

Tillstånd och upplysning

Föreningen Sveriges skogsplantproducenter  
c/o Svenska skogsplantor  
Vessmantorpsvägen 16  
264 52 Ljungbyhed

## Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Elatus Era med registreringsnummer 5321

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Produktnamn	Elatus Era
Regnr	5321
Godkännandet gäller fr o m	2021-04-23
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Elatus Era med registreringsnummer 5321 gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användningen i odlingar av plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter i växthus och tunnel med en maximal dos av 0,5 L produkt/ha samt användningen i odlingar av plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält med en maximal dos av 0,6 L produkt/ha.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användningen i odlingar av plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält med en dos som överstiger 0,6 L produkt/ha.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 20 december 2019 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Föreningen Sveriges skogsplantproducenter c/o Svenska skogsplantor Vessmantorpsvägen 16 264 52 Ljungbyhed
Produktnamn	Elatus Era
Produktens reg nr	5321
Verksamt ämne	Bensovindiflupyr Protiokonazol

Mailid: MAP-0039, 2019-02-19

Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält, i tunnel och i växthus.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på förslaget till villkor innan vi fattade beslut. De har lämnat synpunkter och ni har fått möjlighet att yttra er över dessa.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Innehavaren av produktgodkännandet, officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet, jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla mindre användningsområden som ännu inte omfattas av produktgodkännandet.

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om

- 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,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Detta framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

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.

#### 3.1.1 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av ett kemiskt växtskyddsmedels effekter på människors hälsa*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som

<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.

myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet. Det framgår av artikel 4.3 b.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att andra människor (personer i närheten eller arbetstagare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet) eller djur exponeras för det verksamma ämnet och/eller för andra toxikologiskt relevanta föreningar i växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Detta framgår av punkt 2.4.1.4, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011<sup>2</sup>.

Ett godkännande får inte beviljas om uppehålls- och återinträdesperioder och andra försiktighetsåtgärder inte kan fastställas, så att exponeringen av arbetstagare eller andra personer som befinner sig i närheten efter att växtskyddsmedlet applicerats, inte överstiger de AOEL-nivåer som fastställts för det verksamma ämnet. Det framgår av bilaga Del C 2.4.1.4 i förordning (EU) 546/2011.

### *3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för ett växtskyddsmedels spridning och öde i miljön*

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att ett växtskyddsmedel ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till följande aspekter om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga:

- i) Dess öde och utbredning i miljön, särskilt kontaminering av ytvatten, inklusive flodmynningar och kustvatten, grundvatten, luft och jord, med hänsyn till platser långt borta från användningsstället till följd av långväga spridning i miljön.

Det framgår av artikel 4.3 e.

Medlemsstaterna ska bedöma om växtskyddsmedlet kan komma i kontakt med marken under de föreslagna användningsförhållandena. Om detta skulle kunna inträffa ska de uppskatta nedbrytningshastighet och nedbrytningsväg i marken, rörlighet i marken, och förändringen av den totala koncentrationen (extraherbar och icke-extraherbar) av det verksamma ämnet och av de relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i marken i det föreslagna området efter att man använt växtskyddsmedlet i enlighet med de föreslagna användningsförhållandena. Det framgår av punkt 2.5.1.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Godkännande får inte beviljas om det verksamma ämnet, eller sådana metaboliter samt nedbrytnings- och reaktionsprodukter som är av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter att växtskyddsmedlet använts under föreslagna förhållanden vid fältförsök finns kvar i marken i mer än ett år (dvs. DT 90 > 1 år och DT 50 > 3 månader), såvida det inte vetenskapligt kan visas att det under

---

<sup>2</sup> 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.

fältförhållanden inte sker någon ackumulering i marken av sådan omfattning att oacceptabla resthalter förekommer i efterföljande grödor och/eller att oacceptabla fytotoxiska effekter kan påvisas på efterföljande grödor och/eller att icke-acceptabel miljöpåverkan sker, i enlighet med tillämpliga krav i punkterna 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 och 2.5.2. Det framgår av punkt 2.5.1.1, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet når ytvatten under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration som kan förväntas på kort och lång sikt av det verksamma ämnet och av de metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas förekomma i ytvattnet inom det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt. Det framgår av punkt 2.5.1.3, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Ett godkännande får inte beviljas om den halt i ytvatten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter eller nedbrytnings- eller reaktionsprodukter som kan förväntas, efter att växtskyddsmedlet använts under föreslagna förhållanden har effekter som bedöms vara oacceptabla på icke-målarter, inklusive djur, enligt de relevanta kraven i punkt 2.5.2. Det framgår av punkt 2.5.1.3, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Elatus Era inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

