



NACKA TINGSRÄTT
Mark- och miljödomstolen

DOM
2016-07-19
meddelad i
Nacka Strand

Mål nr M 421-16

KLAGANDE

Dow AgroSciences Danmark A/S
Sorgenfrivej 15
DK-2800 Kgs. Lyngby
Danmark

Ombud: Advokaterna Anna Bryngelsson och Bo Hansson
Box 4291
203 14 Malmö

MOTPART

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Kemikalieinspektionens beslut den 16 december 2015 i ärende nr 5.1.1.-B14-00567,
se bilaga 1

SAKEN

Produktgodkännande för växtskyddsmedlet Lancelot

DOMSLUT

1. Mark- och miljödomstolen avslår yrkandet om att inhämta yttrande från Jordbruksverket.

2. Mark- och miljödomstolen upphäver Kemikalieinspektionens beslut och meddelar produktgodkännande för växtskyddsmedlet Lancelot i enlighet med ansökan, dock att restriktionerna avseende hantering av halm och gödsel samt efterföljande gröda har den lydelse som framgår av Dow AgroSciences Danmark A/S förstahandsyrkande (punkterna 1-4 nedan).

Dok.Id 446716

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1104 131 26 Nacka Strand	Augustendalsvägen 20	08-561 656 40 E-post: mmd.nacka.avdelning4@dom.se www.nackatingsratt.domstol.se	08-561 657 99	måndag – fredag 08:00-16:30

BAKGRUND

Dow AgroSciences Danmark A/S (Dow) gav den 11 augusti 2014 in en ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Lancelot till Kemikalieinspektionen (KemI). Lancelot innehåller de verksamma ämnena aminopyralid och florasulam, som båda är godkända inom EU.

KemI beslutade, genom det överklagade beslutet, den 16 december 2015 att avslå Dows ansökan. Dow har nu överklagat KemI:s beslut till mark- och miljödomstolen.

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Dow har i första hand yrkat mark- och miljödomstolen upphäver KemI:s beslut och meddelar produktgodkännande för produkten Lancelot i enlighet med Dows ansökan, dock att restriktionerna avseende hantering av halm och gödsel samt efterföljande gröda ges följande lydelse:

1. Stråsäd, raps, rybs, gräs och majs kan etableras den påföljande växtsäsongen. Lancelot innehåller aminopyralid som kan skada efterföljande känsliga grödor inom följande perioder efter behandling med Lancelot: *14 månader*: potatis och andra solanumarter, sockerbetor, morötter, lök och andra flockblommiga växter. *24 månader*: bönor, ärtor och andra baljväxter, gurka, sallat och andra grödor ur gruppen huvudsallater.
2. Behandlad halm bör inte användas i växthus, svampproduktion eller som täckmantel (frostskydd) för tvåhjärtbladiga växter.
3. Halm från en behandlad gröda och gödsel (ej flytgödsel) innehållande behandlad halm bör inarbetas (nedplöjas) i jorden minst sju månader före etablering av ovan angivna känsliga grödor. Inget särskilt tidsintervall för inarbetning i jorden behövs före sådd av stråsäd, raps, rybs, gräs och majs.
4. Halm från en behandlad gröda kan användas som foder eller strö i det egna jordbruket. Halmen och gödsel (ej flytgödsel) som innehåller sådan halm får dock endast bortföras från det egna jordbruket till förbränning eller industriellt bruk.

Dow har i andra hand yrkat att mark- och miljödomstolen upphäver KemI:s beslut och meddelar produktgodkännande för produkten Lancelot i enlighet med Dows ansökan dock att endast restriktionerna enligt punkterna 1-3 ovan föreskrivs.

Dow har i sista hand yrkat att mark- och miljödomstolen undanröjer KemI:s beslut och att målet återförvisas till KemI för vidare handläggning.

Dow har därutöver yrkat att mark- och miljödomstolen ska ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig över Dows överklagande.

KemI har motsatt sig ändring av det överklagade beslutet och bestritt Dows yrkanden.

GRUNDER OCH UTVECKLING AV TALAN

Dow har i sitt överklagande i huvudsak anfört följande.

Bakgrund

De verksamma ämnena aminopyralid och florasulam har godkänts av EU-kommissionen. För att produkten Lancelot, som innehåller dessa ämnen, ska godkännas gäller ett särskilt prövningsförfarande på nationell nivå inom EU. Dow har, med samma förslag till restriktioner som i Sverige, ansökt om produktgodkännande för Lancelot i samtliga sex länder i den norra zonen. Danmark, den prövande medlemsstaten, godkände produkten med dessa restriktioner. KemI avslag dock Dows ansökan bl.a. med motiveringen att nödvändiga användningsvillkor inte är möjliga att föreskriva enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden m.m. (växtskyddsmedelsförordningen).

Skälet till att Dow har föreslagit de restriktioner avseende användningen av medlet som framgår av yrkandet är att det verksamma ämnet aminopyralid bryts ned långsamt i växtmaterial och metaboliseras inte i djurkroppar. Det bryts alltså ned först när det kommer i jorden. Detta kan leda till negativa effekter för känsliga grödor om de utan viss karenstid i jorden odlas på ett fält där en gröda som behandlats med Lancelot har odlats, eller om gödsel som innehåller halm från grödor som behandlats med Lancelot inte arbetats in i jorden i tillräckligt god tid före sådd. Dessa

känsliga grödor kan alltså ge sämre avkastning eftersom plantorna riskerar att etablera sig och utvecklas sämre och därmed ge sämre skörd.

En produkt följs av ett stort antal olika restriktioner och anvisningar, vilka är del av produktgodkännandet, men inte alla är nödvändiga villkor för godkännandet. De restriktioner som målet handlar om är, som nämnts ovan, föreslagna till skydd för kvaliteten på efterkommande skördar, dvs. undvikande av ekonomisk skada för jordbrukaren, inte till skydd för människors hälsa eller miljön.

De föreslagna restriktionerna är möjliga att föreskriva

Enligt KemI ger växtskyddsmedelsförordningen inte möjlighet att föreskriva villkor av det slag som behövs för att säkerställa att användningen av Lancelot inte leder till oacceptabla effekter på växter och växtprodukter. KemI:s tolkning av artikel 31 i förordningen innebär att endast krav för utsläppande av själva växtskyddsmedlet får regleras, inte begränsningar i hanteringen av halm eller gödsel. Det finns dock flera produktgodkännanden där hantering av växtmaterial förekommer och flera produkter som är förenade med restriktioner avseende växtföljd samt bearbetning av åkerjord eller avseende själva användningen av produkten t.ex. att betesdjur inte får släppas på behandlad mark under en viss tid.

Vad gäller inarbetning av gödsel i jorden finns motsvarande restriktioner i andra produktgodkännanden, t.ex. Ariane S och Galera. Det finns inga skäl att motsvarande restriktion inte skulle kunna föreskrivas för gödsel som innehåller Lancelot-behandlad halm. Jordbrukaren har lika god kontroll över den gödsel som produceras i verksamheten som över halmen. Det finns inget stöd i tillämplig lagstiftning för att restriktioner avseende inarbetning av växtmaterial (halm) får föreskrivas, men inte restriktioner om inarbetning av gödsel.

Beträffande restriktionen att halm och gödsel endast får bortföras från det egna jordbruket till förbränning eller industriella ändamål är detta en ”extra” riskreducerande åtgärd som Dow föreslår i tillägg till de vanliga och i sig tillräckliga restriktionerna avseende efterföljande gröda och inarbetning i jord. Av kommissionens

förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel (förordning 547/2011) följer att om en produkt har oacceptabla effekter på vissa efterföljande grödor ska dessa grödor anges i märkningen. Många växtskyddsmedel innehåller upplysningar om att icke nedbrutet växtmaterial kan skada efterföljande grödor, vilket köparen förväntas ta del av för att undvika skada på sin gröda. Genom att behandlad halm och gödsel endast får lämna den egna verksamheten för förbränning eller industriellt bruk undviks att halmen av misstag används t.ex. i kompost eller att gödseln plöjs ned i jorden nära inpå sådd av en känslig gröda. Dessutom undviks att djur äter halmen och gödsel kan aldrig uppstå utanför Lancelot användarens eget jordbruk. Det eliminerar att anvisningarna om gödselns användning missas av användare i senare led.

Dessa restriktioner är ett bra komplement till de sedvanliga anvisningarna om risken för skador på efterföljande grödor m.m. och minskar ytterligare risken för skador på efterföljande skördar samt ekonomiska förluster. Dows policy är att inkludera den i bruksanvisningen för produkter som innehåller t.ex. aminopyralid, trots att det begränsar användarnas avsättningsmöjligheter för sin halm. Det är anmärkningsvärt att KemI motsätter sig föreskrivandet av mer riskreducerande restriktioner än vad som egentligen krävs. Det finns inte heller något hinder mot den föreslagna restriktionen i växtskyddsmedelförordningen. Restriktionen enligt punkten 4 i yrkandet skulle egentligen kunna utgå och endast de sedvanliga restriktionerna som ”följer” halmen och gödseln skulle kunna gälla, liksom i andra produktgodkännanden. Växtskyddsmedelförordningens krav och kravet i förordning 547/2011 att känsliga grödor ska anges i märkningen är uppfyllda även utan denna restriktion, vilket överensstämmer med Dows andrahandsyrkande.

