

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för växtskyddsmedlet Scala med registreringsnummer 4265

1 Beslut

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

Produktnamn	Scala
Regnr	4265
Godkännandet gäller fr o m	2022-11-22
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Scala gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser bekämpning av svampangrepp i frilandsodlingar av morötter, i frilandsodlingar av kepalök, purjolök och salladslök samt plantskoleväxter på friland och i tunnel.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser bekämpning av svampangrepp i odlingar av palsternacka, rotpersilja, vitlök och schalottenlök.

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 19 november 2021 inkom ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB 105 33 Stockholm
Produktnamn	Scala
Produktens reg nr	4265
Verksamt ämne	Pyrimetanol
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar i yrkesmässiga frilandsodlingar av morötter, palsternacka och rotpersilja, i frilandsodlingar av kepalök, schalottenlök, vitlök, purjolök och salladslök samt plantskoleväxter på friland och i tunnel.

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter och konsumentrisker. Ni har fått ta del av bedömningen och har även fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut. De har inga synpunkter på förslag till villkorsbilaga.

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.

Det framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

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 - effekter av rester på människors och djurs hälsa*

Om det finns ett gränsvärde får medlemsstaterna endast bevilja godkännande för växtskyddsmedlet om den sökande kan visa att den rekommenderade användningen inte leder till att detta gränsvärde överskrids, eller om ett nytt gränsvärde har fastställts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

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.

396/2005 (EG)². Det framgår av avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) 546/2011.³

Gränsvärdet för palsternacka, rotpersilja, vitlök och schalottenlök är 0,01 mg pyrimetanol/kg, vilket enligt förordning (EG) 396/2005, motsvarar bestämningsgränsen för pyrimetanol i dessa grödor.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Scala i frilandsodlingar av morötter, kepalök, purjolök och salladslök samt plantskoleväxter på friland och i tunnel inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med de beslutade villkoren.

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 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. Vi beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i växthus och tunnelodlingar. Vi beslutar därför att återinträde i utrymmen där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandling.

Kemikalieinspektionen bedömer dessutom att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Vi beslutar därför att vid arbete med behandlade växtdelar ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas under det första dygnet efter behandling.

Växtskyddsmedlet får inte användas i odlingar av plantskoleväxter som har bildat ätliga delar eftersom det saknas underlag att göra en konsumentriskbedömning för den användningen.

² 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

³ 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

3.2.3 *Bedömning av miljörisker*

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för den akvatiska miljön vid spridning med fläktspruta. Denna bedömning är även relevant för den sökta utvidgningen av produktgodkännandet för det mindre användningsområdet med fläktspruta i odlingar av prydnadsväxter. Därför beslutar Kemikalieinspektionen att anpassade skyddsavstånd i kombination med utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska tillämpas vid användning av fläktspruta i fält. För motsvarande användning i tunnelodlingar gäller nedrullade långsidor vid behandling närmare än 100 meter från sjöar, vattendrag eller öppna diken.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del som avslås

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning kan den sökta utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Scala leda till att fastställt gränsvärde för pyrimetanol överträffas om Scala används i odlingar av palsternacka, rotpersilja, vitlök och schalottenlök.

3.3.1 *Vår bedömning av effekter av rester på människors och djurs hälsa*

Ett godkännande får inte beviljas om gränsvärdet för resthalter riskerar att överskridas.

Inga resthaltsförsök har utförts i odlingar av palsternacka och rotpersilja, men enligt vägledningsdokument för bedömning av resthalter⁴ är det möjligt att extrapolera resultat från morötter till både palsternacka och rotpersilja. När det gäller resthalter i palsternacka och rotpersilja har vi hänvisat till försök på morötter. Underlag för morötter visar att halten pyrimetanol i morötter som mest uppgått till 0,7 mg pyrimetanol/kg. Det innebär att det fastställda gränsvärdet för palsternacka och rotpersilja på 0,01 mg pyrimetanol/kg riskerar att överskridas.

Inga resthaltsförsök har utförts i vitlök eller schalottenlök, men enligt vägledningsdokument för bedömning av resthalter är det möjligt att extrapolera resultat från lök till vitlök och schalottenlök. Underlag för lök visar att halten pyrimetanol i lök som mest uppgått till 0,15 mg pyrimetanol/kg. Det innebär att det fastställda gränsvärdet för vitlök och schalottenlök på 0,01 mg pyrimetanol/kg riskerar att överskridas.

Tillgänglig resthaltsinformation visar att det fastställda gränsvärdet för pyrimetanol på 0,01 mg pyrimetanol/kg, som framgår av förordning (EG) 396/2005, riskerar att överskridas i palsternacka, rotpersilja, vitlök och schalottenlök om Scala används som föreslagits i ansökan. Ansökan ska därför avslås i den delen.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda för användning i

⁴ SANTE/2019/12752 Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolation of residue data on products from plant and animal origin.

odlingar av palsternacka, rotpersilja, vitlök och schalottenlök. 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 är uppfyllda avseende användning i frilandsodlingar av morötter, kepalök, purjolök och salladslök samt plantskoleväxter på friland och i tunnel. 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. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

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,

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Scala