#### 3.2.1 *Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär*

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och att den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

#### 3.2.2 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för användare. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Dessutom ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vid påfyllning av spridningsutrustning ska preparatpåfyllare användas. Villkoret är till för att förhindra stänk som kan orsaka ögonskador.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risker för dem som arbetar i växthus. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att återinträde i utrymmen där sprutning utförs får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling

och vid återinträde i det behandlade utrymmet efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas. Återinträde får ske utan skyddsutrustning efter 48 timmar.

Växtskyddsmedlet kan också medföra risker för dem som arbetar med behandlade växtdelar. Därför ska skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas vid arbete med behandlade växtdelar under de första 8 veckorna efter behandling. Därefter ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 6 veckor vid arbete med behandlade växtdelar.

### 3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den akvatiska miljön. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet. Därför föreskriver Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd ska tillämpas vid spridning med bomspruta för att skydda vattenlevande organismer.

### 3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen kan påverka hälsan hos personer som arbetar med behandlade växtdelar på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena samt att det saknas underlag för bedömning av miljörisker för den sökta användningen.

#### 3.3.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Riskbedömningen visar att den kumulativa exponeringen för personer som arbetar med behandlade växtdelar i fält överstiger den acceptabla exponeringsnivån för den del av ansökan som avser användningen på plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält med en dos som överstiger 0,6 L produkt/ha. Exponeringsnivån är 161% av gällande gränsvärde (AOEL) även med skyddsutrustning i form av skyddshandskar och arbetskläder som täcker armar, ben och bål.

Vi bedömer att den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Elatus Era kan medföra oacceptabla risker för hälsan. Ansökan ska därför avslås i denna del.

#### 3.3.2 *Bedömning av miljörisker*

Bedömningen av miljörisker baseras på dokumentationen för den godkända användningen i stråsäd. Ingen ny riskbedömning har tillförts ärendet. Kemikalieinspektionen bedömer att den sökta användningen på plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält med en dos högre än 0,6 L produkt/ha inte täcks av det underlag vi har för den godkända användningen av produkten i stråsäd. Underlaget är otillräckligt med avseende på exponeringsberäkningen, särskilt med hänsyn till hur mycket av växtskyddsmedlet som når marken och hur mycket som förväntas fångas upp av grödan.

Ni presenterade exempel på odlingar i plant- och skogsplantskolor samt en uppskattning av de arealer som behandlas. Baserat på er information har vi

uppskattat att 60% av den applicerade dosen kan förväntas nå marken vid behandling samt att cirka 70% av plantskolearealen kan komma behandlas. Vi bedömer att cirka 40% av dosen ska ingå i beräkningen av miljöexponeringen via dränage, dvs  $60\% \times 70\% = 42\%$ .

Riskbedömningen för den godkända användningen i stråsäd utgår från att 30% av växtskyddsmedlet förväntas nå marken vid behandling i stråsäd och denna faktor har använts i beräkningen av miljöexponeringen av jorden samt av ytvatten via dränage.

Vi bedömer därför att jord- och ytvattenexponeringen från den sökta användningen är högre än exponeringen från den godkända användningen i stråsäd. Vi kan inte utesluta att den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Elatus Era kan medföra oacceptabla risker för miljön. Ansökan ska därför avslås i denna del.

### 3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> inte är uppfyllda för användning på plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält med den dos som överstiger 0,6 L produkt/ha. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> är uppfyllda avseende användning på plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter i växthus och tunnel samt användning på plantskoleväxter och skogsplantskoleväxter på fält med en maximal dos av 0,6 L produkt/ha. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför beviljas i denna del.

## 4 Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

BESLUT

Datum  
2021-04-23

Diariernr  
5.1.1-B19-00766

Aktnr      Regnr  
F-4282    5321

## 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.

**Bilaga** — Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Elatus Era