

Tillstånd och upplysning

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S

DANMARK

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet BANNER MAXX II

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	BANNER MAXX II
Regnr	5440
Godkännandet gäller fr o m	2018-05-04
Godkännandet gäller t o m	2020-01-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning på tees och greens på golfbanor och delvis den för användning på fairways.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser varje-års användning på fairways samt användning på andra sportanläggningar än golfbanor.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 november 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	BANNER MAXX II
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp på golfbanor och övriga sportanläggningar.

Verksamma ämnen	Propikonazol ¹
Prövande medlemsstat	Finland

Finland har agerat prövande medlemsland i Norra zonen. Kemikalieinspektionen har beretts möjlighet att kommentera på utvärderingen under handläggningens gång. Finland har tagit Kemikalieinspektionen kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Den slutliga bedömningsrapporten för växtskyddsmedlet BANNER MAXX II inkom från Finland den 19 december 2017.

Eftersom växtskyddsmedlet innehåller ett kandidatämne för substitution har Jordbruksverket gjort en jämförande bedömning. Sökanden har fått ta del av bedömningen och har fått möjlighet att lämna synpunkter. Sökanden har inte inkommit med synpunkter på bedömningen.

Finland har lämnat viss del av utredningen till nationell nivå. Sökanden har därför inkommit med ett nationellt addenda med bedömning av risken för läckage till grundvatten för relevanta scenarier för Sverige.

Sökanden har fått ta del av Kemikalieinspektionens bedömning av risk för grundvatten och har fått möjlighet att lämna synpunkter. Kemikalieinspektionen har beaktat de synpunkter som sökanden inkom med då inspektionen i utformat av villkoren för produkten.

Jordbruksverket har fått möjlighet att yttra sig över användningsvillkor för produkten. Jordbruksverket har inte haft synpunkter på föreslagna villkor.

Sökanden har inför beslut fått möjlighet att yttra sig över föreslagna villkor för produkten. Sökanden har inte haft invändningar mot föreslagna villkor.

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 1107/2009². 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.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 84/2018 av den 10 januari 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kopparföreningar, dimoxistrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin och zoxamid.

² 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.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

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 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

I det aktuella fallet är Finland prövande medlemsstat. Sverige ska därför i enlighet med artiklarna 31 och 32 bevilja eller avslå ansökan om produktgodkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till. Det framgår av artikel 36.2 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Varje medlemsstat, som inte är prövande medlemsstat, får föra in nationella riskreducerande villkor i ett produktgodkännande när hänsyn behöver tas till miljö- och jordbruksförhållandena på den statens territorium. Utöver dessa villkor ska även användningsområde och andra villkor fastställas. I de fall nationella riskreducerande åtgärder inte är tillräckliga, med hänsyn till miljö- och jordbruksförhållanden, får medlemsstaten vägra att produktgodkänna växtskyddsmedlet. Detta framgår av artiklarna 31 och 36.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Om ett växtskyddsmedel innehåller ett kandidatämne för substitution, i detta fall propikonazol, ska medlemsstaten göra en jämförande bedömning. Det framgår av artikel 50 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för propikonazol gäller till och med den 31 januari 2019.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets påverkan på grundvatten

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om den förväntade halten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet, till följd av användning av ett växtskyddsmedel på föreslaget sätt, riskerar att överstiga den lägre halten av:

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

- i) den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG,⁶ infört i Sveriges geologiska undersöknings föreskrifter om miljö kvalitetsnormer och statusklassificering för grundvatten (SGU-FS 2013:2)⁷

eller

- ii) den maximala halt som fastställt för det verksamma ämnet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden,

såvida det inte vetenskapligt kan visas att den lägre halten inte överskrider under normala fältförhållanden. Detta framgår av de enhetliga principerna, bilaga, del I, avsnitt C 2.5.1.2 *i*.

I detta fall är punkten i) tillämplig och Kemikalieinspektionen anser inte att sökanden vetenskapligt kunnat visa att halten inte överskrider under normala förhållanden.

Den högsta tillåtna halten av aktiva ämnen i bekämpningsmedel, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter enligt direktiv 2006/118/EG, infört i SGU-FS 2013:2, är 0,1 µg/L samt 0,5 µg/L för summan av dessa. I vägledningen för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten⁸ definieras metaboliter som relevanta om de har egenskaper som är jämförbara med moderssubstansens gällande biologisk aktivitet, eller har vissa toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Enligt samma vägledning är det acceptabelt att metaboliter som inte bedöms vara relevanta överskrider det i direktivet fastslagna tröskelvärden så länge halten förblir lägre än 10 µg/L.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

I enlighet med den prövande medlemsstatens bedömning förväntas växtskyddsmedlet BANNER MAXX II 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.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den prövande medlemsstaten gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vid användning av handhållen spruta ska även

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring

⁷ Implementering av där Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring.

⁸ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/222/2000 rev. 10-final; hädanefter vägledning för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten.

skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för läckage till grundvatten. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att användning på golfbanornas fairway endast får göras vart annat år.

3.2.3 *Bedömning av substitution*

Utifrån den jämförande bedömning som gjorts av Jordbruksverket bedömer Kemikalieinspektionen att produkten inte kan ersättas av varken kemiska eller icke-kemiska alternativ.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 *Bedömning av risk för läckage till grundvatten*

Kemikalieinspektionen bedömer att risken för läckage till grundvatten är oacceptabel för den sökta användningen för varje-års användning på fairways samt användning på andra sportanläggningar än golfbanor eftersom de predikterade koncentrationerna i grundvatten överstiger gränsvärdet på 0,1 µg/L för den relevanta metaboliten, 1,2,4-triazol.

3.3.1.1 **Risken för läckage på fairways från varje-års användning**

Sökanden har argumenterat för att medlet inte kommer att användas på mer än 50% av fairway om medlet appliceras där det behövs. Sökanden gör bedömning att en sådan begräsning skulle innebära att risken för läckage till grundvatten är acceptabel även vid varje-års användning.

Kemikalieinspektionen bedömer att det på förhand kan vara svårt att avgöra var behandlingen ska sättas in då behandling kan göras preventivt och det saknas naturliga ytbegräsningar på en fairway. En begräsning som medför att endast en del av ett fält får behandlas utan att det finns naturliga förutsättningar som begränsar spridningen är inte förenligt med Kemikalieinspektionens praxis eftersom ett sådant villkor är svårt att följa och kontrollera. Därmed gör Kemikalieinspektionen bedömningen att ett villkor om att endast 50% av fairways får behandlas inte är lämpligt som en riskhanteringsåtgärd.

3.3.1.2 **Risken för läckage på andra sportanläggningar än golfbanor**

Som riskhanteringsåtgärd för att minska risken för läckage till grundvatten från användning på andra sportanläggningar än golfbanor har sökanden föreslagit att användningen begränsas till professionella sportanläggningar. Kemikalieinspektionen ser två problem med det villkoret; dels finns det ingen vedertagen definition av professionell sportanläggning och dels begränsar villkoret inte risken för läckage där behandling sker. Därmed gör Kemikalieinspektionen bedömningen att villkoret om professionella användningar inte är lämpligt som riskhanteringsåtgärd.

4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att det av handlingarna till ansökan inte framgår att produkten uppfyller kraven på godkännande med avseende på användning för varje-årsanvändning på fairways och användning på andra sportanläggningar än golfbanor.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning på golfbanor med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del.

Produktgodkännandet för BANNER MAXX II ska gälla till och med den 31 januari 2020.

5 Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning och de verksamma ämnenas tillverkningsplats får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- 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.

6 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

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hillerström
Föredragande

Bilagor:

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