Någon uttömmande lista över vilka slags villkor och begränsningar som kan föreskrivas finns varken i växtskyddsmedelförordningen eller i 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 (förordning 546/2011). KemI

menar att artikel 31 i växtskyddsmedelsförordningen innehåller en sådan uttömmande lista. Artikel 31 räknar inte upp den mycket vanliga restriktionen om växtföljd (karenstid före sådd av vissa känsliga grödor), medan det i förordning 546/2011 anges att sådana restriktioner ska anges på förpackningen. Även Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel m.m. (förordning 284/2013) utgår ifrån att medlemsstaterna kan komma att föreskriva begränsningar om uppehållsperioder.

Växtskyddsmedelsförordningen innehåller inga detaljerade bestämmelser om vilka slags restriktioner växtskyddsmedel får förenas med (artikel 36.3, 31.3 och 31.4) och definitivt inga förbud mot vissa typer av restriktioner. Det är medlemsstaterna som ska välja de restriktioner som är lämpliga i det enskilda fallet, vilket också framgår av portalparagrafen i förordning 546/2011. Växtskyddsmedelsförordningen har ett bredare tillämpningsområde än endast själva användningstillfället och innehåller inget hinder för att föreskriva de av Dow föreslagna restriktionerna.

Det finns ingen grund för KemI:s påstående att restriktioner om att halm (och gödsel) inte får säljas för visst ändamål är otillåtna, medan restriktioner om att halmen (och gödseln) inte får användas på visst sätt – exempelvis i kompost – är tillåtna. I praktiken existerar ingen skillnad; föreskrivs det senare får köparen av halmen eller gödseln rätta sig efter det, och föreskrivs det förra kommer halmen/gödseln aldrig att nå den köpare som skulle vilja använda den för, i detta exempel, kompostering. Inte heller finns någon grund för uppfattningen att restriktioner får föreskrivas om inarbetning av halm i jorden, men inte gödsel. Om EU-lagstiftningen skulle ha avsett att sådana mycket specifika begränsningar skulle tillämpas, skulle det uttryckligen ha angivits i regelverket.

KemI framhåller vidare att Dow i sitt förslag till riskreducerande åtgärder påpekar att icke nedbrutna rester av växtmaterial som behandlats med Lancelot kan komma att skada efterföljande gröda. Att växtskyddsmedel har sådan påverkan är dock mycket vanligt och något förbud mot detta finns inte. Tvärtom, framgår av förordning 546/2011 att även s.k. ”acceptabel påverkan” på efterföljande grödor

godtas. I enlighet med tillämplig lagstiftning har Dow inkluderat information om denna risk i sitt förslag till märkning av produkten. Det finns sedan tidigare växtskyddsmedel på den svenska marknaden som förenats med restriktioner avseende efterföljande grödor och som innehåller motsvarande information till användaren.

Av EU:s medlemsstater är det endast i Sverige, Malta och Slovenien som något växtskyddsmedel med aminopyralid för närvarande inte finns på marknaden eller är under prövning (förutom Lancelot i Sverige). Dows interna policy att inkludera restriktioner om hantering av halm och gödsel tillämpas i hela EU och restriktionerna har inkluderats, med vissa variationer beroende på en produkts användningsområde, vilket för närvarande är över 100 produktgodkännanden i över 20 medlemsstater. Detta talar för att välfungerande restriktioner kan föreskrivas enligt växtskyddsmedelsförordningen och att KemI:s tolkning av växtskyddsmedelsförordningen är felaktig.

De föreslagna restriktionerna är praktiskt genomförbara

KemI anför att de föreslagna restriktionerna inte är möjliga för användarna att efterleva och därför står i strid med artikel 55 i växtskyddsmedelsförordningen utan att ange några omständigheter till stöd för sin uppfattning. Lancelot får endast brukas av yrkesmässiga användare som förutsätts kunna följa bruksanvisningar, ha god kontroll över växtföljd och åkrar samt användningen och avsättningen av den halm och gödsel som produceras. Produkten förutsätter användningstillstånd utfärdat av Jordbruksverket.

Jordbruksverket bedömer i sin tillstyrkan av ansökan att Lancelot behövs för bekämpning av viktiga ogräs. Verket rekommenderar också de restriktioner som Dow har föreslagit och anger att svenska lantbrukare har god kännedom om växtskyddsmedlet och om hur medlet används samt noterar att det sedan tidigare finns växtskyddsmedel på den svenska marknaden som kräver att hänsyn tas till efterföljande grödor. Jordbruksverket är den myndighet som får anses ha bäst insyn i användningen av växtskyddsmedlet i det svenska jordbruket.

Produkter med aminopyralid har använts i EU i ett decennium utan att några svårigheter att efterleva de aktuella restriktionerna har rapporterats. Inga skador har rapporterats i den norra zonen, där restriktionerna förekommer, och det finns inte heller skäl att anta att svenska jordbrukare inte klarar av att följa de föreslagna restriktionerna.

KemI har underlåtit att höra Jordbruksverket

KemI har under handläggningen av ansökan begärt yttrande från Jordbruksverket men inväntade inte verkets yttrande före beslut fattades i ärendet. Jordbruksverket ingav efter att beslutet fattats ett yttrande till KemI, i vilket verket tillstyrker Dows ansökan. Även Livsmedelsverket tillstyrkte Dows ansökan. Det kan inte ha ansetts uppenbart onödigt att höra Jordbruksverket med tanke på att det var fråga om en för svenskt jordbruk mycket viktig produkt. Verket var av vad som framkommit också angeläget att yttra sig. Att KemI enligt artikel 37.4 i växtskyddsmedelsförordningen är skyldig att avgöra ärendet inom viss tid förändrar inte att KemI avsiktligt åsidosatt sin skyldighet att inhämta yttrandet. Felet kan läkas genom att Jordbruksverket ges tillfälle att yttra sig till mark- och miljödomstolen. Eftersom verkets yttrande delvis bygger på en missuppfattning av Dows förslag till restriktioner, är det angeläget att verket yttrar sig över de justerade förslagen.

Av verkets yttrande till KemI framgår att det är möjligt att misstolka de restriktioner som Dow hade föreslagit. Jordbruksverket har uppfattat att halm från grödor som behandlats med Lancelot endast får användas för förbränning eller industriella ändamål, varför texten att gödsel från djur som ätit Lancelotbehandlad gröda ska inarbetas i jorden sju månader före sådd av vissa känsliga grödor torde kunna utgå. Halmen kan dock användas som t.ex. strö eller foder på det egna jordbruket. Eftersom Dows tidigare förslag kunde missuppfattas justerar Dow sina förslag enligt vad som framgår av Dows yrkande.

En harmoniserad lagstiftning och marknad

Växtskyddsmedelsförordningen syftar till att säkerställa gott skydd för hälsa och miljö och att harmonisera den inre marknaden för växtskyddsmedel. Två av hörnstenarna i regelverket är att de verksamma ämnena godkänns av EU-kommissionen samt att medlemsstater i respektive zon ska acceptera den prövande medlemsstatens bedömning. Utan dessa grundläggande utgångspunkter kan en fungerande inre marknad och en förutsebar och rättssäker godkännandeprocess inte etableras.

Vid godkännandeprocessen av aminopyralid var Sverige den enda medlemsstaten som röstade nej till godkännandet. Att aminopyralid bryts ned långsamt i växtmaterial och inte metaboliseras i djurkroppar har naturligtvis varit känt under hela godkännandeprocessen och föranledde kompletterande studier under processens gång. Frågan har grundligt belysts och det är klart att det krävs restriktioner för hantering av växtmaterial och gödsel som innehåller aminopyralid för att skador på efterföljande grödor ska undvikas. KemI uppgav att Sverige röstade nej till ett godkännande just av detta skäl. Uppenbarligen var Sverige den enda medlemsstat som ansåg att växtskyddsmedelsförordningen inte tillåter sådana restriktioner och att aminopyralid således inte kunde godkännas.

KemI:s agerande är ett försök att kringgå EU:s beslut att godkänna aminopyralid genom att hävda att det inte finns några restriktioner som möjliggör användningen av aminopyralid – vilket i praktiken innebär ett förbud av ämnet i Sverige. Godkännandet av verksamma ämnen är dock inte en fråga för den enskilda medlemsstaten och det är oacceptabelt att kringgå godkännandet på nationell nivå. Sverige uppställer ett omotiverat handelshinder och omöjliggör avsättning av Lancelot i Sverige. Av artikel 36.3 i växtskyddsmedelsförordningen framgår att Sverige endast får underkänna den prövande medlemsstatens bedömning om det motiveras av särskilda förhållanden på svenskt territorium och skälen hänför sig till skyddet för hälsa eller miljö. Detta har KemI inte ens påstått. KemI:s tillämpning av växtskyddsmedelsförordningen är felaktig och isolerar den svenska marknaden på ett sådant sätt som växtskyddsmedelsförordningen avser förhindra.

KemI har i sitt svarsyttrande i huvudsak anfört följande.

Lancelot får sådana oönskade effekter som inte kan godtas

Lancelot är en herbicid som ska användas på vår och försommar mot olika örtogräs i odling av stråsäd. Det verksamma ämnet aminopyralid har en långsam nedbrytning, vilket gör att resthalter av ämnet finns kvar i framförallt växtdelar och växtprodukter som behandlats med produkter som innehåller ämnet. Det är ovanligt med ämnen som har sådan långsam nedbrytningstid som aminopyralid. Nivåerna av resthalter i växtprodukter som behandlats med ämnet är tillräckligt höga för att innebära risk för oacceptabla effekter på grödor som senare odlas inom det området där Lancelot spridits. Detsamma gäller oacceptabla effekter i odling av grödor inom andra områden, vilket kan uppstå långt senare genom spridning av halm och gödsel innehållande resthalter av aminopyralid.

