

**Delgivningskvitto**

Monsanto Crop Sciences Denmark A/S  
P.O Box 659  
DK-2200 Köpenhamn N  
Danmark

**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för  
växtskyddsmedlet Roundup Flick**

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Roundup Flick
Regnr	5297
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-15
Godkännandet gäller t o m	2018-12-31

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 29 april 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Monsanto Crop Sciences Denmark A/S P.O Box 659 DK-2200 Köpenhamn N Danmark
Produktnamn	Roundup Flick
Funktion	Herbicide
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av alla grödor före uppkomst. Mot ogräs före skörd i odlingar av stråsäd, raps, senap, ärtor, bönor och grödor avsedda för biobränsle. För skördehjälp genom nedvissning i odlingar av stråsäd, raps, senap, ärtor och bönor. Mot ogräs i stubbåker, fruktodlingar och julgranar samt skog, skogsplanteskolor och stubbar. För avdödning vid vallbrott samt mark i träda. Mot ogräs och annan vegetation på banvallar och hårdjordade ytor. Mot ogräs genom avstrykning i växande gröda.

Verksamma ämnen	Glyfosat <sup>1</sup>
-----------------	-----------------------

Ansökan har prövats inom ett zonsamarbete där Danmark har agerat prövande medlemsstat för Norra zonen.

Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Kemikalieinspektionen lämnade inga kommentarer. Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet Roundup Flick inkom från Danmark 26 mars 2015.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd. Kemikalieinspektionen har valt att inte samråda med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet. Eftersom användningsområdet berör skogsmark har Kemikalieinspektionen även samrått med Skogsstyrelsen.

Den 27 januari 2017 valde sökanden att dra tillbaka sin ansökan i den del som gällde användning strax före skörd i stråsåd. Detta efter att Kemikalieinspektionen upplyst sökanden om mål och inriktning i den svenska nationella handlingsplanen för hållbar användning av växtskyddsmedel.

### 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>2</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.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens förordning (EU) nr 540/2011<sup>3</sup>,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>4</sup>, kan fastställas bl.a. att

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1056 av den 29 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat

<sup>2</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>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

<sup>4</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.

- växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
- växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
- växtskyddsmedlet är effektivt

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 545/2011<sup>5</sup> och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011<sup>6</sup>.

I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 pröva 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. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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 31 december 2017.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Roundup Flick 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.

#### **Motivering av villkor**

Beslutet om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Roundup Flick har förenats med villkor eftersom risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom” eller ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling”.

---

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel.

<sup>6</sup> 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.

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning.

#### 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 Flick ska gälla till och med 31 december 2018.

## 4 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 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.
- Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
  - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
  - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
  - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
  - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

BESLUT

Datum  
2017-03-15

Diariernr  
5.1.1-B15-00161

Aktnr      Regnr  
F-4257    5297

## 5            Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Lena Hansson  
Beslutande

Anna-Lena Lindgren  
Föredragande

### **Bilagor:**

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