

Enheten Samordning och beslut
Björn Isaksson**Delgivningskvitto**

BESLUT

Datum
2014-10-10Er referens
Per HenrikssonDiarienumr
5.2.1.a-H14-04073

Aktnr Regnr

Svenska Utsädesföretagens Förening ek.för
Box 184
245 22 Staffanstorp**Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om dispens för att släppa ut växtskyddsmedlet Rancona i-Mix på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, enligt följande:

- a) Dispensen gäller för användning mot utsädesburna svampsjukdomar i korn genom betning av utsäde.
- b) Dispensen avser endast betning av utsäde som konstaterats innehålla smitta av flygsot.

Dispensen gäller från och med 1 december 2014 till och med 31 mars 2015 och med följande villkor:

Användningsområde	Korn/ betning av utsäde
Behandlingsmetod	Endast för betning vid slutna industriella anläggningar.
Utvecklingsstadium (BBCH)/Säsong (min-max)	- Utsäde som behandlas med betningsmetod
Max antal behandlingar per år	1
Behandlingsintervall (dygn)	-
Tid mellan sista behandling och skörd (dygn)	-
Dos: g verksamt ämne/ton utsäde	20 g ipkonazol resp 50 g imazalil/ton utsäde. Motsvarar 1 l produkt/ton utsäde
Behörighetsklass	1L
Märkning av betat utsäde	Förpackning till utsäde som betats med bekämpningsmedel ska förses med följande information: <ul style="list-style-type: none">• Produkt som utsädet betats med.• Verksamt ämne/n som ingår i produkten.• Betat utsäde får inte användas till mat eller foder.• Förpackningen ska hanteras som farligt avfall.

Kemikalieinspektionen

Postadress

Box 2
172 13 Sundbyberg

Besök & leverans

Esplanaden 3A
172 67 Sundbyberg

Faktureringsadress

FE 124
838 80 Hackås

Telefon & fax

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

Internet

www.Kemikalieinspektionen.se
Kemikalieinspektionen@Kemikalieinspektionen.se

Org nr

202100-3880

Datum
2014-10-10Dariennr
5.2.1.a-H14-04073Er referens
Per HenrikssonAktnr
Regnr

Användningsområde	Korn/ betning av utsäde
Övriga villkor	Utsädet ska ha genomgått en föranalys om smittoförekomst av flygsot. Utsädet ska analyseras för förekomst av smitta av flygsot före betning. Det är endast smittat utsäde som får betas med växtskyddsmedlet. Sökanden ska skicka in en förteckning (numrerad med certifieringsnummer) över certifierade partier som är betade med Rancona i-Mix. Förteckningen ska ha inkommit till Kemikalieinspektionen senast 2015-04-30.

2 Beskrivning av ärendet

Den 19 augusti 2014 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Svenska Utsädesföretagens Förening ek.för Box 184 245 22 Staffanstorp
Ombud	---
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Rancona i-Mix
Produktens reg nr	---
Verksamma ämnen	Ipkonazol (20 g/liter produkt) och imazalil (50 g/liter produkt)
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot flygsot i korn genom betning av utsäde.

Sökandens skäl till ansökt dispens	<p>Dispensansökan gäller betning av utsäde av korn, både för utsädesodlingar och för bruksutsäde¹. Ett friskt kornutsäde är grunden för att hålla borta flygsot (<i>Ustilago nuda</i>) och andra utsädesburna svampsjukdomar i odlingar av korn. Det är därför mycket viktigt att man genom betning kan skydda odlingar där utsäde uppförökas. Det så kallade elitutsädet uppförökas i flera led innan det når marknaden som bruksutsäde. Även för bruksutsäde där man vet att den utsädesburna sjukdomen finns är det viktigt att kunna beta utsädet. Utan möjligheter till effektiv betning mot flygsot i korn försvinner möjligheten att kunna producera kornutsäde i Sverige.</p> <p>Det har tidigare funnits produkter registrerade i Sverige som kunde kontrollera flygsot i korn genom betning, men dessa registreringar har löpt ut utan att förnyas. Redan år 2012 var situationen akut och efter ansökan beviljade KEMI dispens för begränsad och kontrollerad användning av Rancona i-Mix för betning av korn mot flygsot och andra utsädesburna svampsjukdomar. Dispensansökan inlämnades, och dispens beviljades, även inför förra årets (2013) utsädesbearbetnings- och betningssäsong. Inför betningssäsongen detta år (2014) är situationen densamma som de senaste säsongerna dvs. det finns fortsatt inget preparat på marknaden med fullgod effekt på flygsot.</p> <p>Det har i effektivitetsförsök visats att produkten har utmärkt effekt på flygsot, strimmsjuka (<i>Drechslera graminea</i>) och bladfläcksjuka (<i>Drechslera teres</i>) i korn. Produkten har även godtagbara effekter mot bipolaris (<i>Bipolaris sorokiniana</i>) och fusarium (<i>Fusarium spp.</i>). Utsikterna att denna produkt skulle kunna bli godkänd i tid för betningssäsongen 2014/2015 är mycket liten. Därför anser Svenska Utsädesföretagens Förening det befogat att återigen ansöka om denna dispens för användning av Rancona i-Mix mot flygsot i korn genom betning.</p>
------------------------------------	---

Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har per telefon samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd. SLV har handlagt och yttrat sig i dispensansökan 2012 och 2013 för denna produkt. I de tidigare fallen gällde ansökan samma ändamål och med samma användning som nu. Sedan Livsmedelsverkets bedömning hösten 2012 har inga gränsvärden förändrats och inte heller värdena för acceptabelt dagligt intag (ADI) eller för de akuta referensdosererna (ARfD). Det gör att bedömningen från 2012 och 2013 kvarstår enligt nedan.

¹ Bruksutsäde är för användning av skörden för konsumtion

Trots att det finns vissa oklarheter rörande båda aktiva substanser indikerar tillgängliga data att användningen av Rancona i-Mix, innehållande de aktiva substanserna imazalil och ipkonazol, mot svampsjukdomar i korn genom betning enligt rekommenderad användning (GAP), se tabell nedan, inte bör ge upphov till resthalter över idag gällande EU-gränsvärden (MRL) för varken imazalil eller ipkonazol i korn.

Rekommenderad användning (SE GAP)

Gröda	Antal behandlingar	Aktiv substans	PHI (dagar)
Korn	1 (betning)	50 g imazalil + 20 ipkonazol/ton utsäde motsvarande 10 g imazalil + 4 g ipkonazol/ha	--

Gällande EU-MRL för imazalil och ipkonazol i korn

Gröda	EU-MRL	
	Imazalil	Ipkonazol
Korn	Reg. (EU) No 750/2010	Reg. (EC) No 839/2008
	0,05*	0,01*

* Anger att gränsvärdet ligger vid den analytiska bestämningsgränsen.

En beräkning av livstidsexponeringen för imazalil och ipkonazol genom konsumtion av korn visade att konsumtionen av nämnda gröda som mest motsvarar 0,2 % respektive 0,1 % av ADI. Korttidsexponering till följd av hög konsumtion av korn visade inte heller på någon risk att ARfD för imazalil eller ipkonazol riskerar att överskridas.

Det bör dock noteras att den nuvarande resthaltsdefinitionen för ipkonazol enbart omfattar modersubstansen. I denna konsumentriskvärdering har därför ingen hänsyn tagits till de triazolmetaboliter som kan bildas både i växter och i jord och som främst återfinns i efterföljande grödor. I DAR²en för ipkonazol drar man dock slutsatsen att det är osannolikt att signifikanta resthalter av vare sig ipkonazol eller de huvudsakliga triazolmetaboliterna TA³ och TAA⁴ kommer att återfinnas i efterföljande grödor. Pågående utvärderingsarbete inom EU kan komma att ändra slutsatserna.

² Draft assessment report – Utvärderingsrapport för verksamt ämne gjord av ett av EUs medlemsstater. För Ipkonazole är medlemsstaten Storbritannien.

³ triazolylalanine.

⁴ triazolylacetic acid.

Bedömning av verksamma ämnen i EU

Båda verksamma ämnena är godkända genom beslut: Ipconazol genom (EU) nr 571/2014, och imazalil genom (EU) nr 705/2011.

Godkännandevillkor för ipkonazol:

Period för godkännande för ipkonazol: 1 september 2014 t o m 31 augusti 2024

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

1. Risken för frötande fåglar.
2. Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet.
3. Risken för fisk. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:

- a) Huruvida den långsiktiga risken för frötande fåglar är godtagbar.
 - b) Huruvida risken för marklevande makroorganismer är godtagbar.
 - c) Risken för selektiv metabolism eller nedbrytning av enantiomerer.
 - d) De eventuella hormonstörande egenskaper ipkonazol har på fåglar och fisk.
- Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifter enligt leden a och b senast den 31 augusti 2016, enligt led c senast två år efter antagandet av relevanta riktlinjer för utvärdering av isomerblandningar och enligt led d senast två år efter antagandet av OECD:s riktlinjer för test av förekomst av hormonstörningar eller unionsriktlinjer för test.

Godkännandevillkor för imazalil:

Period för godkännande för imazalil: 1 januari 2012 t o m 31 december 2021

I B-villkoren för godkännande för imazalil står följande:

Vid den samlade bedömningen gäller följande:

1. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på att specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet bör jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av den tekniska produkten.
2. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på konsumenternas akuta exponering via kosten, med tanke på framtida ändringar av gränsvärden för resthalter.
3. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Godkända användningsvillkor ska innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning och riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen.

4. Medlemsstaterna ska se till att det inrättas lämpliga rutiner för hanteringen av avfallsresterna efter behandlingen, t.ex. vattnet från renspolningen i sprutduchsystemet och utsläppet av processavfall. Oavsiktlig spridning av preparat som används vid behandlingen ska förhindras. Medlemsstater som tillåter att spillvattnet släpps ut i avloppssystemet ska se till att det görs en lokal riskbedömning.

5. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på risken för vattenlevande organismer och markmikroorganismer samt på den långsiktiga risken för frätande fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Anmälaren ska lämna in bekräftande uppgifter om följande:

- a) Nedbrytningsvägen för imazalil i jord och ytvattensystem.
- b) Miljödata som stöder de förvaltningsåtgärder som medlemsstaterna har inrättat för att garantera att grundvattenexponeringen är försumbar.
- c) En hydrolysstudie för att undersöka resthalternas beskaffenhet i bearbetade produkter.

Anmälaren ska lämna sådana uppgifter till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten senast den 31 december 2013.

I Danmark finns en ansökan om produktgodkännande för Rancona i-Mix (inkom 2011-06-09 till Miljöstyrelsen). Inget beslut har ännu fattats. I sin riskbedömning på produkten har Miljöstyrelsen identifierat följande punkter som kritiska inför ett beslut om eventuellt godkännande:

- a) Miljöstyrelsen bedömer att nedbrytningen av ipkonazol och dess metaboliter inte är tillräckligt belyst. Föreliggande data visar att den sökta användningen kan utgöra en oacceptabel risk för icke-målorganismer⁵ (fåglar, däggdjur, mikroorganismer i jord samt eventuellt makro-organismer i jord). I avsnittet "Fate and behaviour" har identifierats att ipkonazol har hög persistens i laboriestudier, och mindre persistens i fältstudier. Bildning och nedbrytning av metaboliterna KNF-317-M-11 och KNF-317-M-1 har endast kunnat följas i laboriestudier. Det kan inte bedömas som realistiskt värsta fall, när nedbrytningen av modersubstansen i fältstudier är snabbare. Den maximala bildningen av fraktioner av metaboliter, och realistiska nedbrytningshastigheter i fältförhållanden saknas därför. Som en konsekvens kan inte pålitlig grundvattenmodellering genomföras för metaboliterna KNF-317-M-11 och KNF-317-M-1.
- b) Som tillägg krävs miljöexponeringsbedömningar, inkluderande PEC_{gw} för metaboliten 1,2,4-triazol.
- c) I avsnittet om ekotoxikologi visar bedömningen att det inte är osannolikt att en liten frätande fågel får i sig en dos som är likvärdig med $NOEC$ ⁶ (t ex att den behöver konsumera 21-63 fröer eller leta föda över en areal mellan 1,14

⁵ Referens till Miljöstyrelsens brev till sökande företag Chemtura Europe Ltd 2014-03-04 J.nr. MST-661-04857

⁶ En förkortning för "no observed effect level", d v s den högsta dos då ingen effekt kunnat ses

