

Tillstånd och upplysning

Nordisk Alkali AB
Hanögatan 8
211 24 Malmö
SVERIGE

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Select

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar även produkten ett nytt registreringsnummer.

Produktnamn	Select
Regnr	5468
Godkännandet gäller fr o m	2018-10-01
Godkännandet gäller t o m	2022-05-31

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot gräsogräs i odlingar av bönor, ärter (torkade), huvudkål, morötter, jordgubbar, lök, lin, raps, vårrybs och betor samt vارانvändning i odlingar av klöverfrö till utsäde.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot gräsogräs i odlingar av potatis och färska ärter samt höstanvändning i odlingar av klöverfrö till utsäde.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilaga 3 har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 10 juni 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av ett ombud enligt fullmakt.

Sökande/Innehavare	Arysta LifeScience S.A.S. Route d'Artix B.P.80 FR-64150 Noguères FRANKRIKE
Ombud	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö SVERIGE
Produktnamn	Select
Funktion	Herbucid

Sökt användningsområde	Mot gräsogräs i frilandsodlingar av bönor, betor, huvudkål, morötter, klöverfrö till utsäde, lin, raps, lök, ärter, potatis, jordgubbar och rybs.
Verksamma ämnen	Kletodim ¹

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har därför, i så stor utsträckning som möjligt, prövat ansökan om förnyat produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela norra zonen.

Den 2 mars 2017 informerade Kemikalieinspektionen sökanden om att några av de i ansökan ingående användningsområdena behövde specificeras. Den 31 maj 2017 ändrade sökanden sin ansökan genom att stryka användningen i plantskolor och skogsplanteringar.

Den 18 april 2018 informerade Kemikalieinspektionen sökanden om att den sökta användningen i potatis medför oacceptabel risk för fåglar och däggdjur, samt att den sökta höstanvändningen i odlingar av klöverfrö till utsäde medför oacceptabel risk för däggdjur. Den 30 maj 2018 meddelade sökanden att man inte har något ytterligare att anföra i denna del.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd. Av Livsmedelsverkets bedömning rörande användning mot ogräs i odlingar av färska ärter med eller utan balja framgår att det saknas underlag som visar att användningen inte leder till överskridande av dagens gränsvärden. Sökanden har fått del av denna bedömning men inte lämnat några synpunkter.

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

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har inför beslut hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket. Kemikalieinspektionen har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009² ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Beslut om ansökningar om

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 87/2012 av den 1 februari 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kletodim

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.

BESLUT

Datum
2018-07-04Diariernr
06.1.1-B13-00207Aktnr
F-1384Regnr
5468

produktgodkännande av växtskyddsmedel ska i vissa fall fattas på grundval av tidigare gällande direktiv 91/414/EEG³ (växtskyddsmedelsdirektivet). Det gäller bland annat beslut om ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel som ska ändras eller upphävas med anledning av ett godkännande av verksamt ämne i enlighet med artikel 80.1 den 14 juni 2011.

Artikel 80.1 a) innebär att direktiv 91/414/EEG ska fortsätta att tillämpas på verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i direktiv 91/414/EEG före den 14 juni 2011, när det gäller förfarandet och villkoren för godkännande. Det verksamma ämnet kletodim togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG genom direktiv 2011/21/EU⁴. Av direktiv 2011/21/EG framgår att medlemsstaterna ska ta upp växtskyddsmedel innehållande kletodim till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG senast den 31 maj 2011.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS1998:808) i dess lydelse före den 14 juni 2011. Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG. Direktivets bestämmelser implementerades genom 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3).

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 direktiv 91/414/EEG, 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.

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 kletodim gäller till och med den 31 maj 2021.

³ Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

⁴ Kommissionens direktiv 2011/21/EU av den 2 mars 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kletodim som verksamt ämne och om ändring av beslut 2008/934/EG.

3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester*

Bestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung regleras i förordning (EG) nr 396/2005⁵. Gränsvärden för kletodim framgår av förordning (EG) nr 839/2008⁶.

Vid bedömningen av ansökan om produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska medlemsstaterna uppskatta konsumenternas potentiella exponering genom kosten och i tillämpliga fall genom annan exponering med hjälp av lämplig exponeringsmodell. Detta framgår av punkt 2.4.2.5, del I, avsnitt B i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG.

Medlemsstaterna får endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om sökanden kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det gränsvärde som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005. Detta framgår av punkt 2.4.2.4, del I, avsnitt C i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på fåglar och andra landlevande ryggradsdjur*

Medlemsstaterna ska säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om det inte har några direkta eller indirekta effekter på människors och djurs hälsa. Detta framgår av artikel 4.1 b iv) i direktiv 91/414/EEG.

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 i avsnitt B, del I i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG.

Om fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas kan komma att exponeras, får ett produktgodkännande inte ges bland annat om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering (TER) för fåglar och andra landlevande djur understiger gränsvärdet 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkten 2.5.2.1 i avsnitt C, del I i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Select 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.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 839/2008 av den 31 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 avseende bilagorna II, III och IV om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på vissa produkter.