Ett av kraven för godkännandet (artikel 4.3 c i växtskyddsförordningen) är att ett växtskyddsmedel inte får ha några oacceptabla effekter på växter och växtprodukter efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden. I växtskyddsmedelsförordningen definieras växter som levande växter och levande växtdelar inklusive färska frukter, grönsaker och frön (artikel 3.5), medan växtprodukter definieras som produkter av vegetabiliskt ursprung som är obearbetade eller som endast har genomgått en enkel beredning, så som malning, torkning eller pressning (artikel 3.6).

I enlighet med uppgiftskraven i 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 (förordning 545/2011) ska en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel innehålla uppgifter avseende observationer om oönskade eller icke avsedda effekter. Bl.a. ska tillräckliga uppgifter redovisas för att möjliggöra en utvärdering av de negativa effekter som behandling med växtskyddsmedlet kan ha på bl.a. efterföljande grödor, andra växter inklusive angränsande grödor och växter eller växtprodukter för förökning (avsnitt 6.6 i del A bilagan till förordningen). I enlighet med punkt 2.2 i

avsnitt C, del I bilagan till förordning 546/2011 får oacceptabla effekter på växter och växtprodukter endast förekomma om det i den föreslagna markeringen av växtskyddsmedlet anges vissa begränsningar. Detta gäller t.ex. avseende oacceptabla effekter på efterföljande gröda.

Dow menar att ovanstående bestämmelser innebär att oacceptabla effekter på efterföljande gröda godtas, så länge produkten är märkt med vissa angivna uppgifter om detta, vilket bestrids. Principerna om beslutsfattande säger att oacceptabla effekter vad gäller t.ex. efterföljande gröda endast får förekomma om det i den föreslagna märkningen anges att vissa grödor som skulle påverkas inte får odlas efter den behandlade grödan. En medlemsstat kan inte vara skyldig att acceptera sådana effekter. Detta gäller särskilt om ett växtskyddsmedel inte får godkännas om det har oacceptabla effekter på växter och växtprodukter (artikel 4.3 c i växtskyddsmedelsförordningen). Det får därför anses vara upp till myndigheten att i sin utvärdering avgöra om ett produktgodkännande kan beviljas trots förekomsten av eventuella oacceptabla effekter.

Dow anför att det är fråga om oacceptabel risk för efterföljande gröda. Efterföljande gröda är inte definierat i växtskyddsmedelsförordningen. Begreppet avser en sådan gröda som odlas på en åker, där ett växtskyddsmedel tidigare applicerats. I aktuellt fall kan det uppstå oacceptabla effekter inte bara på närmast efterföljande gröda utan i flera led framöver. Oacceptabla risker kan dessutom uppstå på grödor som odlas utanför det området där användning av växtskyddsmedlet Lancelot har skett. Dessa effekter beror på det verksamma ämnet aminopyralids långsamma nedbrytning. Om halm som behandlats med Lancelot överlåts mellan gårdar och används som t.ex. täckmaterial i odlingar av grödor känsliga för aminopyralid, riskerar dessa att drabbas av oacceptabla effekter på grund av de resthalter av ämnet som finns i halmen. Detsamma gäller för gödsel som innehåller resthalter. Halmen kan användas som strömaterial i stallar och eftersom aminopyralid inte metaboliseras i djur, leder det till att djurens spillning innehåller resthalter av ämnet. Om spillningen används sedan som gödsel, riskerar det att leda till oacceptabla effekter när det sprids på åkrar där t.ex. en gröda som är känslig för ämnet, odlas. Spridningen

av växtskyddsmedlet Lancelot kan därmed leda till oacceptabla effekter på grödor som odlas inom områden där medlet aldrig har använts. Det finns därför risk för oacceptabla effekter även på andra grödor än efterföljande grödor. Mot bakgrund av att ett växtskyddsmedel inte får godkännas om det har oacceptabla effekter på växter och växtprodukter, samt att ansökan ska innehålla uppgifter för att möjliggöra en utvärdering av de negativa effekter som behandling med ett växtskyddsmedel kan ha på andra växter, bör hänsyn tas till även sådana risker inom ramen för prövningen av växtskyddsmedlet Lancelot. I syfte att uppfylla kraven på godkännande i växtskyddsmedelsförordningen blir då frågan vilka av dessa risker som kan godtas och vilka eventuella villkor kan förenas med ett beslut om godkännande med avseende på sådana risker.

Kemikalieinspektionens roll som berörd medlemsstat

Den berörda medlemsstaten är inte skyldig att avgöra en ansökan i enlighet med det beslut som en prövande medlemsstat fattat (artikel 36.2 i växtskyddsmedelsförordningen). Den berörda medlemsstaten förefaller vara fri att bevilja eller avslå ansökan, förutsatt att beslutet grundas på slutsatserna i den prövande medlemsstatens bedömning. Kommissionens vägledningsdokument om zonförfarande och ömsesidigt erkännande, (EC) no 1107/2009, SANCO/13169/2010 rev. 9, 11 July 2014, ger ingen ytterligare vägledning i tolkningen.

Den berörda medlemsstaten får införa lämpliga villkor i fråga om de krav som avses artikel 31.3 och 31.4 i växtskyddsmedelsförordningen och andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor (artikel 36.3). Om medlemsstatens hänsyn till människors och djurs hälsa eller miljön inte kan tillgodoses genom fastställande av sådana riskreducerande åtgärder, får medlemsstaten vägra att godkänna växtskyddsmedlet. Förutsättningen är att medlemsstaten på grund av sina specifika miljö- eller jordbruksförhållanden har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande skulle utgöra en oacceptabel risk för människors och djurs hälsa eller miljön. Bestämmelsen i artikel 36.3 utgör en undantagsbestämmelse till artikel 36.2 i växtskyddsmedelsförordningen. Det är dock oklart vad bestämmelsen i artikel 36.3 ska anses utgöra ett undantag från och hur bestäm-

melsen ska tillämpas i relation till artikel 36.2. Bestämmelsen får dock anses innebära att villkoren i ett produktgodkännande för ett och samma växtskyddsmedel kan skilja sig åt mellan olika medlemsstater även inom samma zon.

KemI:s roll som berörd medlemsstat har inte omfattat att göra en egen utvärdering av den dokumentation och de studier som skickats in till stöd för ansökan. Synpunkter har dock lämnats på Danmarks bedömning. Under Danmarks utvärdering har påpekats att de föreslagna riskreducerande åtgärderna kan räcka för att undvika skador på grödor på den gård där växtskyddsmedlet Lancelot spridits. Åtgärderna räcker dock inte för att säkerställa att skada inte uppstår på grödor som odlas utanför det område där Lancelot har spridits, när lantbrukare köpt och använt t.ex. halm eller gödsel innehållande resthalter av aminopyralid från den gård där medlet använts. Danmark ansåg att de utpekade riskerna bör hanteras på nationell nivå och har i sin utvärdering kommit fram till att Lancelot kan godkännas med de riskreducerande åtgärder som sökanden föreslagit. Danmark har varken utvärderat eller fört ett resonemang kring de risker som den föreslagna användningen av Lancelot kan utgöra för grödor som odlas inom andra områden än de där växtskyddsmedlet spridits.

Kemikalieinspektionens utrymme att sätta villkor

Möjligheten att sätta villkor i ett beslut om produktgodkännande bör sättas i relation till växtskyddsmedelsförordningens syfte och tillämpningsområde. Innehållet i ett produktgodkännande regleras i artikel 31 i växtskyddsmedelsförordningen. Artikelns syftar till att harmonisera medlemsstaternas utrymme att förena produktgodkännande med villkor. Det är dock oklart om den utgör en uttömmande lista avseende innehållet i ett produktgodkännande eller om ytterligare krav får införas. En berörd medlemsstats möjlighet att införa lämpliga villkor i fråga om krav som avses i artikel 31.3 och 31.4 regleras i artikel 36.3. Detta talar för att det finns utrymme att införa ytterligare villkor utöver vad som framgår av artikel 31, förutsatt att detta kopplas till specifika användningsvillkor. I artikel 55 anges dock att växtskyddsmedel ska användas på ett korrekt sätt, vilket bl.a. innebär att de villkor som har fastställts i enlighet med artikel 31 och som anges genom märkningen, uppfylls. Om

artikel 36.3 syftar till att möjliggöra ytterligare villkor än vad som regleras i artikel 31, innebär det att sådana villkor inte behöver vara uppfyllda för att ett växtskyddsmedel i enlighet med artikel 55 ska anses vara använt på ett korrekt sätt. Det förefaller inte troligt att detta skulle vara möjligt.

Enligt punkt 1.1 under avsnitt C, del I bilagan till förordningen 546/2011 ska medlemsstaterna, där så är lämpligt, fastställa villkor eller begränsningar för de godkännanden de beviljar. Åtgärdernas typ och omfattning ska väljas på grundval av typen och omfattningen av de förväntade fördelarna och troliga riskerna och vara anpassade efter dessa. I tolkning och tillämpning av artikel 31 bör den allmänna principen anses vägledande och utgöra stöd för att medlemsstaterna ska kunna förena ett produktgodkännande med vilka villkor som helst. Detta gäller särskilt mot bakgrund av förordningens harmoniserande syfte. Det är oklart var gränsen går avseende vilka villkor ett beslut om produktgodkännande kan förenas med, vad gäller de nu aktuella oacceptabla effekterna.