- och 3,49 m³). Generellt kan inte visas någon acceptabel långtidsrisk för fåglar, som äter behandlat utsäde, baserat på tillgängliga uppgifter.
- d) På samma sätt kan en acceptabel långtidsrisk för däggdjur, som äter behandlat utsäde, inte visas utifrån tillgängliga data.
 - e) Som tillägg kan, baserat på tillgängliga uppgifter, oacceptabel risk mot jordnitrifikation⁷ från exponering från imazalils metabolit R014821, från den föreslagna användningen av UBI 6932, inte uteslutas.
 - f) Miljöstyrelsen överväger att, p g a persistensen hos ipkonazol, ytterligare hänsyn mot jordlevande organismer behöver tas; således för att få mer information behöver det utföras fältstudier för att undersöka biologiskt relevanta effekter på jordlevande makro-organismen.

Tidigare snarlika dispensansökan

Kemikalieinspektionen har tidigare, 2012 (diarienummer 731-H12-01339) och 2013 (diarienummer 6.2.1.a-H13-01652), handlagt likadana dispensansökningar för Rancona i-Mix för samma ändamål och användningssätt, med samma sökande då som nu.

Inneliggande ansökningar hos Kemikalieinspektionen om produktgodkännande för samma användningsområde som den sökta dispensen:

En ansökan om produktgodkännande har skickats in till Kemikalieinspektionen av Crompton (Uniroyal Chemical) Registrations Ltd för produkten Rancona i-Mix (diarienummer F-3783-B11-00215).

3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁸ får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. Kemikalieinspektionen får dock i vissa fall meddela dispens från kravet på godkännande. Av artikel 53 i förordningen följer att en medlemsstat i särskilda fall får tillåta att ett växtskyddsmedel under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av fara som inte kan avväjas på något annat rimligt sätt.

Det är av stor vikt att kunna hålla ett friskt utsäde. Utan möjligheter till effektiv betning mot flygsot i korn försvinner möjligheten att kunna producera kornutsäde i Sverige. Kemikalieinspektionen anser att det därmed finns en fara för svenskt kornutsäde.

Av de godkända betmedel som finns för användning i korn rekommenderas inget för användning mot flygsot. Kemikalieinspektionen anser att det därmed inte finns något annat rimligt sätt att avväja faran.

⁷ Nitrifikation innebär oxidation av ammoniak till nitratjoner. Det är en process i två steg. Det första steget är en försurande oxidation av ammonium till nitrit, som utförs av bakteriesläktet Nitrosomonas. Det andra steget är en neutral oxidation av nitrit till nitrat, som utförs av bakteriesläktet Nitrobacter.

⁸ 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.

Då faran för konsumenters exponering via intag av föda är på en acceptabel nivå enligt Livsmedelsverkets bedömning anser Kemikalieinspektionen att konsumenternas säkerhet är säkerställd.

Genom att en ansökan om godkännande för produkten skickats in till Kemikalieinspektionen har sökanden en strategi för hur man avser att undvika fortsatt behov av dispens. Ansökan om produktgodkännande hinner dock inte behandlas inför sökt användningssäsong.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i EU-förordningen är uppfyllda med de villkor som har beslutats. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

Eftersom Danmarks riskvärdering för Rancona i-Mix identifierat punkter om risk för miljön som kritiska inför ett beslut om eventuellt godkännande, så krävs att betning får göras endast efter att föranalys av utsädet visar smitta av flygsot.

Krav har satts på behörighet enligt behörighetsklass 1 L, eftersom det i den danska produktutvärderingen har identifierats en rad negativa långtidseffekter på miljön.

4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet bara beviljas en gång.

Normalt informerar Kemikalieinspektionen om att det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlingsssäsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. Vidare: Inför eventuell ansökan om ny dispens önskar Kemikalieinspektionen att rapportering lämnas in om de testprogram som pågår och som planeras i syfte att finna alternativa produkter till Rancona i-Mix för bekämpning av flygsot.

För de fall att en produkt är godkänd i ett annat EU-land finns det möjligheter enligt EU-förordningen för t.ex. jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av det EU-landets beslut om produktgodkännande.

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

På Kemikalieinspektionens vägnar



Margareta Persson
Beslutande



Björn Isaksson
Föredragande



Elsa Eriksson
Jurist

Kopia till:

- Jordbruksverket
551 82 Jönköping
- Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala