

Tillstånd och upplysning

Globachem NV
Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019
3800 Sint-Truiden
Belgium

Ansökan om produktgodkännande genom ömsesidigt erkännande

1. Beslut

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

Produktnamn	Zeppos
Regnr	6031
Godkännandet gäller fr o m	2025-03-05
Godkännandet gäller t o m	2033-03-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning av produkten Zeppos mot ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete och höstråg tillsammans med hjälpämnen Actirob B, Efortol eller Tipo.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av produkten Zeppos tillsammans med hjälpämnet Renol.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 6 november 2024 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Globachem NV Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden Belgium
Produktnamn	Zeppos
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av höstvetete, höstrågvetete och höstråg
Verksamma ämnen	Mesosulfuronmetyl ¹ Jodsulfuronmetylnatrium ²

2.1 Referensprodukt

Referensland	Polen
Produktkod	GLOB289H
Namn på produkten i referenslandet	Zeppos
Produktens regnr i referenslandet	R-156/2022

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Jordbruksverket och Livsmedelsverket har medverkat i bedömningen. Vi har hört Jordbruksverket, Livsmedelsverket och er inför beslut. Det har lämnats synpunkter som vi har tagit 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

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/755 av den 28 april 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mesosulfuron 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 Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/407 av den 8 mars 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet jodosulfuron 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

(EG) nr 1107/2009³. Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Det framgår av artikel 28.1 i förordningen.

Innehavaren av ett produktgodkännande som beviljats i enlighet med artikel 29 får i följande fall ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt jämförbar jordbrukspraxis i en annan medlemsstat enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande. Det framgår av artikel 40.1 i förordningen.

Den medlemsstat till vilken en ansökan lämnas in enligt artikel 40 ska, efter att ha granskat ansökan och de handlingar som bifogas denna i enlighet med artikel 42.1, vid behov med hänsyn till förhållandena på dess territorium, godkänna det berörda växtskyddsmedlet på samma villkor som den medlemsstat som prövar ansökan, förutom när artikel 36.3 ska tillämpas. Det framgår av artikel 41.1 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,
- sökanden kan styrka att det råder jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden 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.

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

³ 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.

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 jodsulfuronmetylnatrium. Godkännandet för jodsulfuronmetylnatrium gäller till och med den 31 mars 2032.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer mot bakgrund av referenslandets bedömning och dokumentation som styrker jämförbara miljö- och jordbruksförhållanden att växtskyddsmedlet Zeppos 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 skyddsglasögon ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Kemikalieinspektionen beslutar även att vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.3 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Referenslandet bedömer att växtskyddsmedlet har en begränsad hållbarhet. Kemikalieinspektionen beslutar därför att det av märkning ska framgå att hållbarheten är begränsad och att sista användningsdag efter tillverkning är 3 år.

3.2.4 Bedömning av effektivitet, selektivitet och fytotoxicitet

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts av den prövande medlemsstaten förutsätter att produkten ska tankblandas med hjälpämne (ett vätnedel). Som användningsvillkor beslutar därför Kemikalieinspektionen att vid beredning av brukslösning ska hjälpämnet Actirob B, Efortol eller Tipo tillsättas.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

Referenslandet Polen har bedömt växtskyddsmedlets effektivitet under förutsättning att ett hjälpämne (adjuvant) ska tillsättas vid spridning av växtskyddsmedlet Zeppos. I Polen är det hjälpämnet Actirob B som ska användas. För er ansökan i Sverige har ni föreslagit andra hjälpämnen. En ansökan om ömsesidigt erkännande ska beviljas på samma villkor och under samma förutsättningar som referenslandets.

Kemikalieinspektionen kan, trots att det inte rör sig om samma användning om hjälpämnen ändras, acceptera andra hjälpämnen. Andra hjälpämnen kan accepteras under förutsättning att de andra hjälpämnen är jämförbara med de som godkänts i referenslandet.

Ni har föreslagit att Zeppos ska kunna blandas med hjälpämnet Renol vid spridning av växtskyddsmedlet. För att styrka jämförbarheten mellan Renol och Actirob B har vi begärt att ni visar att sammansättningen av Renol är jämförbar med Actirob B. Sammansättningen av Renol är inte jämförbar med den av Actirob B.

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av hjälpämnet Renol inte kan accepteras eftersom användningen inte är jämförbar med den användning som har godkänts i Polen.

Kemikalieinspektionen ska därför avslå den del av ansökan som innebär att hjälpämnet Renol används vid spridning av växtskyddsmedlet Zeppos.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning av produkten Zeppos mot ogräs i odlingar av höstvet, höstrågvete och höstråg med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för Zeppos ska gälla till och med 31 mars 2033.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att användningen av hjälpämnet Renol är jämförbar med den användning som har godkänts i referenslandet Polen. 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 ämnena 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