

Tillstånd

UPL Holdings Coöperatief U.A.
Claudius Prinsenlaan 144 A, Blok A
4818CP Breda
NEDERLÄNDERNA

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Select NG

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

| | |
|----------------------------|------------|
| Produktnamn | Select NG |
| Regnr | 6010 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2025-01-10 |
| Godkännandet gäller t o m | 2027-08-31 |

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot gräsogräs i odlingar av potatis, morot, lök, bönor med balja, torkade bönor, torkade ärter, våraps, höstraps, vårrys, lin, sockerbetor, foderbetor och rödbetor.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot gräsogräs i odlingar av jordgubbar och huvudkål.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Vi tog emot er ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt den 24 november 2023.

| | |
|------------------------|--|
| Sökande | UPL Holdings Coöperatief U.A. Claudius Prinsenlaan 144 A, Blok A 4818CP Breda NEDERLÄNDERNA |
| Produktnamn | Select NG |
| Funktion | Herbucid |
| Sökt användningsområde | Mot gräsogräs i odlingar av jordgubbar, potatis, morot, lök, huvudkål, bönor med balja, torra bönor och ärter, vårraps, höstraps, vårrys, lin, sockerbetor, foderbetor och rödbetor. |
| Verksamt ämne | Kletodim ¹ |

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Vi har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsländer i norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder, resthalter och risk för konsumenter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets fytotoxicitet, selektivitet och effektivitet.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, indolyismörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (stam T34) och Trichoderma atroviride stam I-1237

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.

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 Sverige prövande medlemsstat i norra zonen. Kemikalieinspektionen ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om vi behöver ytterligare information ska vi kräva att ni lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som vi medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av oss. Om ni vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska vi informera er om att ansökan inte kan prövas. Det framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är

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.

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.

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 kletodim gäller till och med den 31 augusti 2026.

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

Om det finns ett gränsvärde för behandlade skördevaror får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005⁶, det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.⁷

Gränsvärdet för jordgubbar är 0,5 mg kletodim /kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för kletodim i denna gröda.

Gränsvärdet för huvudkål är 0,5 mg kletodim /kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005 motsvarar bestämningsgränsen för kletodim i dessa grödor.

I det tekniska vägledningsdokumentet⁸ finns detaljerade specifikationer och förklaringar till datakraven satta i förordningarna för ämne och produkt nr 283/2013, nr 284/2013, nr 544/2011 och nr 545/2011. Som en allmän regel krävs åtta oberoende resthaltsförsök per zon för en större gröda.

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

⁷ 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

⁸ Guidance Document SANTE/2019/12752 Rev 01 Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin (Repealing and replacing the existing SANCO 7525/VI/95 Rev. 10.3)

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Select NG inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt mot gräsogräs i odlingar av potatis, morot, lök, bönor med balja, torkade bönor, torkade ärter, vårrops, höstraps, rybs, lin, sockerbetor, foderbetor och rödbetor, med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Kemikalieinspektionen bedömer att brukslösningen kan skikta sig. Vi beslutar därför att brukslösning ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom. Vid spridning med handhållen spruta tillkommer ett villkor att använda avdriftsreducerande utrustning.

3.2.2.1 Bedömning av hälsorisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vi beslutar även att vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Vi beslutar därför att vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas under de första 17 dyggen. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 63 dygn. Vi beslutar även att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden under det första 3 dyggen efter behandling.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Select NG inte uppfyller kraven med avseende på överskridande av resthalter när växtskyddsmedlet används mot gräsogräs i odlingar av jordgubbar och huvudkål.

3.3.1 Bedömning av konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för konsumenter. Antalet inskickade resthaltsförsök i jordgubbar är fyra, men borde ha varit åtta då jordgubbar räknas till en av de större grödorna i norra zonen. Några resthalter i försöken överskrider det gällande gränsvärdet för jordgubbar. De försök ni skickat in visar att halten kletodim som mest uppgått till 0,56 mg kletodim/kg i jordgubbar och i huvudkål som mest uppgått till 0,6 mg kletodim/kg. Det innebär att det fastställda gränsvärdet för jordgubbar respektive huvudkål på 0,5 mg kletodim/kg överskrids. Ett godkännande får inte beviljas om det satta gränsvärdet överskrids eller riskerar att överskridas.

3.4 Slutsats

3.4.1 I den del som beviljas

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning mot gräsogräs i odlingar av potatis, morot, lök, bönor med balja, torkade bönor och ärter, vårraps, höstraps, vårrybs, lin, sockerbetor, foderbetor och rödbetor, med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Select NG ska gälla till och med den 31 augusti 2027.

3.4.2 I den del som avslås

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på överskridande av resthalter i jordgubbar och huvudkål.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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.

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 signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilagor:

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