3.2.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen 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.

3.2.2 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

3.2.3 *Bedömning av effektivitet, selektivitet och fitotoxicitet*

Den effektivitetsutvärdering som har gjorts baseras på att produkten ska tankblandas med adjuvanten Renol. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att vid beredning av sprutvätska ska adjuvanten Renol tillsättas.

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

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att sökanden inte visat att gällande gränsvärde för resthalter av det verksamma ämnet kletodim inte riskerar att överskridas vid användning i odlingar av färska örter.

Kemikalieinspektionen gör vidare bedömningen att sökanden inte visat på acceptabel risk för fåglar och däggdjur då växtskyddsmedlet används på föreslaget sätt i odlingar av potatis och för däggdjur då växtskyddsmedlet används på föreslaget sätt vid höstanvändning i odlingar av klöver.

3.3.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker vid användning i odlingar av färska örter*

Kemikalieinspektionen får endast bevilja ett produktgodkännande om sökanden kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till överskridande av det gränsvärde för resthalter som fastställts för det verksamma ämnet. Sökanden ska styrka detta med resthaltsförsök.

Vad gäller användning mot ogräs i odlingar av färska örter med eller utan balja saknas underlag som visar att den sökta användningen inte leder till överskridande av gällande gränsvärde. Vissa av resultaten i örtförsöken visar på resthalter över gällande gränsvärde. Sökanden har informerats om detta men inte inkommit med något ytterligare underlag. Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda på grund av risken för att resthalterna överstiger gällande gränsvärde.

3.3.2 *Bedömning av miljörisker i odlingar av potatis och i höstanvändning i odlingar av klöverfrö till utsäde*

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet mellan den långsiktiga toxiciteten hos växtskyddsmedlet och den exponering fåglar och andra landlevande ryggradsdjur utsätts för, understiger gränsvärdet 5. Som en del av denna riskbedömning ingår att bedöma påverkan av att fåglar och däggdjur äter daggmask som lever i jorden där växtskyddsmedlet använts. Daggmask kan innehålla resthalter av växtskyddsmedlet genom exponering via jorden och därmed påverka risken för fåglar och däggdjur. Vid riskbedömningen för fåglar och däggdjur som äter daggmask baseras risken på ett medelvärde av halten av det verksamma ämnet i jord över 21 dagar från första appliceringstillfället. Detta framgår av vägledningsdokumentet "Guidance of EFSA, Risk assessment for birds and mammals" (EFSA Journal 2009; 7(12):1438). Halten av det verksamma ämnet i jord uppskattas med beräkningsmodellen "Finnish PECsoil calculator", som tar hänsyn till svenska miljöförhållanden.

I sökandens beräkning av risken för fåglar och däggdjur som äter daggmask, har halten av det verksamma ämnet i daggmaskar baserats på en halt av det verksamma ämnet i jorden som är lägre än det medelvärde över 21 dagar som uppskattats med "Finnish PECsoil calculator". Då halten av det verksamma ämnet i daggmaskar måste baseras på medelvärdet över 21 dagar av det verksamma ämnet i jorden, accepterar inte Kemikalieinspektionen sökandens beräkning. Vid justering av sökandens riskbedömning med korrekt medelvärde över 21 dagar av halten verksamt ämne i jorden vid den föreslagna användningen av produkten i odlingar av potatis, blir förhållandet långsiktig toxicitet/exponering som lägst 4,3 för daggmaskätande fåglar, och som lägst 3,3 för daggmaskätande däggdjur. Båda dessa värden understiger gränsvärdet 5. Vid den föreslagna användningen av produkten i odlingar av klöverfrö till utsäde under hösten, blir förhållandet långsiktig toxicitet/exponering som lägst 4,3 för daggmaskätande däggdjur. Detta värde understiger gränsvärdet 5.

Vad gäller användning i odlingar av potatis och höstanvändning i odlingar av klöverfrö till utsäde är det inte visat att den sökta användningen innebär acceptabel risk för fåglar och däggdjur. Sökanden har informerats om detta och meddelat att de inte har något ytterligare att tillägga. Kemikalieinspektionen finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda och gör bedömningen att användningen av produkten i odlingar av potatis medför oacceptabel risk för fåglar och däggdjur, samt att höstanvändningen av produkten i odlingar av klöverfrö till utsäde medför oacceptabel risk för däggdjur.

3.4 **Slutsats**

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användningen av Select i mot gräsgräs i odlingar av bönor, ärter (torkade), huvudkål, morötter, jordgubbar, lök, lin, raps, vårrybs och betor samt vår användning i odlingar av klöverfrö till utsäde med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas i denna del. Med anledning av de ändrade användningsvillkoren har produkten fått ett nytt registreringsnummer.

Produktgodkännandet för Select ska gälla till och med den 31 maj 2022.

Vidare finner Kemikalieinspektionen att kraven på godkännande inte är uppfyllda med avseende på användning mot gräsogräs i odlingar av potatis och färska ärter samt höstanvändning i odlingar av klöverfrö till utsäde. Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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.
- 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

Cecilia Österwall
Föredragande

Bilagor:

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