

Tillstånd och upplysning

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roundup Dynamic

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Roundup Dynamic
Regnr	5964
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-12
Godkännandet gäller t o m	2024-12-15

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 9 februari 2017 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Roundup Dynamic
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i stubbåker, träd, fruktodlingar, nötodlingar, bärbuskar, växande gröda, skogsplantskoleväxter och julgranar.

	Mot ogräs före uppkomst av grödor. Mot ogräs och för nedvissning i odlingar av vall, baljväxter, raps, rybs, senap, lupin, lin och hampa. Mot stubbskott på stubbar. Övriga användningsområden där vegetation är oönskad.
Verksamma ämnen	Glyfosat ¹
Prövande medlemsstat	Danmark

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Roundup Dynamic inkom från Danmark den 13 november 2023.

Livsmedelverket har deltagit i bedömning i fråga om resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har deltagit i bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Inför beslut har vi hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Det inkom synpunkter som vi tog hänsyn till.

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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/2364 av den 2 december 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat.

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.

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 544/2011⁴ samt nr 284/2013⁵.

I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 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 glyfosat gäller till och med den 15 december 2023.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för effekter av rester på människors och djurs hälsa

Bestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung regleras i förordning (EG) nr 396/2005⁶. Gränsvärden för glyfosat framgår av

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen

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.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

förordning (EG) nr 293/2013⁷. Ett medlemsland får godkänna ett växtskyddsmedel om sökande visat att den rekommenderade användningen inte leder till att ett gränsvärde för resthalter överskrids. Detta framgår av 2.4.2.3 avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Roundup Dynamic inte 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

Den prövande medlemsstaten bedömer att gränsvärdet för glyfosat i hampa riskerar överskridas om behandlad gröda vid användning mot ogräs och för nedvissning i hampa före skörd används till livsmedel.

Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att behandlad gröda i användning mot ogräs och för nedvissning i hampa inte får användas till livsmedel.

Tillgänglig resthaltsinformation visar att gränsvärdet för glyfosat i animaliska produkter riskerar att överskridas om behandlad gröda vid användning i vall och hampa används till foder för får och fjäderfä. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att behandlad gröda vid användning i vall och hampa inte får användas till foder för får och fjäderfä.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Den prövande medlemsstaten bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Vi beslutar därför som användningsvillkor att vid applicering med bomspruta ska ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”. Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen ”särskild hänsyn” i Hjälpredan.

⁷Kommissionens förordning (EU) nr 293/2013 av den 20 mars 2013 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 vad gäller gränsvärden för emamektinbensoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyfosat, fosmet, pyraklostrobin, spinosad och spirotetramat i eller på vissa produkter

Vidare beslutar vi att vid applicering med handhållen spruta ska sprayskärm användas.

Vid användning i stubbåker ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50% användas om 5,7 L produkt per hektar eller mer används vid spridning närmare än 100 meter från växter utanför fältet. Skyddsavstånden i hjälpredan ska då läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

Kemikalieinspektionen bedömer att användning av växtskyddsmedlet på hårdgjorda ytor kan medföra risk för akvatiska organismer samt risk för att förorena dricks- och grundvatten. Därför beslutar Kemikalieinspektionen att endast punktbehandling får ske vid behandling på hårdgjorda ytor samt att skyddsavstånd ska gälla vid sådan behandling. Det innebär att 2 meter ska hållas till öppna diken samt till dagvattenbrunnar och dräneringsbrunnar, 6 meter till sjöar och vattendrag räknat från strandlinje för högvattenyta eller strandbrinkens överkant och 12 meter till dricksvattenbrunnar.

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 Roundup Dynamic ska gälla till och med 15 december 2024.

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. 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.

Bilagor:

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