

Tillstånd och upplysning

Nufarm Deutschland GmbH
Im Mediapark 4e
50670 Köln
Tyskland

Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Carnadine

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Carnadine
Regnr	5893
Godkännandet gäller fr o m	2023-06-02
Godkännandet gäller t o m	2034-02-28

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet mot koloradoskalbagge i odlingar av potatis, mot sädestrips i odlingar av korn, vete, rågvete, höstråg och vårhavre, mot betbladlus och betfluga odlingar av i sockerbeta, foderbeta och rödbeta, mot bönsmyg, ärtsmyg och ärtvecklare i odlingar av ärter och bönor samt mot morotsfluga i odlingar av morot och nyetablerad kummin.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av växtskyddsmedlet mot bladlöss i odlingar av potatis och stråsäd, mot persikbladlus i odlingar av socker-, foder- och rödbetor, mot ärtvivel i odlingar av ärter och bönor, mot körsbärsbladlus i odlingar av körsbär, mot bladlöss i odlingar av äpple och päron, mot pudrad plommonbladlus och plommonstekel i odlingar av plommon, mot insektsangrepp i odlingar av raps, vårrybs, sallat, escarolesallat, blommande- och huvudbildande kål, sallatsväxter samt bladbildande kål.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2. Beskrivning av ärendet

Den 7 januari 2022 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande	Nufarm Deutschland GmbH Im Mediapark 4e 50670 Köln Tyskland
Produktnamn	Carnadine
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av potatis, stråsäd, raps, vårrybs, ärtor och bönor, sallat, escarolesallat, blommande- och huvudbildande kål, sallatsväxter samt bladbildande kål. Mot betblalus och betfluga i odlingar av sockerbetor, rödbetor, foderbetor. Mot morotsfluga i odlingar av morot och nyetablerad kummin. Mot körsbärsbladlus i odlingar av körsbär, mot bladlöss i odlingar av äpple och päron samt mot pudrad plommonbladlus och plommonstekel i odlingar av plommon.
Verksamma ämnen	Acetamiprid ¹

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

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Jordbruksverket har gjort en bedömning av växtskyddsmedlets effektivitet, fytotoxicitet och resistens.

Ni och övriga medlemsstater i den norra zonen har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Vi har tagit inkomna kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

Vi har hört Livsmedelsverket, Jordbruksverket och er inför beslut.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/113 av den 24 januari 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet acetamiprid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får inte släppas ut på marknaden eller användas om det inte har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt förordning (EG) nr 1107/2009². Den som önskar att släppa ut växtskyddsmedel på marknaden ska ansöka om produktgodkännande i varje medlemsstat där växtskyddsmedlet ska släppas ut på marknaden. Detta framgår av artikel 28 och 33 i förordningen.

En medlemsstat får godkänna ett växtskyddsmedel endast om kraven i artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och utvärderingen därmed är gjord enligt de enhetliga principerna³.

Det är sökanden som ska visa att villkoren ovan är uppfyllda via sin dokumentation till ansökan. Dokumentationen ska uppfylla kraven i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013⁴ samt nr 284/2013⁵.

Den prövande medlemsstaten ska inom tolv månader från mottagandet avgöra om kraven för produktgodkännande är uppfyllda. Om medlemsstaten behöver ytterligare information ska den kräva att sökanden lämnar denna inom en viss tid. I det fallet ska tolv månadersperioden förlängas med den extra tidsperiod som medlemsstaten medger. Den extra perioden får omfatta högst sex månader och ska omedelbart upphöra när den ytterligare informationen tas emot av medlemsstaten. Om den sökande vid utgången av denna tidsperiod inte har lämnat de uppgifter som saknas ska medlemsstaten informera sökanden om att ansökan inte kan prövas. Detta framgår av artikel 37.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är

² 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.

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.

⁴ Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet löper ut, det framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. Godkännandet för acetamiprid gäller till och med den 28 februari 2033.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effektivitet

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 ska ha tillräcklig effekt. Det framgår av artikel 4.3 a.

