

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

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Instrata Elite

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Instrata Elite
Regnr	5466
Godkännandet gäller fr o m	2018-06-28
Godkännandet gäller t o m	2019-10-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning på tee och green på golfbanor.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning på fairway och ruff på golfbanor samt andra gräsytor för sport och friluftssändamål 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 3 juli 2015 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Instrata Elite
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp på golfbanor (fairway, green och tee) och på gräsytor för sport- och friluftssändamål (t ex fotboll, rugby, tennis och cricket)
Verksamma ämnen	Fludioxonil ¹ Difenokonazol ²

¹ KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/76/EG av den 20 december 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamma ämnen.

² KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen.

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen, ansökan gäller även Finland som berörd medlemsstat. Kemikalieinspektionen har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i Sverige och Finland.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om analysmetoderna för resthalter.

Jordbruksverket har gjort en bedömning i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Båda verksamma ämnena i växtskyddsmedlet är kandidatämnen för substitution. Eftersom ansökan inkom innan kandidatförteckningen trädde i kraft 2015-08-01, har ingen jämförande bedömning gjorts.

I kompletteringsbrev den 5 oktober 2017 och 14 december 2017 meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att myndigheten identifierat oacceptabla risker för fåglar och vattenlevande organismer vid den sökta användningen på golfbanor och på andra gräsytor för sport- och friluftssändamål än golfbanor. Sökanden meddelades även att det fanns risk för läckage till grundvatten från metaboliterna CGA 71019 och CGA 265378 för den föreslagna användningen på andra gräsytor för sport- och friluftssändamål än golfbanor. Sökanden inkom den 26 januari 2018 med en uppdaterad riskbedömning samt förslag på ändrade användningsvillkor för att hantera dessa risker.

Sökanden och övriga medlemsstater i norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Finland som är berörd medlemsstat i norra zonen har avstått från att lämna kommentarer på bedömningsrapporten.

I samband med kommentering meddelade Kemikalieinspektionen sökanden att risk för oacceptabla effekter på fåglar kvarstår vid användning på andra gräsytor för sport- och friluftssändamål än tee och green på golfbanor. Samt att det fortfarande är risk för läckage till grundvatten på andra gräsytor för sport- och friluftssändamål än golfbanor. Kemikalieinspektionen har tagit sökandens kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande.

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 1107/2009³. 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.

³ 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 principerna⁴.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013⁵ och kommissionens förordning (EU) nr 284/2013⁶.

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

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskyddsmedlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall fludioxonil. Godkännandet för fludioxonil gäller till och med den 31 oktober 2018.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets påverkan på grundvatten

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att grund-, yt- och dricksvatten förorenas under de föreslagna användningsförhållandena för växtskyddsmedlet.

Godkännande ska inte beviljas 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:

i) den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG, 6 infört i Sveriges geologiska undersöknings föreskrifter om miljökvalitetsnormer 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 överskrids under normala fältförhållanden. Detta framgår av de enhetliga principerna, bilaga, del I, avsnitt C 2.5.1.2 i.

⁴ 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.

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

⁶ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

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 grundvatten⁷ 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.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på fåglar*

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 (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e) framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Två av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl.a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 b) och e ii).

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Det framgår av punkten 2.5.2.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.1, avsnitt C, del I i bilaga till samma förordning.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Instrata Elite, vid användning på tee och green på golfbanor inte förväntas 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*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare som sprider växtskyddsmedlet med handhållen spruta. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten medan skyddshandskar samt skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma vid applicering med handhållen spruta.

⁷ 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.

Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare som sprider växtskyddsmedlet med bomspruta. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma vid applicering med bomspruta.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för fåglar som betar på behandlade gräsytor. Kemikalieinspektionen föreskriver därför att medlet enbart får användas på mindre avgränsade områden som green och tee på golfbanor.

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

Kemikalieinspektionen bedömer att sökanden inte visat att användning av växtskyddsmedlet Instrata Elite, på fairway och ruff på golfbanor samt andra gräsytor för sport och friluftssändamål än golfbanor, inte medför oacceptabla effekter på miljön.

3.3.1 *Bedömning av risken för läckage till grundvatten*

Godkännande ska inte beviljas om den förväntade halten av en relevant metabolit riskerar att överstiga den högsta tillåtna koncentrationen 0,1µg/L i grundvatten till följd av en föreslagen användning av ett växtskyddsmedel.

Kemikalieinspektionen bedömer att de predikterade koncentrationerna i grundvatten för de relevanta metaboliterna CGA 71019 och CGA 265378 överstiger gränsvärdet på 0,1 µg/L på andra gräsytor för sport- och friluftssändamål än golfbanor .

Sökanden har som riskhanteringsåtgärd föreslagit att användningen ska begränsas till professionella sportanläggningar ”professional stadium pitches” för att minska risken för läckage av de relevanta metaboliterna till grundvatten.

Kemikalieinspektionen accepterar inte förslaget till begränsning av följande skäl. Det finns ingen vedertagen definition av professionell sportanläggning, det är därför svårt att bedöma vilka anläggningar och hur stora ytor som kan komma ifråga för behandling med växtskyddsmedlet. Dessutom hanterar inte begränsningen den lokala risken för läckage till grundvatten där behandling sker.

Därmed gör Kemikalieinspektionen bedömningen att begränsningen om att behandling endast får utföras på professionella idrottsanläggningar inte är lämpligt som riskhanteringsåtgärd.

3.3.2 *Bedömning av risken för fåglar*

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering understiger gränsvärdet 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden.

För användningen på gräsytor för sport- och friluftssändamål samt fairway och ruff på golfbanor blir förhållandet långsiktig toxicitet/exponering för det verksamma ämnet difenokonazol för gräsätande fåglar lägre än gränsvärdet 5.

I ett försök att visa att risken är acceptabel har sökanden skickat in studier som visar hur fåglar betar sig på golfbanor, var de uppehåller sig och var de letar efter föda. Studien har utförts i Tyskland där fåglar observerats med kikare på två olika golfbanor vid tre tillfällen. Inventeringen resulterade i listor med uppgifter om antal fåglar, i vilken del av golfbanan de uppehöll sig och om de födosökte eller ej. Studien användes för att argumentera för att den exponering fåglar utsätts för är liten och att man därför skulle kunna bevilja användningen av växtskyddsmedlet trots att kvoten långsiktig toxicitet/exponering är under gränsvärdet.

Kemikalieinspektionen bedömer att det av fältstudien tvärtom framgår att fåglar gärna vistas och födosöker på golfbanor och att studien därför inte kan användas som stöd för att visa att fåglars exponering för växtskyddsmedlet är låg.

Sökandens riskbedömning har därmed inte visat att det inte finns risk för oacceptabla långtidseffekter för fåglar om växtskyddsmedlet används på ruff och fairway på golfbanor.

3.4 **Slutsats**

Kemikalieinspektionen finner att sökanden inte visat att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i tillämpliga bestämmelser med avseende på användning på gräsytor för sport och friluftssändamål samt fairway och ruff på golfbanor. Ansökan ska därför avslås i denna del.

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

Produktgodkännandet för Instrata Elite ska gälla till och med 31 oktober 2019.

4 **Återkallelseförbehåll**

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5 **Upplysningar**

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.

BESLUT

Datum
2018-06-29

Diariernr
5.1.1-B15-00286

Aktnr
F-4275

Regnr
5466

- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning och de verksamma ämnenas tillverkningsplats får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6 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

Jenny Larsson
Beslutande

Mariana Ledesma
Föredragande

Bilagor:

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