

Avdelningen Tillstånd

Cheminova A/S  
Thyborønvej 78  
7673 Harboøre  
Danmark

## Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Tripali

### 1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Tripali
Regnr	6032
Godkännandet gäller fr o m	2025-06-01
Godkännandet gäller t o m	2027-08-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning i odlingar av vete, höstråg, höstrågvete, korn, och vårhavre i utvecklingsstadium 30–39.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning i odlingar av höstvet, höstråg, höstrågvete och höstkorn i utvecklingsstadium 23–29 samt den del av ansökan som avser användning i odlingar av vårkorn, vårvet och vårhavre i utvecklingsstadium 13–29.

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

Er klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

## 2. Beskrivning av ärendet

Den 29 april 2019 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Cheminova A/S Thyborønvej 78 7673 Harboøre Danmark
Produktnamn	Tripali
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av höstvet, höstråg, höstrågvete, höstkorn, vårkorn, vårvete och vårhavre
Verksamma ämnen	Tribenuronmetyl <sup>1</sup> Metsulfuronmetyl <sup>2</sup> Florasulam <sup>3</sup>
Prövande medlemsstat	Lettland

Godkännandet av Tribenuronmetyl, som är det verksamma ämnet i växtskyddsmedlet, har förnyats från och med den 1 februari 2019. Ni har inkommit med en ansökan om förnyat produktgodkännande i rätt tid.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Tripali inkom från Lettland den 18 oktober 2024.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt av resthalter och konsumentrisker. Ni har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU)

2018/1913 av den 6 december 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet tribenuron 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

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/114 av den 16 januari 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena bensovindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalotrin, mekoprop-P, mepikvat, metiram, metsulfuronmetyl, fosfan och pyraklostrobin

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1397 av den 14 augusti 2015 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam 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

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

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er innan vi fattade beslut. Inga synpunkter har inkommit.

### **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 1107/2009<sup>4</sup>. 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.

Om ett verksamt ämne förnyas av EU-kommissionen i enlighet med artikel 15 i förordningen, finns förutsättningar att förnya produktgodkännandet för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

Ett produktgodkännande ska förnyas efter ansökan från innehavaren av produktgodkännandet om de krav som anges i artikel 29 fortfarande är uppfyllda. Ansökan ska inkomma inom tre månader efter förnyelsen av godkännandet för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet. Det framgår av artikel 43 i förordningen.

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 283/2013<sup>5</sup> samt nr 284/2013<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>6</sup> 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.

I det aktuella fallet är Lettland 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.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall metsulfuronmetyl, 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 metsulfuronmetyl. Godkännandet för metsulfuronmetyl gäller till och med den 31 augusti 2026.

### **3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för vattenlevande organismer**

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011<sup>7</sup>, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e) framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Två av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga

---

<sup>7</sup> 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.

hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl.a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 b) och e ii).

Ekotoxikologiska tester på vattenlevande makrofyter ska göras på aktiva substanser som används som herbicider. Detta framgår av punkt 8.2.7 Del A i bilaga till förordning (EU) 283/2011.<sup>8</sup>

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att vattenlevande organismer exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för vattenlevande organismer efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt. Det framgår av punkten 2.5.2.2, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Vid beräkning av en regulatorisk acceptabel koncentration (RAC) för makrofyter ska effektvärdet divideras med en bedömningsfaktor av 10. Kvoten mellan den beräknade koncentrationen i ytvatten vid den föreslagna användningen och RAC får inte överstiga 1 för att acceptabel risk för effekter på vattenlevande organismer ska kunna identifieras. Detta framgår av EFSA vägledningsdokument för akvatisk riskbedömning.<sup>9</sup>

## **3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas**

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Tripali 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 för den del av ansökan som avser användning i odlingar av vete, höstråg, höstrågvete, korn, och vårhavre i utvecklingsstadium 30–39.

