

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB
105 33 Stockholm
Sverige

Utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Betanal med registreringsnummer 5685

1. Beslut

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

Produktnamn	Betanal
Regnr	5685
Godkännandet gäller fr o m	2023-02-01
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Betanal med regnr 5685 gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning mot örtogräs i

- fältodlingar av rödbetor och i utsädesodlingar av spenat och krysantemum,

-tunnel- och fältodlingar av jordgubbar med maximalt 320 g verksamt ämne per hektar vid maximalt två tillfällen per år.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot örtogräs i odlingar av jordgubbar i dos som överskrider 320 g verksamt ämne per hektar vid maximalt två tillfällen per 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 16 mars 2022.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB 105 33 Stockholm Sverige
Produktnamn	Betanal
Produktens regnr	5685
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i odlingar av jordgubbar i tunnel och i fält. Mot örtogräs i odlingar av rödbetor i fält. Mot örtogräs i utsädesodlingar av spenat och krysantemum i fält.

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, 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.

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 fåglar och däggdjur

En utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde får endast godkännas om det, enligt de enhetliga principerna i förordning (EU) nr 546/2011, 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

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.

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 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 för mindre användningsområde 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.

Hur riskbedömningen ska genomföras framgår av EFSA:s vägledning för fåglar och däggdjur² och specifikt för norra zonen i vägledningen för fåglar och däggdjur i norra zonen³.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Betanal inte förväntas 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

Kemikalieinspektionen bedömer att den sökta användningen uppfyller kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning.

² European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438. Available online: www.efsa.europa.eu

³ Northern Zone 2015. Pesticide risk assessment for birds and mammals. Selection of relevant species and development of standard scenarios for higher tier risk assessment in the Northern Zone in accordance with Regulation EC 1107/2009. Version 2.1, December 2020

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer att oacceptabel risk för däggdjur inte kan uteslutas vid den föreslagna användningen i odlingar av jordgubbar med dos 480 g/ha och behandlingstillfälle. Sökanden saknar underlag för bedömning och vid en översiktsberäkning med EFSA:s vägledning för bedömning av risker för fåglar och däggdjur (2009) resulterar användningen i oacceptabel risk. En standardförfining av risker enligt Norra zonens vägledning för mer realistiska exponerings scenarion för relevanta standardarter, resulterar även den i oacceptabla risker för mindre däggdjur i dosen 480 g fenmedifam /ha, även vid en enkel applicering.

3.3.1 Bedömning av miljörisker

Bedömningen av miljörisker baseras på dokumentationen för den godkända användningen i socker- samt foderbetor. Ingen ny riskbedömning har tillförts ärendet. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att de sökta användningarna för mindre användningsområden i jordgubbar, spenat och krysantemum inte täcks av det underlag vi har för den godkända användningen av produkten i socker- samt foderbetor med avseende på risker för mindre däggdjur.

Risken för mindre däggdjur bedöms i ett första steg med EU gemensamma modeller. Vid identifierad risk ska bedömningen utökas till modeller för norra zonen. Beräkningar med dessa modeller är specifika för olika grödor och användningsområden. Vi har genomfört dessa beräkningar för de sökta användningarna i odlingar av jordgubbar, spenat och krysantemum och identifierat oacceptabla risker för däggdjur i fältanvändningen i odlingar av jordgubbar med den höga dosen 480 g fenmedifam/ha. Förhållandet långsiktig toxicitet/exponering för däggdjur som inte ska bekämpas är i era användningar som högst 3,8, värdet får inte understiga 5. Såvida inte en riskbedömning klart visar att inga oacceptabla effekter uppstår efter att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under fältförhållanden. Ett sådant underlag saknas i denna ansökan.

Kemikalieinspektionen bedömer att den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Betanal kan medföra oacceptabla risker för däggdjur i odlingar av jordgubbar med dosen 480 g fenmedifam/ha och behandlingstillfälle. 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 1107/2009¹ inte är uppfyllda för användning mot örtogräs i jordgubbar i dos högre än 320 g fenmedifam per hektar och behandlingstillfälle. 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 1107/2009¹ är uppfyllda avseende användning mot örtogräs i odlingar av jordgubbar i dosen högst 320 g/ha vid två behandlingstillfällen per år, samt för de sökta användningarna mot örtogräs i fältodlingar av rödbetor samt i utsädesodlingar av spenat och krysanthemum. Ansökan ska därför beviljas i dessa delar.

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 Betanal.