Dow har anfört att KemI tidigare har förenat beslut om godkännande med liknande villkor som de som nu föreslagits i ansökan och gett några exempel. Uppgifterna som Dow har hänvisat till är dock uppgifter som innehavaren är skyldig att märka ett växtskyddsmedel med enligt bl.a. punkt 1 n och 1 o i bilaga I till förordning 547/2011. Något beslut om godkännande har inte tidigare förenats med villkor avseende hantering av t.ex. växtmaterial.

Möjligheter att reglera hantering av halm och gödsel

Gränsvärden för resthalter av aminopyralid i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung är reglerade och syftar till att säkerställa skydd för människors och djurs hälsa. Det finns bestämmelser i Jordbruksverkets föreskrifter om miljöhänsyn till jordbruket vad gäller växtnäring, SJVFS 2004:62. Bestämmelser som reglerar uppkomsten av de nu aktuella effekterna på växter och växtprodukter tycks dock inte finnas förutom i växtskyddsmedelsförordningen. Detta föranleder ett behov av att granska möjligheten av att reglera hantering av halm och

gödsel innehållande resthalter av aminopyralid vid prövningen av växtskyddsmedlet Lancelot.

Dow har anfört att eftersom ansökan om godkännande avser yrkesmässig användning bör användarna ha tillräcklig kontroll över växtföljd, halm- och gödselhantering på gården för att medlet ska kunna godkännas. Som ovan framkommit finns dock risk för oacceptabla effekter för andra grödor än de där växtskyddsmedlet spridits. Det finns alltså ett antal problemställningar som skulle behöva hanteras för att medlet ska kunna användas utan att leda till att oacceptabla effekter uppstår.

Ett generellt krav vid villkorsskrivning är att tillståndshavaren ska ha rättsliga och faktiska förutsättningar att klara de krav som villkoret innebär. Ett villkor måste vara utformat så att det inte råder någon tvekan om vad som krävs av tillståndshavaren och det ska gå att objektivt fastställa när en överträdelse av villkoret har skett (jfr MÖD 2009:2). Villkoren ska alltså vara proportionerliga, ändamålsenliga, tillsynsbara och utformade med hänsyn till de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. Samma krav får anses gälla vid utformning av villkor som riktas till användare.

I aktuellt fall är det mycket viktigt att det finns möjlighet att ha kontroll över vilken halm och gödsel som innehåller resthalter av aminopyralid. Sådan halm och gödsel måste hållas avskilt utan risk för sammanblandning. Vidare finns behov av att reglera i vilka grödor som halm och gödsel innehållande resthalter får spridas. Spridning av halm och gödsel skulle kunna accepteras om det sker i odling av grödor som inte är känsliga för ämnet. Det är dock oklart hur länge resthalter av aminopyralid finns kvar i halm och gödsel och det är därmed svårt att avgöra när en gröda som är känslig för ämnet kan odlas utan risk för oacceptabla effekter. Vidare finns risk att Lancelot sprids i odlingar där halm och gödsel med resthalter av ämnet tidigare spridits, vilket skulle öka resthalterna av ämnet ytterligare och förlänga nedbrytningsprocessen. Det finns dessutom behov av att reglera hur överlåtelse av halm och gödsel ska ske för att undvika oacceptabla effekter på andra områden än

där Lancelot har använts. Det är dock oklart om överlåtelse av sådan halm och gödsel kan regleras i ett beslut om produktgodkännande. Dow har föreslagit att sådan halm och gödsel ska föras bort för förbränning eller industriell bruk. Det är dock oklart om alternativet är relevant för bortföring i Sverige.

När Jordbruksverket yttrar sig över en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel granskar myndigheten medlets effektivitet, risk för fytotoxicitet, resistens och i vissa fall risk för efterföljande grödor. De risker som KemI har identifierat i aktuellt fall har inte utvärderats av Jordbruksverket i yttrandet som sedan skickats in. I yttrandet berörs endast oacceptabel risk för efterföljande gröda. Jordbruksverkets yttrande saknade därför betydelse för de avgörande skälen till avslag på Dows ansökan.

Dow har bemött KemI:s svarsyttrande huvudsakligen enligt följande.

Negativa effekter på efterföljande grödor

Lancelot ger vid korrekt användning inte upphov till så stora skador på den odlade grödan eller efterföljande grödor att det inte kan anses acceptabelt. Det är korrekt att sådd av vissa känsliga grödor efter användning av Lancelot kan ha negativa effekter på den grödan. Detta gäller dock under en längre eller kortare karenstid en stor del av alla ogräsmedel – det är ju syftet att växter som är känsliga för just den produkten ska elimineras. Därför förses produkter med relevanta villkor och bruksanvisning för att risken undanröjs (se föreslagna villkor punkterna 1 och 3). Villkor 2 skyddar grödor som täcks med behandlad halm. På detta sätt undviks negativa efterföljande effekter på efterföljande grödor. Vad KemI anför om att ingen medlemstat är ”skyldig att acceptera” produkter som ger oacceptabla skador på efterföljande grödor är därför obegripligt. Även andra växtskyddsmedel via behandlat växtmaterial kan orsaka skador på känsliga grödor och begränsningar av det slag som föreslagits inte är ovanliga. Nu har samtliga länder i norra zonen godkänt Lancelot och dragit slutsatsen att användningen av Lancelot inte medför risk för oacceptabla effekter på andra grödor samt att de restriktioner som Dow har föreslagit är lämpliga.

Negativa effekter på grödor i andra odlingar

Under år 2015 användes produkter innehållande aminopyralid på nästan fyra miljoner hektar mark inom EU och mer än 700 000 hektar i norra zonen. Det finns alltså mycket erfarenhet och kunskap hos myndigheter, lantbrukare och rådgivare avseende användning av produkter med aminopyralid i såväl stråsäd, raps och på betesmark. Sedan information om hantering av halm och gödsel införts i bruksanvisningarna har inga skador på andra grödor rapporterats om Lancelot använts enligt bruksanvisningarna. Den risk som KemI har baserat sitt avslagsbeslut på är inte någon ”ny” risk. Risken har kunnat övervakas och nästan samtliga EU-länder har godkänt medlet och bedömer att det inte finns risk för oacceptabla skador. Det finns inget som talar för att någon risk skulle förekomma och KemI har inte heller anfört att situationen skulle bli annorlunda i Sverige på grund av några särskilda nationella förhållanden.

Risken för att halm och gödsel orsakar skador i andra odlingar är enligt all erfarenhet i princip obefintlig så länge information lämnas till användarna. Även om något fall av skada på odlade växter skulle inträffa innebär det ingen risk för människors hälsa eller naturmiljön. Nästan allt aminopyralid passerar genom kroppen hos ett djur som äter halmen och mycket få rester stannar i djuret. Risker för människors hälsa och miljön är grundligt utredd och bedömd i enlighet med tillämpligt regelverk och inga oacceptabla effekter konstaterades i prövningen av aminopyralid.

Det ska påpekas att det naturligtvis inte är säkert att någon skada uppstår även om halm och gödsel lämnar det egna jordbruket – det är hela tiden fråga om risk för skada. Om och i så fall hur stor skada det blir på en känslig växt som täcks med halm eller gödglas, beror på hur känslig växten är och hur mycket aminopyralid den exponeras för. Det går alltså inte att säga att oacceptabla effekter *kommer att* inträffa, däremot finns det risk att skada i någon omfattning *kan* inträffa – och det är för att minimera/undanröja denna risk som Dow föreslagit de aktuella restriktionerna. Risker har inte realiserats sedan restriktioner avseende halm och gödsel införts i bruksanvisningarna.

I andra hand har yrkats att villkorsförslag 4 ska utgå. Om villkoret inte inkluderas i själva produktgodkännandet kommer restriktionerna avseende Lancelot att ”följa halmen”. Restriktionen har inte gett upphov till några problem i andra länder. Villkoret är inte svårtillämpat eller otydligt. KemI har kunnat avstå från att föreskriva villkoret. Situationen blir inte heller ofullständigt reglerad, utan köparen får ta del av de övriga villkor som gäller för produktgodkännandet. Det är inte fråga om skada på miljön eller människors hälsa, utan endast ekonomiska konsekvenser av (undvikbara) skador på odlade grödor. För överlåtelsen gäller den vanliga köprättsliga och skadeståndsrättsliga lagstiftningen. En köpare av halm får för att undvika negativa effekter på eventuella känsliga växter ta del av restriktionerna som gäller för det växtskyddsmedel som använts. Lantbrukarens eventuella svårigheter att få avsättning för halm är inte en fråga om produktgodkännandeprocessen. För det fall villkorsförslag 4 inte kan föreskrivas avser Dow att frivilligt inkludera samma text som i villkorsförslaget i produktens bruksanvisning, som en service till användarna.

Inhämtande av yttrande från Jordbruksverket

Enligt 2 kap. 2 § i förordning (2014:425) om bekämpningsmedel krävs att det är uppenbart onödigt att KemI ska underlåta att inhämta yttrande från Jordbruksverket. KemI kan inte till fullo haft vetskap om innehållet i Jordbruksverkets yttrande innan det färdigställts och skickats till KemI. Det kunde inte uteslutas att yttrandet skulle vara av relevans för bedömningen. KemI:s beslutsskäl omfattar sådant som Jordbruksverket berör i sitt yttrande. Jordbruksverket anger i sitt yttrande, i motsats till KemI, att villkoren är genomförbara. Att ge Jordbruksverket tillfälle att yttra sig i målet skulle läka denna brist.