### **3.2.1 Bedömning utfasning från marknaden**

Nya risker har identifierats vid förnyelsen av godkännandet som innebär att produktgodkännandet med den äldre märkningen inte längre uppfyller

---

<sup>8</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

<sup>9</sup> *Guidance in tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters* EFSA Journal 2013;11(7):3290

kraven för produktgodkännandet. För att säkerställa att produkter med den gamla märkningen fasas ut från marknaden finns därför skäl att tilldela produktgodkännandet ett nytt registreringsnummer.

### **3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

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

### **3.2.3 Bedömning av miljörisker**

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att 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. Dessutom ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas om mer än 25 g produkt per hektar används vid spridning närmare än 100 m från fältkanten. Skyddsavstånden i hjälpredan ska då läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

### **3.2.4 Bedömning av växtskyddsmedlets stabilitet och lagring**

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att produkten är hållbar längre än 3 år. Vi beslutar därför att det av märkningen ska framgå att hållbarheten är begränsad och sista användningsdag är 3 år efter tillverkningsdatum.

### **3.2.5 Bedömning av substitution**

Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ. Jordbruksverket skriver i sitt yttrande att de kemiska alternativ som finns inte har tillräckligt god effekt mot vitblära, som är ett mycket besvärligt ogräs där det förekommer.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Tripali påverka miljön på ett oacceptabelt sätt för den del av ansökan som avser användning i odlingar av höstvetete, höstråg, höstrågvetete och höstkorn i utvecklingsstadium 23–29 samt den del av ansökan som avser användning i odlingar av vårkorn, vårvete och vårhavre i utvecklingsstadium 13–29.

#### 3.3.1 Bedömning av miljörisker

Ni har presenterat modellberäkningar för koncentrationen av det verksamma ämnet metsulfuronmetyl i ytvatten samt genomfört en ekotoxikologisk riskbedömning relevant för Sverige. Ni har använt de, för Sverige, relevanta exponeringsscenarier D1 och D4 i FOCUS-modellen SWASH för era beräkningar. Baserat på beräkningarna är den predikterade koncentrationen (PEC) i ytvatten av metsulfuronmetyl 0,73 µg/L för användning i vårsådda grödor i BBCH 13-29 och 0,66 µg/L för användning i höstsådda grödor i BBCH 23-29 i scenariot D1.

Den acceptabla regulatoriska koncentrationen (RAC) av metsulfuronmetyl i ytvattnet för vattenlevande växter, makrofyter, är 0,57 µg metsulfuronmetyl/L. För att bedöma risken för makrofyter ska kvoten mellan PEC och RAC bestämmas. Kvoten får inte överstiga 1 enligt EFSA:s vägledningsdokument för akvatisk riskbedömning.

Risken vid användning i vårstråsäd i utvecklingsstadiet BBCH 13–29 och höststråsäd i utvecklingsstadiet BBCH 23–29 i Sverige är inte acceptabel för makrofyter. Vid dessa användningar är kvoten mellan PEC och RAC 1,28 respektive 1,16. För att risken ska vara acceptabel ska kvoten vara lägre än 1.

Kemikalieinspektionen bedömer att ni inte har visat att risken för vattenlevande organismer är acceptabla när produkten används i vårkorn, vårhavre och vårvete i BBCH 13–29, samt i höstkorn, höstråg, höstrågvetete och höstvetete i BBCH 23–29.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning i odlingar av vete, höstråg, höstrågvetete, korn och vårhavre i

utvecklingsstadium 30–39 med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i dessa delar.

Produktgodkännandet för Tripali ska gälla till och med 31 augusti 2027.

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 användning i odlingar av höstvete, höstråg, höstrågvete och höstkorn i utvecklingsstadium 23–29 samt i odlingar av vårkorn, vårvete och vårhavre i utvecklingsstadium 13–29.

Kemikalieinspektionen ska därför avslå den delen 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.

## 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