

Tillstånd och upplysning

Trafikverket
Röda vägen 1
78189 Borlänge

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Roundup Flex med registreringsnummer 5844

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller er ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Roundup Flex
Regnr	5844
Godkännandet gäller fr o m	2024-03-26
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Roundup Flex med regnr 5844 gäller.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan till beslutet.

Utöver villkoren i beslutet ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) inkom den 19 december 2023.

Sökande	Trafikverket Röda vägen 1 78189 Borlänge
Produktnamn	Roundup Flex
Regnr	5844
Sökt användningsområde	Mot Jätteloka (<i>Heracleum mantegazzianum</i>), Tromsölöka (<i>Heracleum persicum</i>) samt Parkslide (<i>Reynoutria japonica</i>) genom avstrykning med pensel eller handhållen avstrykare.

Riskbedömningen har helt baserats på extrapolering från de godkända användningarna i produktgodkännandet för Roundup Flex, det innebär att villkoren i det utvidgade produktgodkännandet uppfyller villkoren i godkännandet för glyfosat som förnyades i förordning (EU) 2017/2324¹.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut. Det inkom synpunkter som vi tagit hänsyn till.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2324 av den 12 december 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat 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

Det framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009².

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Roundup Flex inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning under förutsättning att användningen inte utförs på skogsmark eller åkermark. Vi har därför beslutat att användningen mot jätteloka, tromsöloka samt parkslide genom handhållen avstrykare eller pensling inte får ske på skogsmark eller åkermark.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

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.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför bifallas.

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. 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.

6. Beslutande

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilaga:

- Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Roundup Flex