Övrigt

Att artikel 36.3 inte skulle vara uttömmande och att medlemsstaten även på andra grunder än de som där anges kan avslå en ansökan som den prövande medlemsstaten har godkänt är en tolkning som fullständigt skulle förfela syftet med en undantagsregel som denna. Avsikten med en undantagsregel är att den är uttömmande, dvs. om den inte är tillämplig gäller huvudregeln.

Medlemsstater får inte på andra grunder än de som anges i artikel 36.3 frångå den prövande medlemsstatens bedömning. Samma produkt kan i viss utsträckning vara förenad med olika villkor i olika länder, vilket också framgår av artikel 36.3. Ett exempel är att villkor om fasta skyddszoner till vatten vid appliceringen i Sverige kan ersättas med villkor som vindanpassning eftersom Sverige har ett inarbetat system för sådan anpassning. En medlemsstat kan däremot inte använda detta för att kringgå undantagsregeln i artikel 36.3.

KemI har bemött Dows yttrande huvudsakligen enligt följande.

Risken för oacceptabla effekter på växter och växtprodukter

En sådan långsam nedbrytning som aminopyralid har är mycket ovanlig och innebär att det krävs särskilda åtgärder för att förhindra oacceptabla risker på ett tillfredsställande sätt. Dow har föreslagit villkor bl.a. avseende hantering av halm och gödsel som kan innehålla höga halter av det verksamma ämnet och kan därmed ge skador på grödor i odlingar där halm och gödsel sprids. Det kan ifrågasättas om växtskyddsmedelsförordningen ger utrymme för KemI att förena beslut om produktgodkännande med denna typ av villkor mot bakgrund av utformningen av artikel 31 där sådant stöd saknas. Om ett sådant utrymme skulle finnas ifrågasätts att de föreslagna villkoren är förenliga med de krav som gäller för utformandet av villkor med avseende på proportionalitet, ändamålsenlighet och tillsynsbarhet.

Dow har uppgett att andra medlemsstater inom EU gjort bedömningen att användningen av Lancelot inte leder till risk för oacceptabla skador och därför godkänt växtskyddsmedlet. Att dessa produktgodkännanden förenats med villkor liknande de nu föreslagna tyder dock på att sådana risker har identifierats och ansetts så pass allvarliga att de behövt hanteras genom villkor. Det går inte att se hur andra medlemsstater har resonerat om utrymmet att t.ex. reglera hanteringen av växter och växtprodukter som kan innehålla halter av ett verksamt ämne. Vidare kan det finnas skillnader mellan Sverige och andra medlemsstater avseende de nationella krav som ställs på utformningen av villkor. Detsamma gäller avseende hur den nationella tillsynen utförs.

Dow har uppgett att alla herbicider kan skada känsliga grödor. Härvid hänvisar Dow till villkorsförslaget punkterna 1-3. Av KemI:s tidigare yttrande framgår att innehavaren av ett produktgodkännande ska märka sina produkter i enlighet med förordning 547/2011 om märkningskrav. Detta innebär bl.a. att uppgifter i enlighet med punkten 1 o i förordning 547/2011 ska finnas om fytotoxicitet (skador på gröda) på växter eller växtprodukter samt tid som ska förflyta mellan applicering och plantering av t.ex. efterföljande gröda. Skyldigheten att märka växtskyddsmedlet med sådan information måste skiljas från när risken för oacceptabla effekter på växter och växtprodukter är så pass allvarlig att den måste hanteras genom särskilda villkor, som i aktuellt fall. Förekomsten av de föreslagna villkoren och dess omfattning är mycket ovanliga.

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden inte har några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter, vilket framgår av artikel 29.1 e med hänvisning till artikel 4.3 i växtskyddsmedelsförordningen. Att ett växtskyddsmedel inte medför oacceptabla risker för människors och djurs hälsa samt miljön räcker således inte om medlet har oacceptabla effekter på växter och växtprodukter. I aktuellt fall ligger problemet i att det finns en identifierad risk för att även andra växter och växtprodukter än den odlade grödan och efterföljande grödor drabbas av oacceptabla effekter. Det avser t.ex. grödor som odlas i flera led efter den behandlade grödan, där skadan uppstår långt efter det att Lancelot spridits, samt odling av grödor där växtskyddsmedlet Lancelot aldrig använts.

Omständigheten att Dow inte känner till att skador på andra grödor när Lancelot använts enligt bruksanvisning skulle ha rapporterats innebär inte att sådana inte har uppstått. Dow menar att en köpare får ta del av restriktionerna som gäller för medlet för att undvika negativa effekter på känsliga grödor, när t.ex. halm överläts. I enlighet med de föreslagna villkoren ska dock inte överlåtelse förekomma. Det är svårt för lantbrukarna att ha en sådan kontroll som krävs för att säkerställa att halm och gödsel med halter av aminopyralid inte överläts, utan istället endast används på den egna gården eller bortförs för förbränning eller industriellt bruk. Detta beror bl.a. på

att lantbrukaren behöver ha kännedom om vilka växter och växtprodukter som kommer från de odlingar där Lancelot spridits samt förvara sådan halm och gödsel separat på gården. Det förefaller även vara mycket svårt för lantbrukaren att kontrollera förekomsten och mängden av rester av aminopyralid i gödsel, vilket påverkar möjligheten för att följa villkoren. Om halm eller gödsel innehållande aminopyralid mot förmodan överläts, förefaller det vara svårt för den som drabbas av oacceptabla effekter på sina grödor att härleda dessa till halter av aminopyralid och sedermera rikta krav mot överlåtaren.

Utrymme att avslå en ansökan som utvärderats genom zonsamarbetet

Dow har i sitt yttrande hänvisat till ett stycke från ett vägledningsdokument på EU-nivå om zonutvärdering och ömsesidigt erkännande. Enligt styckets rubrik avser det den prövande medlemsstatens beslut, i detta fall Danmark. Stycket klargör att trots att den prövande medlemsstaten inte godkänt ett växtskyddsmedel, kan andra medlemsstater basera sitt beslut på slutsatserna i den prövande medlemsstatens bedömning av medlet, om denna har kommit till den otvetydiga slutsatsen, ”unambiguous conclusion”, att växtskyddsmedlet i princip kan accepteras inom zonen. I det aktuella fallet har den prövande medlemsstaten dock ansett att de risker som KemI pekat ut bör hanteras på nationell nivå.

Inhämtande av yttrande från Jordbruksverket

Jordbruksverket ingav yttrande tidigare avseende växtskyddsmedlet Cantor forte, där samma problematik som nu aktualiserats förelåg. I det fallet rörde sig om en produkt som bl.a. innehöll aminopyralid som verksamt ämne och där sökanden hade föreslagit villkor som är mycket lika dem som föreslagits för Lancelot. Jordbruksverkets slutsats var att det finns risk för skador på känsliga grödor. Verket tillstyrkte i ett annat yttrande godkännandet av Mustang Forte (Cantor Forte) och redogjorde för de föreslagna villkoren utan att uttala sig om eventuella risker för känsliga grödor eller svårigheter att följa dem. I likhet med det andra yttrandet från verket, behandlar yttrandet avseende Lancelot inte de risker som identifierats i aktuellt fall.

DOMSKÄL

Utredningen i målet

Dow har begärt att mark- och miljödomstolen ska inhämta ett yttrande från Jordbruksverket gällande de föreslagna restriktionerna. KemI har motsatt sig att detta är nödvändigt. Mark- och miljödomstolen gör beträffande denna fråga följande bedömning.

Enligt 2 kap. 2 § förordning (2014:425) om bekämpningsmedel ska KemI höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket vid prövning av produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 (växtskyddsmedelsförordningen) om det inte är uppenbart onödigt. När KemI meddelade det överklagade beslutet hade myndigheten inte tillgång till något yttrande från Jordbruksverket. Enligt mark- och miljödomstolen har det inte varit uppenbart onödigt att i det aktuella fallet inhämta ett sådant yttrande. Detta utgör en felaktighet i KemI:s handläggning. Denna brist kan inte anses vara läkt genom att KemI den 22 december 2015 mottog ett yttrande från Jordbruksverket, dvs. efter att beslutet meddelades, eller att KemI har tillgång till yttranden från Jordbruksverket i andra ärenden gällande produkter som innehåller aminopyralid (se akth. 20-21).

Mark- och miljödomstolen har emellertid tillgång till Jordbruksverkets yttrande av den 22 december 2015 vid sin prövning. Jordbruksverket anför i sitt yttrande att Dows ansökan bör tillstyrkas och kommenterar även de restriktioner som Dow har föreslagit. De justeringar som Dow därefter har gjort i dessa restriktioner är förenliga med Jordbruksverkets kommentarer. Med hänsyn till detta, den övriga utredning som finns i målet samt de frågor mark- och miljödomstolen nu prövar finns inte behov av att låta Jordbruksverket inkomma med ett kompletterande yttrande. Dows yrkande i denna del ska därför avslås. Då KemI:s handläggningsfel får anses vara läkt i mark- och miljödomstolen finns inte heller skäl att på grund av felet återförvisa målet till KemI.

