



Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

BESLUT – Delvist bifall

Diarienummer

2013-06-28

F-2437-B12-00251

Avdelning Tillstånd och Upplysning /
Enhet Samordning och Beslut

Handläggare: Lena Hansson

☎ 08-519 411 00

E-post: kemi@kemi.se

Nisso Chemical Europe GmbH

Berliner Allee 42

402 12 Düsseldorf

Germany

Ansökan om utvidgat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Mospilan SG, regnr. 4739

Beslut

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller den del av er ansökan om utvidgat produktgodkännande av växtskyddsmedlet **Mospilan SG, regnr. 4739** som rör utvidgat produktgodkännande för användning mot sugande och bitande skadeinsekter i yrkesmässiga odlingar av blomkål, broccoli, vitkål, rödkål, savojkål, spetskål samt brysselkål.

Kemi avslår den del av ansökan som rör utvidgat produktgodkännanden för användning mot sugande och bitande skadeinsekter i yrkesmässiga odlingar av grönkål och salladskål.

Medgivandet för användning i odlingar av blomkål, broccoli, vitkål, rödkål, savojkål, spetskål samt brysselkål gäller så länge **Mospilan SG** är godkänt och under följande villkor:

Blommande kål (blomkål och broccoli)

1. Maxdos: 0.25 kg/ha i 500 l vatten/ha.
2. Högst 2 behandlingar/år.
3. Sprayintervall 7-14 dagar.
4. Behandlingstidpunkt: tidigast vid BBCH 20.
5. Karens 7 dagar.

1/7-13

Huvudkål (vit-, röd-, savojs- och spetskål)

1. Maxdos: 0.25 kg/ha i 500 l vatten/ha.
2. Högst 2 behandlingar/år.
3. Sprayintervall 7-14 dagar.
4. Behandlingstidpunkt: tidigast vid BBCH 20.
5. Karens 7 dagar.

Brysselkål

1. Maxdos: 0.25 kg/ha i 500 l vatten/ha.
2. Högst 2 behandlingar/år.
3. Sprayintervall 7-14 dagar.
4. Behandlingstidpunkt: tidigast vid BBCH 20.
5. Karens 21 dagar.

Härutöver ska de övriga villkor som gäller för produkten följas.

Vid utökat produktgodkännande för mindre användningsområde görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprovningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Bakgrund

Den 6 juli 2012 lämnade ni in en ansökan till Keml om utvidgat produktgodkännande av växtskyddsmedlet Mospilan SG för ett antal mindre användningsområden.

Skäl

En innehavare av ett godkännande kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009¹ begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som inte ännu inte omfattas av det produktgodkännandet. Keml kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- *den avsedda användningen är av begränsad karaktär*
- *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 inom den yrkesmässiga odlingen*

¹ 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)

Enligt artikel 51.3 i förordningen ska sökanden lämna dokumentation till stöd för den sökta användningen, särskilt uppgifter om mängden av resthalter.

KemI bedömer att de sökta utvidgade användningarna handlar om odlingar som till sina omfattningar är små till både odlade ytor och till kultur.

Mospilan SG är sedan tidigare godkänd för följande användningsområden:

Mot skadeinsekter i odlingar av

- Äpple, päron och körsbär
- Sallat på friland
- Prydnadsväxter på friland och i växthus
- Raps och rybs
- Potatis
- Växthusgurka (off-label)

Livsmedelsverket har lämnat följande yttrande i ärendet

"Tillgänglig resthaltsinformation visar att användningen av produkten Mospilan SG, innehållande den aktiva substansen acetamiprid, mot skadedjur vid odling av blommande kål och huvudbildande kål enligt rekommenderad användning (GAP), se bilaga 1 i Registration Report samt tabell nedan, inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för acetamiprid 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) No 978/2011)
Blommande kål (241000)				
- Blomkål	1-2	50	7	0,15
- broccoli	1-2	50	7	0,3
Huvudbildande kål (242000)				
- Brysselkål	1-2	50	21	0,05
- Huvudkål (spetskål, rödkål, savoijkål & vitkål)	1-2	50	7	0,6 ^a
^a baseras på importtolerans				

Gröda	Antal beh.	Aktiv substans (g/ha)	PHI (dagar)	EU-MRL (mg/kg) (Reg. (EU) No 978/2011)
Bladbildande kål (243000)				
Underlaget ej tillräckligt				
Salladskål & grönkål	1-2	50	15	0,01*

* anger att värdet är satt till analytiska bestämningsgränsen.

För användning av Mospilan vid odling av bladbildande kål (salladskål & grönkål) är underlaget ej tillräckligt för att en adekvat bedömning av eventuella resthalter ska kunna utföras. Ytterligare minst två resthaltsstudier motsvarande SE-GAP fordras.

En beräkning av livstidsexponering för acetamiprid 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 Mospilan enligt SE GAP inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter. Dock kan en bedömning av eventuella resthalter av acetamiprid vid användningen av Mospilan vid odling av bladbildande kål ej genomföras på grund av bristfälligt underlag.

I beaktande bör även jordmetabolien IM-1-5² inverkan på efterföljande grödor tas. I dagsläget anses inte någon konsumentrisk föreligga vad gäller efterföljande grödor, dock följer Livsmedelsverket ärendet på EU och medlemsstatsnivå, vilket vid eventuell ny information kan komma att ändra Livsmedelsverkets slutsats i frågan. ”

Mot bakgrund av det anförda bedömer Keml att villkoren i artikel 51 är uppfyllda för användning i blomkål, broccoli, vitkål, rödkål, savojkål, spetskål samt brysselkål. Keml bifaller därför den delen av ansökan. Då det saknas tillräcklig dokumentation om växtskyddsmedlets risker för hälsa vad avser resthalter vid användning i grönkål och salladskål har sökanden inte visat att medlet uppfyller alla förutsättningarna för den användningen. Keml avslår därför den delen av ansökan.

² IM-1-5 : N-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-methyl-acetamidine

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



Helena Casabona



Lena Hansson



Johan Lindh

E-post kopia till:

Nordisk Alkali

Jordbruksverket

Livsmedelsverket

Giftinformationscentralen