Tester av växtskyddsmedlets effektivitet ska ge tillräckliga data för att möjliggöra en utvärdering av grad, varaktighet och kontinuitet hos bekämpningen. Det framgår av 6.2 avsnitt A i kommissionens förordning (EU) nr 284/2013. Vidare ska medlemsstater utvärdera dessa uppgifter med hänsyn till bekämpningsgraden eller omfattningen av den eftersträvade effekten. Detta framgår av 2.1.3 avsnitt B, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

Medlemsstaterna ska utvärdera växtskyddsmedlets verkan under ett flertal olika jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden (inkl. klimat) som realistiskt kan förekomma på den plats där medlet ska användas. Detta framgår av 2.1.4 avsnitt B, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

Vid utvärdering av produkters effektivitet i Norra Zonen ska vägledningen för effektivitet i Norra zonen⁶ användas. I denna framgår att effektivitetsförsöken ska vara utförda inom den Norra Zonen, men att försök från andra zoner kan användas som stöd om klimat- och odlingsförhållandena är jämförbara.

Ett medlemsland får godkänna produkten om bekämpningens, skyddets eller andra avsedda effekters nivå, kontinuitet och varaktighet är jämförbara med vad som uppnås genom användning av lämpliga referensmedel. Detta framgår av 2.1.2 avsnitt C, del I i de enhetliga principerna.

⁶ Guidance on requirements for efficacy data for zonal evaluation of a plant protection product in the Northern Zone Version 9.0

3.1.2 Tillämpliga bestämmelser för resthalter

Ett medlemsland får godkänna ett växtskyddsmedel om sökande visat att den rekommenderade användningen inte leder till att ett gränsvärde för resthalter överskrids. Detta framgår av 2.4.2.3 avsnitt C, del I i bilaga till de enhetliga principerna.

3.1.3 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på grundvatten

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3. Ett av dessa krav är att ett växtskyddsmedel inte får ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på grundvattnet. Det framgår av artikel 4.3 b.

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena når grundvattnet. Om en sådan risk föreligger ska de med en lämplig beräkningsmodell som validerats på EU-nivå uppskatta vilken koncentration av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter som kan förväntas i grundvattnet i det område där växtskyddsmedlet avses användas, efter att det använts på föreslaget sätt. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt B, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

Produktgodkännande får inte beviljas om den uppskattade koncentrationen av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av växtskyddsmedlet på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

- Den högst tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG, eller
- Den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller, om sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes enligt förordning (EG) nr 1107/2009,

Detta gäller såvida det inte vetenskapligt kan visas att den halten inte överskrids under normala fältförhållanden. Detta framgår av punkt 2.5.1.2, avsnitt C, del I i bilaga till förordning (EU) nr 546/2011.

De lägsta av dessa halter är tröskelvärdet för koncentrationen av aktiva ämnen i bekämpningsmedel, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i grundvattnet. Det värdet är 0,1 µg/L, vilket framgår av punkt 1 i bilaga I till direktiv 2006/118/EG.

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet 0,1 µg/L ska det göras en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö. Det framgår av EU vägledningsdokument för relevansbedömning av metaboliter. En metabolit anses vara relevant om den har egenskaper som är jämförbara med modersubstansen gällande biologisk aktivitet, eller har toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Det framgår av artikel 3.32 i förordning (EG) nr 1107/2009.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som beviljas

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Carnadine inte förväntas få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt mot koloradoskalbagge i odlingar av potatis, mot sädestrips i odlingar av korn, vete, rågvete, höstråg och vårhavre, mot betbladlus och betfluga odlingar av i sockerbeta, foderbeta och rödbeta, mot bönsmyg, ärtsmyg och ärtvecklare i odlingar av ärter och bönor samt mot morotsfluga i odlingar av morot och nyetablerad kummin, 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. Vi beslutar även att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vidare gör kemikalieinspektionen bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för arbetare i behandlade områden. Kemikalieinspektionen beslutar också arbetskläder, som täcker armar, ben och bål, ska användas vid återinträde i behandlade områden.

Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för konsumenter. Vi beslutar därför att färska ärter inte får

skördas före utvecklingsstadium BBCH 79. Vi beslutar även att behandling i kumminfrö endast får ske under etableringsåret.