Rättsliga utgångspunkter vid produktgodkännande av växtskyddsmedel

Enligt växtskyddsmedelsförordningen får ett växtskyddsmedel inte släppas ut på marknaden om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten. Växtskyddsmedelsförordningen har till syfte att sträva efter ett högt miljöskydd samtidigt som reglerna för utsläppande på marknaden ska harmoniseras samt att jordbruksproduktionen ska förbättras (se t.ex. Michanek m.fl., Den svenska miljö-rätten, 3 uppl. 2012, s. 335). Förordningen bygger på att verksamma ämnen prövas och godkänns genom ett samordnat förfarande på gemenskapsnivå och att produkterna som innehåller verksamma ämnen godkänns av enskilda medlemsstater (se artiklarna 13 och 28).

I syfte att effektivisera och harmonisera prövningen av produktgodkännanden på nationell nivå delar förordningen upp EU:s länder i tre zoner (där Sverige tillhör den norra zonen). I respektive zon ska medlemsstaterna samarbeta i frågor om utvärdering och riskbedömning av växtskyddsmedel (se t.ex. Michanek m.fl., Den svenska miljö-rätten, 3 uppl. 2012, s. 336). Detta innebär att den sökande i och för sig ska ansöka om produktgodkännande i alla medlemsstater där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden (se artikel 33.1). Förfarandet går dock till på det viset att ansökan först ges in till en av staterna i respektive zon (i förordningen och herefter benämnd ”prövande medlemsstat”) och de övriga medlemsstaterna i samma zon (i förordningen och herefter benämnda ”berörda medlemsstater”) ges tillfälle att lämna synpunkter under handläggningen (se artiklarna 35-36). Av artikel 33 i förordningen följer vad ansökan ska innehålla för att vara komplett.

Enligt artikel 36.1 ska den prövande medlemsstaten göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning av den ingivna ansökan med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan. För att en produkt ska kunna godkännas måste växtskyddsmedlet uppfylla de krav på effektivitet och skydd för hälsan och miljön m.m. som bl.a. framgår av artikel 29 i förordningen.

De berörda medlemsstaterna i en zon ska inte handlägga en ansökan om produktgodkännande under den tid som den prövande medlemsstaten gör sin bedömning (se artikel 35). Den prövande medlemsstaten ska först färdigställa en bedömningsrapport och fatta beslut om produktgodkännande ska beviljas eller inte. De berörda medlemsstaterna ska därefter inom 120 dagar efter mottagandet av den prövande medlemsstatens bedömningsrapport fatta beslut om ansökan gällande produktgodkännande i den medlemsstaten (se artikel 37.4).

Enligt artikel 36.2 ska den berörda medlemsstaten i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökningar om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Enligt artikel 36.3 får den berörda medlemsstaten i princip bara avslå en ansökan om produktgodkännande som den prövande medlemsstaten har godkänt, om den på grund av sina specifika miljö- eller jordbruksförhållanden har underbyggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Enligt artikel 36.3 får den berörda medlemsstaten dock genom undantag från artikel 36.2 och i enlighet med gemenskapslagstiftningen införa lämpliga villkor i fråga om de krav som avses i artikel 31.3 och 31.4 och andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor. Det framgår inte direkt av artikeln i vilka fall en berörd medlemsstat undantagsvis får föreskriva ytterligare användningsvillkor. Regelsystematiken i förordningen antyder dock, enligt mark- och miljödomstolen, att det i första hand är specifika nationella förhållanden som ska motivera införandet av riskreducerande villkor (se t.ex. punkten 29 i förordningens preambel). Om införandet av skyddsvillkor inte är tillräckligt kan medlemsstaten med hänvisning till undantaget om specifika miljö- och jordbruksförhållanden vägra ett produktgodkännande (jfr t.ex. Michanek m.fl., Den svenska miljöretten, 3 uppl. 2012, s. 336).

KemI:s förhållande till EU-kommissionen och prövande medlemsstat

Som framgår av de ovan redovisade artiklarna i växtskyddsmedelsförordningen är den berörda medlemsstaten som huvudregel bunden av den prövande medlemsstatens slutsatser vid sin prövning och undantag bör som regel endast göras om det är motiverat av den berörda medlemsstatens territoriella förhållanden. Detta samordnade ansökningsförfarande är ett utflöde av principerna om ömsesidigt erkännande, förutsebarhet, effektivitet och enhetlighet som alla kommer till uttryck i växtskyddsmedelsförordningen. I förordningens preambel punkten 9 anges uttryckligen att "[f]ör att i så stor utsträckning som möjligt undanröja de hinder som finns för handeln med växtskyddsmedel till följd av olika skyddsnivåer i medlemsstaterna bör det i denna förordning även fastställas harmoniserade bestämmelser för godkännande av verksamma ämnen och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel" samt att "[s]yftet med denna förordning är därför att öka den fria rörligheten för sådana produkter och tillgänglighet till dessa i medlemsstaterna". Även i punkten 29 understryks vikten av att berörda medlemsstater godtar de produktgodkännanden som den prövande medlemstaten beviljat samt att principen om ömsesidigt erkännande är ett av medlen för att säkerställa den fria rörligheten för varor inom gemenskapen.

Det aktuella zonförfarandet får också den innebörden att ansökan och den utredning som fordras från sökanden i allt väsentligt ska hanteras inom ramen för den prövande medlemsstatens handläggning. Den prövande medlemsstaten avgör när ansökan och den ingivna dokumentationen är fullständig och har möjlighet att komplettera ansökan enligt t.ex. artikel 37.1 i förordningen. De berörda medlemsstaterna ska fatta beslut med utgångspunkt i den prövande medlemsstatens bedömningsrapport och en kopia av produktgodkännandet från den prövande medlemsstaten (se artikel 37.4).

Utöver ovanstående är både den prövande samt den berörda medlemsstaten bundna av EU-kommissionens godkännanden av verksamma ämnen (se förordning [EU] nr 540/2011 om tillämpning av förordningen [EG] nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen). Den aktuella godkännandeprocessen är

omfattande. Bedömningsrapporter gällande ämnena granskas bl.a. av den europeiska matsäkerhetsmyndigheten EFSA och EU:s ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa. EU-kommissionen röstar därefter i frågan om godkännande av det verksamma ämnet. Både aminopyralid och florasulam är godkända i EU (se förordningen [EU] nr 89172014 om godkännande av det verksamma ämnet aminopyralid och förordning [EU] 2015/1397 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet florasulam). Som Dow har anfört var Sverige den enda medlemsstat som i omröstningen gällande aminopyralid röstade nej. Sveriges ställningstagande under denna omröstning har dock ingen betydelse vid prövningen av produktgodkännanden. KemI måste tvärtom förhålla sig till att aminopyralid är godkänt som verksamt ämne på gemenskapsnivå.

Om produkten Lancelot ska godkännas eller inte

KemI har i sitt beslut avslagit Dows ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Lancelot med motiveringen att risken för skador på efterföljande grödor m.m. är stor och att det inte är möjligt att sätta riskreducerande villkor för produkten på ett sådant sätt att denna risk minskar. KemI har anfört att skälet till detta i första hand är att artikel 31 i växtskyddsmedelsförordningen inte möjliggör föreskrivandet av villkor av det slag som behövs för att säkerställa att användningen av Lancelot (och som föreslagits av Dow).

Som anförts ovan är emellertid KemI enligt artikel 36.2 växtskyddsmedelsförordningen bunden av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten, dvs. Danmark, har kommit fram till. Danmark kom i aktuellt fall fram till att Lancelot skulle godkännas med de riskreducerande åtgärder som Dow har föreslagit (se yrkandena ovan). KemI har alltså att förhålla sig till dessa slutsatser och får inte företa en omprövning av den ansökan som gavs in i Danmark. Det skulle undergräva zonprövningssystemet och beröva sökanden den förutsebarhet som tillkommer denne enligt förfarandebestämmelserna i växtskyddsmedelsförordningen. Som också anförts ovan kan KemI enligt artikel 36.3 endast vägra ett produktgodkännande (och således frångå Danmarks slutsatser) om myndigheten, på grund av det nationella territoriets specifika miljö- eller jordbruksförhållanden, har under-

byggda skäl att anse att den aktuella produkten fortfarande utgör en oacceptabel risk för människors hälsa eller för miljön.

KemI har, såvitt mark- och miljödomstolen kan bedöma, inte gjort gällande några risker hänförliga till Lancelot som skulle vara specifika för Sveriges miljö- och jordbruksförhållanden. Några sådana risker har inte heller framkommit i Livsmedelsverkets eller Jordbruksverkets yttranden. Båda myndigheterna har tvärtom tillstyrkt att produkten ska godkännas. KemI:s beslut bygger på en egen utvärdering av de allmänna risker som identifierats avseende det verksamma ämnet aminopyralids långa nedbrytningstid. Dessa risker har inte på något sätt kopplats till Sveriges särskilda förhållanden. KemI tycks således har gjort en allmän omprövning av förutsättningarna för produktens användning (som Danmark i detta fall redan har utfört inom ramen för sin prövning). Det finns ingen grund i växtskyddsmedelsförordningen att vägra ett produktgodkännande med hänvisning till de skäl som KemI har anfört. Regelverket är i detta avseende utformat utifrån bl.a. principen om ömsesidigt erkännande och det är inte åsyftat att berörda medlemsstater ska ges möjligheten att ifrågasätta produktgodkännanden som redan getts av den prövande medlemsstaten. Mark- och miljödomstolen finner mot bakgrund av detta att KemI inte har haft fog för att avslå Dows ansökan om produktgodkännandet av Lancelot.

Möjligheten att införa de föreslagna restriktionerna

Enligt artikel 31.2 växtskyddsmedelsförordningen ska kraven för utsläppande på marknaden och användning av växtskyddsmedlet anges i produktgodkännandet. Av bestämmelsen följer vidare att det i dessa krav minst ska ingå de villkor för användning som behövs för att uppfylla kraven i förordningen om godkännande av de verksamma ämnena, skyddsämnen och synergisterna. Av artikel 31.3 följer att nämnda krav i tillämpliga fall också omfatta ett antal ytterligare villkor som ska anges i produktgodkännandet. Av artikel 31.4 följer att kraven även får omfatta ett antal andra anvisningar och begränsningar.

Som nämnts ovan får den berörda medlemsstaten enligt artikel 36.3 förordningen i produktgodkännandet införa lämpliga villkor i fråga om de krav som avses i artikel

31.3 och 31.4 och andra riskreducerande åtgärder som härrör från specifika användningsvillkor. I detta avseende är den berörda medlemsstaten alltså inte strikt bunden av den prövande medlemsstatens slutsatser. Möjligheten att införa lämpliga villkor eller riskreducerande åtgärder är ett uttryckligt undantag från den berörda medlemsstatens begränsade prövningsram enligt artikel 36.2.

Dow har i första hand föreslagit de restriktioner som framgår av punkterna 1-4 i förstahandsyrkandet ovan. KemI anser att det inte är möjligt att uppställa sådana villkor eftersom artikel 31 i växtskyddsmedelsförordningen är begränsad på så vis att endast kraven för själva utsläppandet av växtskyddsmedlet får regleras och inte begränsningar av t.ex. användning av förorenad halm eller gödsel. Mark- och miljödomstolen gör i denna fråga följande bedömning.

Som framgår av artikel 31.2 är det kraven för utsläppande och användning av växtskyddsmedlet som ska anges i produktgodkännandet och det ska *minst* ingå de villkor som behövs för att uppfylla kraven i förordningen. Detta uttryckssätt talar enligt mark- och miljödomstolen för att förordningen möjliggör införandet av villkor i produktgodkännanden som inte behövs för att uppfylla kraven i förordningen. Av artikel 4.3 i förordningen följer vidare att ett växtskyddsmedel bl.a. inte får ha några oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter. Mark- och miljödomstolen drar utifrån detta slutsatsen att det kan finnas ett behov av att införa villkor eller riskreducerande åtgärder i ett produktgodkännande som reglerar skadliga följd effekter av ett växtskyddsmedels användning för att kraven i förordningen ska kunna uppfyllas. Av artikel 36.3 följer vidare att en berörd medlemsstat, utöver kraven i artikel 31, får införa *andra* riskreducerande åtgärder i ett produktgodkännande. Även detta talar enligt mark- och miljödomstolen för att möjligheten att föra in villkor i ett produktgodkännande är mer vidsträckt än vad KemI har gjort gällande. Mark- och miljödomstolen bedömer att det av ordalydelsen i de nämnda bestämmelserna sammantaget följer att möjligheten att införa villkor i ett produktgodkännande inte är så begränsad som KemI har gjort gällande. Möjligheten att begränsa en produkts användning torde vidare vara än mer omfattande när sökanden själv medger eller har föreslagit restriktionerna. Växtskyddsmedelsförordningen

hindrar alltså inte att produktgodkännandet förenas med de restriktionerna enligt punkterna 1-4 i förstahandsyrkandet ovan.

Om produktgodkännandet ska förenas med föreslagna restriktionerna

Dow och KemI är eniga om att det finns risker med det verksamma ämnet aminopyralid på grund av dess långsamma nedbrytning samt att detta kan leda till negativa effekter för efterföljande grödor m.m. Detta är också skälet till att Dow föreslagit de restriktioner som framgår av förstahandsyrkandet.

Vad gäller restriktionerna enligt punkterna 1-3 har dessa godtagits och ansetts vara ändamålsenliga vid Danmarks prövning. Att produkten ska förenas med dessa restriktioner får således i princip vara en del av Danmarks slutsats att godkänna produkten, vilken KemI är bunden att följa. Danmark har bedömt att restriktionerna innebär att riskerna med produkten inte är oacceptabla. Att samma restriktioner används vid försäljning av produkten på den svenska marknaden är väl förenligt med principen om ömsesidigt erkännande, en harmoniserad jordbrukssektor och den fria rörligheten av varor. Som Dow har anfört tycks produktens omfattande användning i andra länder, med dessa restriktioner, fungerat väl och några skador på t.ex. grödor har aldrig rapporterats. Jordbruksverket, som är väl insatt i dessa typer av frågor, har inte haft någon erinran mot restriktionerna såsom de ska förstås. KemI har inte heller anfört några konkreta omständigheter som talar för att de aktuella restriktionerna inte skulle vara ändamålsenliga vad gäller de risker som identifierats. Mark- och miljödomstolen bedömer också att dessa restriktioner är ändamålsenliga, att de är möjliga att efterleva och att de har en klar innebörd. Mark- och miljödomstolen finner mot bakgrund av detta att de föreslagna restriktionerna enligt punkterna 1-3 i Dows yrkande ska anges i produktgodkännandet.

Vad gäller restriktionen enligt punkten 4 i yrkandet syftar den till att reducera indirekta effekter som användningen av Lancelot kan leda till i flera led framöver eller utanför det område där medlet har spridits. Mark- och miljödomstolen anser att sådana risker finns och att restriktionen därför är behövlig. Restriktionen har inte varit föremål för prövning i Danmark och utgör ett längre gående krav på använd-

ningen av växtskyddsmedlet på nationell nivå. Eftersom kravet ändå anses ha stöd i växtskyddsmedelsförordningen, dvs. i säkerställandet av att oacceptabla effekter på växter och växtprodukter inte uppkommer, och med hänsyn till att det är ett förslag från Dows sida, anser mark- och miljödomstolen att det inte finns något rättsligt hinder mot införandet av restriktionen (jfr RÅ 2010 ref. 80).

Restriktionerna tillåter att halm från en behandlad gröda används i det egna jordbruket som foder eller strö. Att kunna ta till vara halm från en behandlad gröda inom den egna verksamheten är självklart. Efter en sådan användning eller om verksamheten inte omfattar djurhållning kan förorenad halm och gödsel (som innehåller sådan halm), utifrån restriktionens lydelse, endast föras bort till förbränning eller industriellt bruk. Restriktionen innebär att annan användning av sådan halm/gödsel alltså inte är möjlig. Därmed utesluts att sådan halm/gödsel säljs vidare eller används på annat sätt som kan medföra risk för att oacceptabla effekter på växter eller växtprodukter uppkommer. Restriktionen har, enligt domstolens mening, en sådan formulering att det inte råder någon tvekan om vad som krävs av användaren av medlet.

Det får även framhållas att Lancelot endast får brukas av yrkesmässiga användare med användningstillstånd utfärdat av Jordbruksverket. En sådan brukare får förväntas kunna ta del av informationen om de verksamma ämnena i medlet, restriktionerna som gäller för användningen och att bruka medlet i enlighet med bruksanvisningarna. En yrkesmässig användare får också antas ha kontroll över vilka odlingar som medlet har spridits på. Eftersom all gödsel innehållande behandlad halm ska föras bort till förbränning eller industriellt bruk behöver lantbrukarna inte kontrollera eller mäta rester av aminopyralid i gödseln.

Mot bakgrund av ovanstående anser mark- och miljödomstolen att även restriktionen enligt punkten 4 är ändamålsenlig, dvs. att oacceptabel risk för skada inte uppstår på grödor som odlas utanför det besprutade området. Det kan vidare konstateras att det vid bedömningen om restriktionen är proportionerlig att det är Dow som har föreslagit att den ska anges i produktgodkännandet. Det har inte heller

kommit fram något som skulle tyda på att restriktionen vid en korrekt användning av medlet inte skulle vara tillsynsbar. Mark- och miljödomstolen anser alltså att även restriktionen enligt punkten 4 ska anges i produktgodkännandet.

Sammanfattningsvis ska alltså KemI:s beslut upphävas och produktgodkännande meddelas för växtskyddsmedlet Lancelot enligt ansökan, dock med de restriktioner som framgår av Dows förstahandsyrkande (punkterna 1-4).

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se [bilaga 2](#) (DV 427)

Överklagande senast den 9 augusti 2016. Prövningstillstånd krävs.

Joakim Edvinsson

Jan-Olof Arvidsson

I domstolens avgörande har deltagit tingsfiskalen Joakim Edvinsson, ordförande, och tekniska rådet Jan-Olof Arvidsson. Föredragande har varit beredningsjuristen Julia Jourak.

KEMIKemikalieinspektionen
Swedish Chemicals AgencyTillstånd och upplysning
Stina Maxlahti

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2015-12-16Diariernr
5.1.1.-B14-00567Aktnr
F-4194NACKA TINGSRÄTT
Avdelning 4INKOM: 2016-01-15
MÅLNR: M 421-16
AKTBIL: 3Dow AgroSciences Danmark A/S
Sorgenfrivej 15
DK-2800 Kgs. LyngbyBeslut angående ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Lancelot

NACKA TINGSRÄTT

Ink 2016-01-15¹**1 Beslut**Kemikalieinspektionen avslår ansökan om produktgodkännande för
växtskyddsmedlet Lancelot.Akt..... 91/421-16
Aktbil..... 3**2 Beskrivning av ärendet**Den 11 augusti 2014 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående
produkt.

