

Utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Barracuda med registreringsnummer 5863

1. Beslut

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

Produktnamn	Barracuda
Regnr	5863
Godkännandet gäller fr o m	2023-01-25
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Barracuda med regnr 5863 gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet Barracuda med en total maximal dos om 1,0 L per hektar och år.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet Barracuda med en total maximal dos som överstiger 1,0 L per hektar och år.

Beslutade villkor för användning framgår av bilaga till beslutet.

Utöver villkoren i beslutet ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) inkom den 30 mars 2021.

Sökande	Albaugh TKI d.o.o. Grajski trg 21 SI-2327 Race SLOVENIEN
Produktnamn	Barracuda
Produktens regnr	5863
Sökt användningsområde	Mot ogräs i odlingar av sockermajs

Sverige är prövande medlemsstat i den norra zonen. Kemikalieinspektionen har prövat ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållandena i alla berörda medlemsstater i norra zonen.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av analysmetoder för resthalter av verksamt ämne samt resthalter och konsumentrisker.

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket, och er inför beslut.

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.

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.

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 växtskyddsmedlets effekter på däggdjur

Ett växtskyddsmedel får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011², uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordningen (EG) nr 1107/2009. Av artikel 29.1 e framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Två av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor eller djur samt att det inte får påverka miljön på ett oacceptabelt sätt, med särskild hänsyn till bl.a. dess påverkan på arter som inte är föremål för bekämpningen. Det framgår av artikel 4.3 b och e ii.

Överensstämmelse med kraven i artikel 29.1 e ska fastställas genom officiella eller officiellt erkända test och analyser som utförs under jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden som är relevanta för användningen av växtskyddsmedlet i fråga och representativa för förhållandena i den zon där produkten avses att användas. Det framgår av artikel 29.3 i förordning (EG) nr 1107/2009. Sverige tillhör den norra zonen, vilket framgår av bilaga I till förordningen.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att fåglar och andra landlevande ryggradsdjur exponeras för växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena. Om en sådan risk föreligger ska de bedöma omfattningen av troliga risker på kort och lång sikt för sådana organismer, även i fråga om fortplantning, efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt. Det framgår av punkten 2.5.2.1, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011. Vid beräkningen av förhållandet toxicitet/exponering ska medlemsstaterna beakta toxiciteten för den

² 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.

känsligaste av de relevanta organismer som använts vid försöken. Detta framgår av punkt 2.5.2, avsnitt B, del I i bilaga till samma förordning.

Kemikalieinspektionen får inte bevilja ett produktgodkännande om förhållandet långsiktig toxicitet/exponering för fåglar och andra landlevande ryggradsdjur som inte ska bekämpas understiger gränsvärdet 5, såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.2.1, avsnitt C, del I i bilaga till samma förordning.

Ny data för verksamt ämne som inkommer efter godkännandet av ämnet kan under vissa förutsättningar användas vid prövning av växtskyddsmedel i stället för de värden som antagits i samband med prövningen av det verksamma ämnet. Det framgår av EU vägledningen gällande utvärdering av ny data för verksamma ämnen, SANCO/10328/2004³.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Barracuda 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 hälso- och konsumentrisker

Vi gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten.

Vidare gör vi bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden under de första 43 dygnen efter behandling.

Vi gör också bedömningen att växtskyddsmedlet kan orsaka ögonskador vid stänk. Kemikalieinspektionen beslutar därför att preparatpåfyllare ska användas vid påfyllning av spridningsutrustning.

³ rev 9, 21.10.2021, Guidance documents on the evaluation of new active substance data post (renewal of) approval.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fält. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

3.2.3 Bedömning av växtskyddsmedlets tekniska egenskaper

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan skiktas under lagring. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten ska röras om före användning.

3.2.4 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.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Vi finner att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda för användning av växtskyddsmedlet Barracuda med en dos som överstiger 1,0 L produkt per hektar och år.

3.3.1 Bedömning av miljörisker

Vi gör bedömningen att det råder oacceptabel risk för däggdjur i Sverige när Barracuda används i en dos som överstiger 1,0 L produkt per hektar och år.

Ni har föreslagit att data som ligger till grund för det toxikologiska referensvärdet för däggdjur ska utvärderas på ett nytt sätt, vilket skulle leda till ett annat toxikologiskt referensvärde som kan användas för riskbedömningen för långtidsrisken för fälthare. Vi har inte accepterat det eftersom EU vägledningen gällande utvärdering av ny data för verksamma ämnen förutsätter att data är ny, dvs att data inte har tidigare utvärderats. När data utvärderats på EU-nivå diskuteras och granskas slutsatserna av experter inom ramen för prövningen av det verksamma ämnet. I det här fallet har ni inte presenterat någon ny data utan samma data som låg till grund för prövningen av det verksamma ämnet på EU nivå. Kemikalieinspektionen ska inte överpröva det som överenskommits på EU-nivå. Vi accepterar därför inte det nya föreslagna referensvärdet för däggdjur som ni föreslagit ska

används i långtidsriskbedömningen av fälthare. När referensvärdet som antagits på EU nivå används i er riskbedömning för långtidsrisken för fälthare blir förhållandet långsiktig toxicitet/exponering 3,6 - 4,7. Gränsvärdet för förhållandet får inte understiga 5.

Ni har heller inte visat att exponeringen för fälthare inte är relevant när växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. 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 inte är uppfyllda för användning av växtskyddsmedlet med en total maximal dos som överstiger 1 L per hektar och år. 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 av växtskyddsmedlet med en total maximal dos om 1 L per hektar och år med föreskrivna villkor. Ansökan 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. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

Bilaga – Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Barracuda.