och deponera på grödor som inte är föremål för behandling. Vi vet att avståndet från spridningsområdet har betydelse. Vi vet också att en hög lufttemperatur samt hög vindhastighet ökar risken för avdunstningen och vidare spridning via luft. Baserat på de faktorer vi bedömt kan påverka transport via luften för senare deposition på grödor som inte ska behandlas, har vi sammanställt ett antal villkor som vi bedömer är tillämpliga i samband med spridning på hösten. Villkoren gäller för samtliga produkter som innehåller prosulfokarb. Vi bedömer därför att Eledura ska omfattas av dessa villkor:

- o Den som sprider ett växtskyddsmedel som innehåller prosulfokarb ska hålla ett skyddsavstånd på minst 500 meter till kommersiellt odlade grödor med ätliga delar ovan jord som ska skördas samma höst.
- o Spridningen ska utföras nattetid mellan klockan 18 och klockan 03.
- o Lufttemperaturen vid spridningstillfälle ska vara högst 15 grader och vindhastigheten ska vara under 3 m/s.
- o Körhastigheten får vara max 8 km/h
- o Den som sprider växtskyddsmedlet ska använda avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften minst 90%.

3.3 Slutsats

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

Produktgodkännandet för Eledura ska gälla till och med 5 augusti 2026.

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 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 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.

7. Beslutande

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Er klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Villkor för användning