3.2.2 Bedömning av miljörisker

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra läckage till grundvatten. Vi beslutar därför att produkten eller andra produkter innehållande acetamiprid inte får användas mer än vartannat år på samma fält när produkten har använts i odlingar av höstkorn, höstvet, höstråg, höstrågvete samt vid behandlingstidpunkten BBCH 20-39 i odlingar av sockerbeta, rödbeta- och foderbeta. . Vi beslutar även att denna produkt eller andra produkter innehållande acetamiprid inte får användas mer än vart tredje år på samma fält när produkten har använts i odlingar av morot eller kummin.

Vi bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för insekter 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" och att avläsning ska ske i kolumnen "särskild hänsyn.

3.2.3 Bedömning växtskyddsmedlets stabilitet och lagring

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet är känsligt för temperaturer under över 40 °C samt för frost. Vi beslutar därför att det av märkningen ska framgå att produkten inte ska förvaras vid temperatur som överstiger 40 °C samt att produkten ska förvaras frostfritt.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning för den del av ansökan som avslås

3.3.1 Bedömning av effektivitet

För den sökta användningen mot bladlöss i potatis visar försöksunderlaget svaga angrepp av bladlöss. Kemikalieinspektionen kan därför inte dra en säker slutsats om produkten är tillräckligt effektiv mot bladlöss vid kraftigare angrepp.

För den sökta användningen mot sädesbladlus och havrebladlus i stråsäd finns inga försök för dosen 0,12 L produkt/ha vid appliceringstidpunkten BBCH stadie 12-19 i vårstråsäd. Kemikalieinspektionen kan inte göra en bedömning om produkten är tillräckligt effektiv vid den dosen. För den sökta användningen i stråsäd finns det försöksunderlag från Polen, Republiken

Tjeckien och Tyskland. Inget av länderna ingår i norra zonen och därför är odlingsförhållandena inte jämförbara. Kemikalieinspektionen bedömer att då det helt saknas försök från norra zonen är underlaget inte tillräckligt för att bedöma om produkten är effektiv i Sverige.

För den sökta användningen mot rapsbagge, fyrtandad rapsvivel, blygrå rapsvivel, skidgallmygga samt *Ceutorhynchus napi* i höstraps, vårraps samt vårrybs finns det försöksunderlag från Republiken Tjeckien och Tyskland. Inget av länderna ingår i norra zonen. Då det helt saknas försök från norra zonen är underlaget inte tillräckligt för att bedöma om produkten är effektiv i Sverige

Ett medlemsland får godkänna en produkt om effektiviteten är jämförbar med vad som uppnås genom användning av en lämplig referensprodukt. Försök med en referensprodukt visar en likvärdig effekt, trots att dosen verksamt ämne i referensprodukten är 60% lägre, jämfört med Carnadine. Det vill säga att Carnadine behöver appliceras i en högre dos för att kunna ge en motsvarande effekt som referensprodukten. Vi bedömer därför att kravet om att bekämpningens effekt ska vara jämförbar med vad som uppnås med lämpliga referensprodukt inte är uppfyllt.

För den sökta användningen mot persikbladlus i socker- foder- och rödbetor finns inget försöksunderlag. Ni hänvisar till försöksunderlaget i potatis och anser att resultaten kan extrapoleras mellan grödorna. Försöken i potatis hade mycket svaga angrepp av persikbladlöss vilket innebär att det inte är möjligt att dra en säker slutsats om Carnadine är tillräckligt effektivt vid kraftigare angrepp. Därför går det inte heller att använda resultaten till att extrapolera effektivitet till en annan gröda.

För den sökta användningen mot ärtvivel i ärter och bönor finns inga försök utförda i den tidpunkt som sökt användning är tänkt att ske i. Ni anger att Carnadine ska användas i BBCH 40–71 men samtliga försök är utförda i BBCH 11–14 då växten är mindre, har en mindre bladmassa och samtidigt befinner sig i en stark tillväxt. Det går inte att säkerställa att effekten är densamma i de olika utvecklingsstadierna eftersom tillväxten och storleken skiljer sig åt för mycket.