Sökande/Innehavare	Dow AgroSciences Danmark A/S Sorgenfrivej 15 DK-2800 Kgs. Lyngby
Produktnamn	Lancelot
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odling av vete, korn, havre, höstråg och höstrågvete
Verksamma ämnen	Aminopyralid Florasulam

Florasulam är godkänt som verksamt ämne enligt direktiv 2002/64/EG¹.
Godkännandet för florasulam har blivit förnyat genom förordning (EU) nr
2015/1397², som träder ikraft 1 januari 2016.Aminopyralid är ett nytt verksamt ämne som godkänts enligt förordning (EU) nr
891/2014³. Aminopyralid är persistent i växter vilket kan leda till oacceptabla effekter
vid odling av efterföljande gröda.¹ Kommissionens direktiv 2002/64/EG av den 15 juli 2002 om ändring av rådets direktiv
91/414/EEG i syfte att införa cinidonetyl, cyhalofopbutyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M och
pikolinafen som verksamma ämnen² Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 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 540/2011³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 891/2014 av den 14 augusti 2014 om
godkännande av det verksamma ämnet aminopyralid i enlighet med Europaparlamentets och rådets

Kemikalieinspektionen

Postadress

Box 2
172 13 Sundbyberg

Besök & leverans

Esplanaden 3A
172 67 Sundbyberg

Faktureringsadress

FE 124
838 80 Frösön

Telefon & fax

Telefon 08-519 41 100
Fax 08-735 76 98

Internet

www.kemi.se
kemi@kemi.se

Org nr

202100-3880

3 Skäl

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten. 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, förordning (EG) nr 1107/2009⁴.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel i enlighet med artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009, bland annat om

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt förordning (EU) nr 540/2011⁵,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011⁶, kan fastställas bland annat att
 - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
 - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön
 - växtskyddsmedlet är effektivt

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i förordning (EU) nr 545/2011⁷ och förordning (EU) nr 544/2011⁸.

I det aktuella fallet är en annan medlemsstat än Sverige 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. I det aktuella fallet är Danmark prövande medlemsstat.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö-

förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

⁴ 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

⁸ 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

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.

Oacceptabel risk identifierad vid odling av efterföljande gröda

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen. Av artikel 29.1 e framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3, där det av artikel 4.3 c framgår att ett växtskyddsmedel inte får ha några oacceptabla effekter på växter och växtprodukter efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden.

Ett av de verksamma ämnena i Lancelot, aminopyralid, är mycket motståndskraftig mot nedbrytning i växtmaterial som till exempel delar av gröda och halm. Aminopyralid metaboliseras inte i djur utan utsöndras opåverkat i faeces och urin vilket gör att resthalterna i gödsel förblir på samma nivå som när djuren fick i sig det behandlade växtmaterialet. Detta kan, under en lång tid efter det att behandling skett, leda till oönskade effekter på grödor som sås inom det område där Lancelot tidigare använts eller där det finns gödsel som innehåller rester av växtmaterial som behandlats med aminopyralid.

För att undvika skador på efterföljande gröda nära inpå en tidigare behandling med Lancelot bör endast stråsäd, majs eller gräs sås. Med anledning av detta har sökanden föreslagit riskreducerande åtgärder för efterföljande grödor som är känsliga för det verksamma ämnet aminopyralid, i syfte att undvika oacceptabla effekter på dessa.

I ansökan för Sverige har sökanden föreslagit begränsande användningsvillkor för att oacceptabel risk inte ska uppstå efter användning av växtskyddsmedlet Lancelot. Bland annat föreslås att endast höst- och vårsäd, oljeväxter, gräs och majs ska kunna etableras den påföljande växtsäsongen medan det för potatis och andra solanium arter, sockerbetor, morötter, lök och andra flockblommiga växter föreslås att det måste gått 14 månader från det att Lancelot applicerats till dess att grödan får etableras. För bönor, ärtor och andra baljväxter, gurka, sallad och andra grödor ur gruppen huvudsallader föreslås att det måste gått 24 månader innan dessa grödor etableras. Sökanden har även föreslagit villkor avseende hur växtmaterial från fält som behandlats med Lancelot får användas. Till exempel måste växtmaterial från grödor som behandlats med Lancelot och gödsel som innehåller sådant växtmaterial, brukas in i jorden minst 7 månader innan en gröda som är känslig för Lancelot odlas. Vidare får växtmaterial som är behandlat med Lancelot inte användas för kompostering eller täckning av känslig gröda. I förslag till riskreducerande åtgärder påpekar dessutom sökande att icke nedbrutna rester av växtmaterial som behandlats med Lancelot kan komma att skada efterföljande gröda.

Med hänsyn till de risker som aminopyralids egenskaper medför, samt de riskminskningsåtgärder som bedöms krävas för att oacceptabla risker inte ska uppstå vid användning av växtskyddsmedlet, lämnade Kemikalieinspektionen synpunkter till den prövande medlemsstaten Danmark under utvärderingen av produkten. Av

synpunkterna framgick att Kemikalieinspektionen anser att de av sökanden föreslagna försiktighetsåtgärderna inte rymmer inom ramen för vad som kan regleras genom användningsvillkor enligt artikel 31 i förordning (EG) nr 1107/2009. Detta beror på att det endast är kraven för utsläppandet av själva växtskyddsmedlet som får regleras och inte begränsningar av till exempel förorenad halm eller gödsel. Mot bakgrund av artikel 55 poängterade Kemikalieinspektionen att de riskreducerande åtgärder som är nödvändiga för att minska risker ska vara möjliga att efterleva och tillämpa för lantbrukarna.

Danmark ansåg att de risker Kemikalieinspektionen pekat ut bör hanteras på nationell nivå och har i sin utvärdering kommit fram till att Lancelot kan godkännas med de riskreducerande åtgärder som sökanden föreslagit.

Kemikalieinspektionen ska fatta beslut om ansökan om produktgodkännande för Lancelot i Sverige på grundval av slutsatserna i Danmarks utvärdering. Mot bakgrund av dessa slutsatser gör Kemikalieinspektionen bedömningen att risken för skador på efterföljande grödor är stor, då ett flertal grödor anses vara känsliga för det verksamma ämnet aminopyralid. Kemikalieinspektionen anser att det inte är möjligt att sätta riskreducerande åtgärder på ett sådant sätt att risken för skador på efterföljande gröda efter användning av Lancelot minskar. Detta beror på att artikel 31 i förordningen inte ger möjlighet att sätta villkor av det slag som behövs för att säkerställa att användning av växtskyddsmedlet Lancelot inte leder till oacceptabla effekter på växter och växtprodukter. Vidare måste användningsvillkoren för en produkt följa artikel 55 i förordningen, där det framgår att ett växtskyddsmedel ska användas på ett korrekt sätt. Med korrekt användning avses bland annat att de villkor och riskminskande åtgärder som fastställts i enlighet med artikel 31 ska uppfyllas. Eftersom det saknas möjlighet att vidta nödvändiga riskreducerande åtgärder kan det inte säkerställas att växtskyddsmedlet Lancelot, efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden, inte har några oacceptabla effekter på växter och växtprodukter.

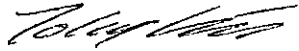
Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det inte är visat att växtskyddsmedlet Lancelot uppfyller kraven för godkännande med avseende på växtskyddsmedlets effekter på växter och växtprodukter.

Kemikalieinspektionen avslår därför ansökan.

4 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



Johnny Risberg
Beslutande



Stina Maxlahti
Föredragande



Elsa Eriksson
Jurist



SVERIGES DOMSTOLAR

ANVISNING FÖR HUR MAN ÖVERKLAGAR - DOM I MÅL SOM HAR ÖVERKLAGATS TILL MARK- OCH MILJÖDOMSTOLEN

Den som vill överklaga mark- och miljödomstolens dom ska göra detta skriftligen. **Skrivelsen ska skickas eller lämnas till mark- och miljödomstolen.** Överklagandet prövas av Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt.

Överklagandet ska ha kommit in till mark- och miljödomstolen **inom tre veckor** från domens datum. Sista dagen för överklagande finns angiven på sista sidan i domen.

För att ett överklagande ska kunna tas upp krävs att Mark- och miljööverdomstolen lämnar **prövningstillstånd**. Det görs om:

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som mark- och miljödomstolen har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står mark- och miljödomstolens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Mark- och miljööverdomstolen varför klaganden anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla uppgifter om:

1. den dom som överklagas med angivande av mark- och miljödomstolens namn, datum för domen samt målnummer,
2. den ändring av mark- och miljödomstolens dom som klaganden vill få till stånd,
3. grunderna (skälen) för överklagandet,
4. de omständigheter som åberopas till stöd för att prövningstillstånd ska meddelas, samt
5. de bevis som åberopas och vad som ska styrkas med varje bevis.

Skriftliga bevis som inte lagts fram tidigare ska ges in samtidigt med överklagandet.

Om ni tidigare informerats om att **förenklad delgivning** kan komma att användas med er i målet/ärendet, kan sådant delgivningssätt också komma att användas med er i högre instanser om någon överklagar avgörandet dit.

Ytterligare upplysningar lämnas av mark- och miljödomstolen. Adress och telefonnummer finns på första sidan av domen.