

Tillstånd och Upplysning/Samordning och beslut
Lena Hansson

Er referens
Bill Pickering

Aktnr Reg nr
F-2056 4604

Delgivningskvitto

Nichino Europe Co Ltd.
5 Pioneer Court
Vision Park
Histon, Cambridge
CB24 9PT
United Kingdom

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Danitron 5 SC

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller del av ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Danitron 5 SC
Regnr	4604
Godkännandet gäller fr o m	2014-01-31
Godkännandet gäller t o m	2020-04-30

Den del av ansökan som avslås är följande.

- Användningsområde ”Mot kvalster i odlingar av jordgubbar på friland och prydnadsväxter på friland.”

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

KemI beslutar idag bara om en del av ansökan om produktgodkännande. Det beror på att Storbritannien, som är utsedd till prövande medlemsstat för att utvärdera användning i växthus för alla zoner i Europa, ännu inte är färdig med sin bedömning enligt artikel 36 i förordning (EG) nr 1107/2009¹. När Storbritannien har skickat sin bedömningsrapport och kopian av sitt produktgodkännande till KemI kommer inspektionen att besluta om den resterande delen av ansökan, dvs. växthusanvändning för tomat, aubergine, paprika, gurka, zucchini och bönor.

¹ 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.

2 Beskrivning av ärendet

Den 8 juni 2011 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Nichino Europe Co Ltd. 5 Pioneer Court Vision Park Histon, Cambridge CB24 9PT United Kingdom
Ombud	---
Produktnamn	Danitron 5 SC
Funktion	Akaricid
Sökt användningsområde	Mot spinnkvalster i odlingar av tomat, aubergine, paprika, gurka, zucchini och bönor i växthus. Mot kvalster i odlingar av jordgubbar och prydnadsväxter i växthus och på friland. Mot spinnkvalster i odlingar av äpple och päron på friland.
Verksamma ämnen	Fenpyroximat

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

För användning av Danitron 5 SC på Jordgubbar i växthus har sökanden skickat in kompletterande resthaltsstudier 2013-09-30 som utvärderats av Sverige, då tidigare godkännande kunde missuppfattas som om denna användning ingick. Odling av jordgubbar i växthus har tillkommit som användningsområde sedan Danitron 5 SC godkändes första gången och skrivningen odling av jordgubbar är därmed otydlig. Utvärdering för växthusanvändning inte tidigare gjorts i jordgubbar och föregår Storbritanniens utvärdering.

KemI har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

3 Skäl

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 om produktgodkännande av växtskyddsmedel ska tillämpas från och med den 14 juni 2011. Ansökan lämnades in till KemI **före** den 14 juni 2011.

Enligt övergångsbestämmelsen i artikel 80.5a) i EU-förordningen ska ansökningar om förnyat produktgodkännande, som lämnas in före den 14 juni 2011, prövas enligt tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas enligt 14 kap. 10 § miljöbalken. Enligt den bestämmelsen får ett växtskyddsmedel godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet².

Enligt 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel enligt dess lydelse före den 14 juni 2011 ska sökanden, med dokumentation enligt bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet, vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till direktivet, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa, inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, och att det är effektivt.

KemI finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. KemI bifaller därför den delen av ansökan.

KemI gör följande bedömning för den del av ansökan som avslås:

3.1 Effekter på miljön vid användning på odling av jordgubbar och prydnadsväxter

Enligt Kommissionens direktiv 2008/107/EG³ som förts in i genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (godkännandeförordningen) ska medlemstaterna vid bedömning av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet fenpyroximat, särskilt beakta bl.a. inverkan på vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Av punkt 2.5.2.1 i bilaga VI till växtskyddsmedelsdirektivet framgår att i de fall där det finns en risk för att vattenlevande organismer exponeras får godkännande bl.a. inte beviljas i fall förhållandet toxicitet/exponering för fisk och *Dafnia* understiger 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla direkta eller indirekta effekter på exponerade arters (predatorers) livsduglighet uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

KemI bedömer att sökandens inskickade riskbedömning visar att det är oacceptabla risker för korttidseffekter på fisk och *Dafnia* (vattenlevande evertebrater). Samma riskbedömning visar också att det är oacceptabla risker för långtidseffekter på *Dafnia*.

Exponeringen av det verksamma ämnet fenpyroximat vid användning av Danitron 5 SC överstiger gränsvärdena för ämnets akuta giftighet hos fisk och dess giftighet på både kort och lång sikt hos *Dafnia*. Den akuta risken beräknas som kvoten mellan den koncentration där akuta oacceptabla effekter för fisk uppstår och den predikerade halten av det verksamma ämnet i ytvatten. Den beräknade kvoten får inte understiga 100. Understiger den akuta riskkvoten kvoten 100 fisk och/eller *Dafnia* visar det på oacceptabla risker och växtskyddsmedlet kan då inte godkännas. Riskbedömningen har visat att den akuta riskkvoten (TER akut) för *Dafnia* är mellan

² Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

³ Kommissionens direktiv 2008/107/EG av den 25 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp abamektin, epoxikonazol, fenpropimorf, fenpyroximat och tralkoxydim som verksamma ämnen.

60 och 93, trots användning av en buffertzona på 15 meter och 90 % avdriftsreducerande utrustning. Riskbedömningen har visat att den akuta riskkvoten (TER akut) för fisk är mellan 58 och 89, trots användning av en buffertzona på 15 meter och 90 % avdriftsreducerande utrustning.

Långtidsrisken beräknas som kvoten mellan den koncentration där oacceptabla långtidseffekter för *Dafnia* uppstår och den predikterade halten av det verksamma ämnet i ytvatten. Den beräknade kvoten får inte understiga 10. Understiger den långtidsriskkvoten 10 (TER long-term) för *Dafnia* visar det på oacceptabla risker och växtskyddsmedlet kan då inte godkännas. Riskbedömningen har visat att den långtidsexponering (TER long-term) för *Daphnia* är 9,4, trots användning av en buffertzona på 15 meter och 90 % avdriftsreducerande utrustning.

De riskminskande åtgärder som sökanden föreslagit vid den sökta användningen är inte tillräckliga för att skydda vattenlevande organismer vid frilandsodling. Inga ytterligare riskminskningsåtgärder finns att tillgå för fältanvändning.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner KemI att sökanden inte visat att växtskyddsmedlet Danitron 5 SC uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning på friland i odlingar av jordgubbar och prydnadsväxter.

KemI avslår därför dessa delar av ansökan.

4 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till KemI inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning får endast ändras om KemI 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 KemI 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.
- KemI 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.

- På grund av tekniskt problem saknas farosymbol för miljöfarlig produkt i bilaga 2, men den ingår i produktens märkning i enlighet med sökandens klassificering.
- Observera att produkten måste klassificeras enbart enligt CLP⁴ från och med 1 juni 2015.
- Observera att ”odling i tunnel” ur riskbedömningssynpunkt räknas som en form av frilandsodling/fältanvändning.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Jenny Larsson
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Catarina Svärd
Jurist

Kopia till:

- Nordisk Alkali AB
- Giftinformationscentralen
- Livsmedelsverket
- Jordbruksverket

Bilagor:

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

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.