För den sökta användningen mot bladlöss i äpple och päron, körsbärsbladlus i körsbär samt pudrad plommonbladlus och plommonstekel i plommon finns det inget försöksunderlag för att utvärdera effektiviteten.

Kemikalieinspektionen kan inte göra en bedömning om produkten är effektiv mot dessa skadegörare.

För den sökta användningen mot för användning mot bitande och sugande insekter i sallat, escarolesallat, blommande- och huvudbildande kål samt mot bladlöss, nattflyn, trips, vita flygare och stinkflyn i sallat och sallatsväxter samt bladbildande kål så hänvisar ni till försöksunderlaget i andra grödor och anser att resultaten kan extrapoleras mellan grödorna. De enda extrapoleringar som är möjliga enligt vägledning är för rapsbaggar och fyrkantad rapsvivel. Resultat från höstraps, vårraps och vårrybs kan extrapoleras till blommande- och huvudbildande kål. Försökunderlaget i höstraps, vårraps och vårrybs är inte tillräckligt för att utvärdera effektiviteten av Carnadine i de grödorna. Därför går det inte heller att använda resultaten till att extrapolera effektivitet till en annan gröda.

3.3.2 Bedömning av konsumentrisker

De försök ni har skickat in visar att halterna av acetamiprid i spenat, mangold, escarole/escarolesallat och vattenkrasse överskrider nuvarande fastställda gränsvärden. Vidare har ni inte skickat in resthaltsunderlag för användningar i körsbär eller plommon. Kemikalieinspektionen bedömer att en risk för konsumenter inte kan uteslutas för dessa användningar.

3.3.3 Bedömning av miljörisker för läckage till grundvatten

Ni har inte skickat in beräkningar av koncentration av acetamiprid i grundvatten för användningar i vårstråsäd i appliceringstidpunkten som motsvarar utvecklingsstadier BBCH 10-19. Vi bedömer att vi inte kan utesluta miljörisker för läckage till grundvatten för denna användning.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda avseende användning av växtskyddsmedlet mot koloradoskalbagge i odlingar av potatis, mot sädestrips i odlingar av korn, vete, rågvete, höstråg och vårhavre, mot betbladlus i sockerbeta, foderbeta och rödbeta, mot bönsmyg, ärtsmyg och ärtvecklare i odlingar av ärter och bönor samt mot morotsfluga i odlingar av morot och nyetablerad kummin.

Kemikalieinspektionen ska därför bifalla denna del.

Produktgodkännandet för Carnadine ska gälla till och med 28 februari 2034.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser inte är uppfyllda avseende användning av växtskyddsmedlet mot bladlöss i odlingar av potatis och stråsäd, mot persikbladlus i odlingar av socker-, foder- och rödbetor, mot ärtvivel i odlingar av ärter och bönor, mot körsbärsbladlus i odlingar av körsbär, mot bladlöss i odlingar av äpple och päron, mot pudrad plommonbladlus och plommonstekel i odlingar av plommon, mot insektsangrepp i odlingar av raps, vårrybs, sallat, escarolesallat, blommande- och huvudbildande kål, sallatsväxter samt bladbildande kål.

Kemikalieinspektionen avslår därför denna del av ansökan.

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. Upplysningar

- En ansökan om ett förnyat produktgodkännande ska inkomma till Kemikalieinspektionen inom den tid som anges i artikel 43.2 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Ett godkänt växtskyddsmedels sammansättning och de verksamma ämnenas tillverkningsplats får endast ändras om Kemikalieinspektionen fattar beslut enligt artikel 45 i förordning (EG) nr 1107/2009 om att en sådan ändring får göras av innehavaren av produktgodkännandet.
- Innehavaren av produktgodkännandet ska genast underrätta Kemikalieinspektionen om all ny information om växtskyddsmedlet eller det verksamma ämnet, om den tyder på att medlet inte längre uppfyller förutsättningarna för produktgodkännande. Informationskravet återfinns i artikel 56 förordning (EG) nr 1107/2009.
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

6. 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.

Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
- Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
- Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor