



Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

Bekämpningsmedel och biotekniska produkter

Handläggare: Lena Hansson

☎ 08-519 411 00

E-post: kemi@kemi.se

BESLUT – Omprövning 2

2012-09-14

Diarienummer

F-2735-B12-  
00069

Lantbrukarnas Riksförbund

Att: Anna Melakari

105 33 Stockholm

## Omprövning av villkor i beslut om utvidgat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Calypso SC 480, regnr. 4820

### Beslut

Efter omprövning av tidigare fattat beslut om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för **Calypso SC 480 (reg.nr 4820)** beslutar Kemikalieinspektionen (KemI) att den andra punkten under villkor på Växthus Prydnadsväxter istället ska lyda

Högst 2 behandlingar per kultur & år.

I övrigt gäller samma villkor som i det tidigare beslutet.

### Bakgrund

I beslutet 2012-09-05 står i villkoren för användning i växthus prydnadsväxter att endast 2 behandlingar per år (säsong) får göras.

Med anledning av denna skrivelse har KemI mottagit e-post från LRF (2012-09-10) som inte kunnat godta preparatets villkor på grund av gjord miljöriskbedömning.

### Skäl

KemI bedömer att det finns förutsättningar att ändra villkoret för användningen av Calypso SC 480 för växthusodlade prydnadsväxter i beslutet. KemI bifaller därför begäran om omprövning.

### Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till domstolen ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Postadress  
Postal address  
Box 2  
SE - 172 13 Sundbyberg  
Sweden

Besöksadress  
Visitors' address  
Esplanaden 3 A  
Sundbyberg

Website  
www.kemi.se  
e-post/e-mail  
kemi@kemi.se

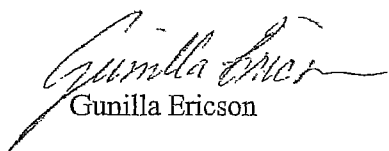
Telefon  
Nat 08-519 41 100  
Int +468-519 41 100

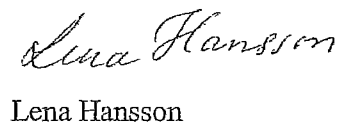
Telefax  
Nat 08 735 76 98  
Int +468 735 76 98

Postgiro  
Postal giro account No.  
4465054-7  
Org.nr. / VAT No.  
SE - 202100-3880

19/9-12

På Kemikalieinspektionens vägnar

  
Gunilla Ericson

  
Lena Hansson

  
Catarina Svärd

Kopia till:

Bayer AB, Bayer Crop Science  
Ame Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

E-postkopia till:

Giftinformationscentralen

SLV

SJV

Procordia, Håkan Tuvevsson



Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

Bekämpningsmedel och biotekniska produkter  
Handläggare: Lena Hansson  
☎ 08-519 411 00  
E-post: kemi@kemi.se

## BESLUT - Omprövning

2012-09-06

Diarienummer

F-2735-B12-  
00069

Lantbrukarnas Riksförbund  
Att: Anna Melakari  
105 33 Stockholm

### Omprövning av villkor i beslut om utvidgat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Calypso SC 480, regnr. 4820

#### Beslut

Efter omprövning av tidigare fattat beslut om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för **Calypso SC 480 (reg.nr 4820)** beslutar Kemikalieinspektionen (Kemi) att den sista punkten under villkor på samtliga av frilandsanvändningarna istället ska lyda

”Hjälpredan” skall användas.

I övrigt gäller samma villkor som i det tidigare beslutet.

#### Bakgrund

I beslutet 2012-09-05 står som sista punkt i villkor för samtliga sökta frilandsanvändningar att

”Hjälpredan” skall användas då buffertzonen på minst 10m krävs till skydd för vattenlevande organismer.

Med anledning av denna skrivelse har Kemi mottagit telefonsamtal från LRF (2012-09-05) och rådgivare på länsstyrelserna (2012-09-06) som blivit osäkra på hur de ska hantera preparatets villkor.

#### Skäl

Kemi hade vid tidpunkten för beslut inte för avsikt att komplicera tolkningen av användningen och för att förtydliga villkoren för användningen av Calypso SC 480 skriver Kemi om sista villkorspunkten för de frilandsodlade kulturerna i beslutet. Förutsättningar för omprövning enligt 27§ Förvaltningslagen (1986:223) föreligger därför.

#### Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till domstolen ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

7/9-12

Postadress  
Postal address  
Box 2  
SE - 172 13 Sundbyberg  
Sweden

Besöksadress  
Visitors' address  
Esplanaden 3 A  
Sundbyberg

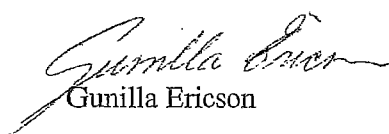
Website  
www.kemi.se  
e-post/e-mail  
kemi@kemi.se

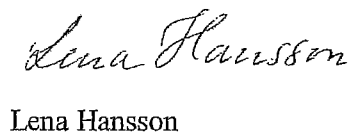
Telefon  
Nat 08-519 41 100  
Int +468-519 41 100

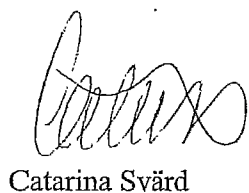
Telefax  
Nat 08 735 76 98  
Int +468 735 76 98

Postgiro  
Postal giro account No.  
4465054-7  
Org.nr. / VAT No.  
SE - 202100-3880

På Kemikalieinspektionens vägnar

  
Gunilla Ericson

  
Lena Hansson

  
Catarina Svärd

Kopia till:

Bayer AB, Bayer Crop Science  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

E-postkopia till:

Giftinformationscentralen

SLV

SJV

Procordia, Håkan Tuve



Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

BESLUT - Bifall

2012-09-05

Diarienummer

F-2735-B12-  
00069

Bekämpningsmedel och biotekniska produkter  
Handläggare: Lena Hansson  
☎ 08-519 411 00  
E-post: kemi@kemi.se

Lantbrukarnas Riksförbund  
Att: Anna Melakari  
105 33 Stockholm

## Ansökan om utvidgat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Calypso SC 480, regnr. 4820

### Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller er ansökan om utvidgat produktgodkännande av växtskyddsmedlet **Calypso SC 480, regnr. 4820**, utvidgas till att omfatta användning mot sugande och bitande skadeinsekter i yrkesmässiga odlingar av björnbär, blåbär, vinbär, krusbär, morötter, frilandsgurka i tidigt skede samt prydnadsväxter inklusive plantskoleväxter på friland och tomater, gurka, aubergine, pepparfrukt (*Capsicum annuum*) samt prydnadsväxter i växthus.

Medgivandet gäller så länge **Calypso SC 480** är godkänt och under följande villkor:

### Björnbär, blåbär, vinbär och krusbär

1. Maxdos: **0,25 l** Calypso SC 480/ha i **600-1000 l** vatten/ha
2. Högst **2** behandlingar per år.
3. Sprayintervall **21** dagar
4. Behandlingstidpunkt: BBCH 57-59, 69-72
5. Karens **14** dagar
6. "Hjälpredan" skall användas då buffertzonen på minst 10m krävs till skydd för vattenlevande organismer.

### Morot

1. Maxdos: **0,20 l** Calypso SC 480/ha i **600-1000 l** vatten/ha
2. Högst **2** behandlingar per år.
3. Sprayintervall **7** dagar
4. Behandlingstidpunkt: BBCH 14-48
5. Karens **7** dagar
6. "Hjälpredan" skall användas då buffertzonen på minst 10m krävs till skydd för vattenlevande organismer.

### Frilandsgurka

1. Maxdos: **0,20 l** Calypso SC 480/ha i **300-400 l** vatten/ha
2. Högst **2** behandlingar per år.
3. Sprayintervall **7 – 14** dagar
4. Behandlingstidpunkt: BBCH 10-75

Postadress  
Postal address  
Box 2  
SE - 172 13 Sundbyberg  
Sweden

Besöksadress  
Visitors' address  
Esplanaden 3 A  
Sundbyberg

Website  
www.kemi.se  
e-post/e-mail  
kemi@kemi.se

Telefon  
Nat 08-519 41 100  
Int +468-519 41 100

Telefax  
Nat 08 735 76 98  
Int +468 735 76 98

Postgiro  
Postal giro account No.  
4465054-7  
Org.nr. / VAT No.  
SE - 202100-3880

5/7-120

5. Karens 3 dagar
6. "Hjälpredan" skall användas då buffertzonen på minst 10m krävs till skydd för vattenlevande organismer.

#### **Prydnadsväxter på friland**

1. Maxdos: **0,25 l** Calypso SC 480/ha i **500-1500 l** vatten/ha (0,016 %)
2. Högst **2** behandlingar per år (säsong).
3. Sprayintervall **10-14** dagar
4. "Hjälpredan" skall användas då buffertzonen på minst 10m krävs till skydd för vattenlevande organismer.

#### **Växthus Tomater, gurka, pepparfrukter (*Capsicum annum* L.) och aubergine**

1. Maxdos: **0,25 l** Calypso SC 480/ha i **1500 l** vatten/ha (0,016 %)
2. Högst **2** behandlingar per kultur & år.
3. Sprayintervall **14** dagar
4. Behandlingstidpunkt: BBCH 35-89
5. Karens **3** dagar
6. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid sprutning i växthus.

#### **Växthus Prydnadsväxter**

1. Maxdos: **0,25 l** Calypso SC 480/ha i **1000-1500 l** vatten/ha (0,016-0,025 %)
2. Högst **2** behandlingar per år (säsong).
3. Sprayintervall **10-14** dagar
4. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid sprutning i växthus.

Härutöver ska de övriga villkor som gäller för produkten följas.

#### **Bakgrund**

Den 24 februari 2012 lämnade ni in en ansökan till KemI om utvidgat produktgodkännande av växtskyddsmedlet Calypso SC 480 för ett antal mindre användningsområden.

#### **Skäl**

En odlarorganisation kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som inte ännu omfattas av det produktgodkännandet. KemI kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär,

<sup>1</sup> 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 (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1 Celex 32009R1107)

- om kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, samt
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

KemI bedömer att de sökta utvidgade användningarna handlar om odlingar som till sina omfattningar både är små till odlade ytor och till kultur. Produkten får redan sedan tidigare användas i odlingar av

Calypso SC 480 är sedan tidigare godkänd för följande användningsområden:  
Mot skadeinsekter i odlingar av

- Jordgubbar på friland
- Äpple, päron, plommon, körsbär
- Hallon friland
- Frilandsgurka

Livsmedelsverket har yttrat sig i ärendet att tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Calypso SC 480, innehållande den aktiva substansen tiaklopid, mot bitande och sugande skadeinsekter vid odling av björnbär, blåbär, vinbär, krusbär, morötter, tomat, aubergin, pepparfrukt, slanggurka/växthusgurka, druvgurka/frilandsgurka enligt rekommenderad användning, inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för tiaklopid i respektive gröda, se tabell nedan.

#### Rekommenderad användning (SE GAP) samt gällande EU-MRL

Gröda	Antal beh.	Aktiv substans (g/ha)	PHI (dagar)	EU-MRL (mg/kg) (Reg. (EU) Nr 813/2011)
björnbär	1-2	120	14	3
blåbär	1-2	120	14	1
vinbär	1-2	120	14	1
krusbär	1-2	120	14	1
morötter	1-2	96	7	0,05
tomat	1-2	120	3	0,5
aubergin	1-2	120	3	0,5
pepparfrukt	1-2	120	3	1
slanggurka	1-2	120	3	0,3
druvgurka	1-2	96	3	0,3

En beräkning av livstidsexponering för tiaklopid genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla den aktiva substansen visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids. Korttidsexponering till följd av hög konsumtion av någon av de grödor som ingår i ansökan visade inte heller på någon risk för att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids.

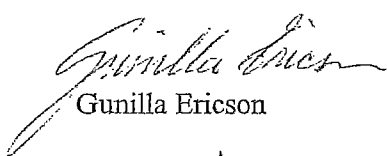
Därmed förväntas användningen av Calypso SC 480 enligt SE GAP inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

Mot bakgrund av det anförda bedömer KemI att villkoren i artikel 51 förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel, som ger särskild möjlighet att utöka ett produktgodkännande för ett mindre användningsområde, är uppfyllda. KemI bifaller därför ansökan om utvidgat produktgodkännande.

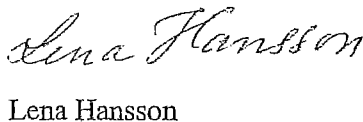
**Hur man överklagar**

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Gunilla Ericson



Lena Hansson



Catarina Svärd

**Kopia till:**

Bayer AB, Bayer Crop Science  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

**E-postkopia till:**

Giftinformationscentralen

SLV

SJV

Procordia, Håkan Tuve