

ISK Bioscience Europe N.V
Pegasus Park De Kleetlaan 12B- Bus 9
B-1831 Diegem
BELGIEN

Återkallande och anstånd för utfasning av växtskyddsmedlet Azuleo

1. Beslut

Kemikalieinspektionen beslutar att återkalla produktgodkännandet för Azuleo med registreringsnummer 5853.

Återkallelsen gäller från och med den 1 augusti 2023.

Vi beslutar om följande anståndsperioder för Azuleo med registreringsnummer 5853.

| | |
|---|------------|
| Produkter som tillverkats innan godkännandet upphörde får släppas ut på marknaden av innehavaren till och med: | 2023-08-31 |
| Produkter som tillverkats innan godkännandet upphörde får släppas ut på marknaden av andra än innehavaren till och med: | 2023-08-31 |
| Produkten får bortskaffas, lagras och användas tom: | 2023-10-31 |

2. Beskrivning av ärendet

Kemikalieinspektionen har fått in information om att användning av växtskyddsmedel som innehåller cyazofamid ger upphov till läckage av metaboliter till grundvatten över gällande gränsvärden. Informationen har lämnats av Miljöstyrelsen i Danmark (DEPA) i samband med att myndigheten återkallade produktgodkännandena för produkter innehållande det verksamma ämnet cyazofamid. Återkallelserna i Danmark grundade sig

på observationer som har gjorts i det danska PLAP-programmet¹. Ni har inte informerat Kemikalieinspektionen om återkallelserna eller om de bakomliggande observationerna.

Vi har på grund av informationen öppnat ett ärende i syfte att ompröva produktgodkännandet för Azuleo.

Ni har getts möjlighet att lämna synpunkter på bedömningsrapporten innan vi fattade beslut. De synpunkter som framförts har beaktats i vår bedömning.

Vi har hört Livsmedelverket och Jordbruksverket i ärendet. Vi har beaktat deras synpunkter.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

En medlemsstat kan när som helst ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 i förordning (EG) nr 1107/2009² inte längre uppfylls. Det framgår av artikel 44.3 a i förordningen.

En omprövning kan initieras när innehavaren har fullgjort sin skyldighet att lämna information enligt artikel 56 i förordning (EG) nr 1107/2009 eller om medlemsstaten har fått information på annat sätt.

Om en medlemsstat efter omprövning avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande, ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framföra sina synpunkter eller lämna ytterligare information.

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

¹ Pesticide Leaching Assessment Programme: <http://pesticidvarsling.dk/?lang=en>

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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser – dricks- och grundvatten

Av artikel 29.1 e i förordning (EG) nr 1107/2009 framgår att växtskyddsmedlet ska uppfylla kraven i artikel 4.3 i samma förordning. Enligt punkten b i artikel 4.3 får medlet inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors hälsa genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten). Det gäller för dricksvatten som tas från såväl grundvatten som ytvatten. Effekter på grundvatten anges även särskilt i samma punkt.

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 bilagan till förordning (EU) nr 546/2011³.

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 lägsta av följande halter:

- den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG⁴, 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.

I det här fallet är den lägsta av dessa halter den som framgår av punkt 1 i bilaga I till direktiv 2006/118/EG. Där anges gränsvärdet 0,1 µg/L, för koncentrationen av aktiva ämnen i bekämpningsmedel, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter i grundvattnet.

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 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring.

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

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider gränsvärdet 0,1 µg/L ska det göras en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö. Det framgår av EU:s vägledningsdokument för relevansbedömning av metaboliter⁵. 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 Vår bedömning

DEPAs återkallelser av godkännanden grundades på danska miljöövervakningsdata från PLAP-fält. Av dessa data framgår att metaboliterna DMS och DMSA bildas vid användning av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet cyazofamid. Kemikalieinspektionen anser att miljöövervakningsdata från danska PLAP-fält är relevanta för svenska förhållanden⁶.

3.2.1 Förekomsten av DMS och DMSA

Metaboliterna DMS och DMSA har inte riskbedömts tidigare, eftersom de inte ingick i ämnesgodkännandet av cyazofamid. Vid bedömning av växtskyddsmedels risker för grundvatten vid produktgodkännanden inom EU används överenskomna modeller för att uppskatta halten av det verksamma ämnet samt de nedbrytningsprodukter som ämnet ger upphov till i grundvatten. Modellerna och de värden som ska användas i modellen är gemensamma för alla medlemsstater, men det finns specifika modellscenarier framtagna för att representera förhållanden i enskilda medlemsstater. De fastställda värden som ska användas i modellerna tas fram inom ramen av EU-godkännandet för det verksamma ämnet och baseras framför allt på omfattande laboratoriestudier men även fältstudier kan behövas. Försöken ska illustrera hur det verksamma ämnet bryts ned, hastigheten för nedbrytningen samt ämnets adsorption till jord.

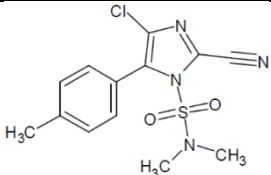
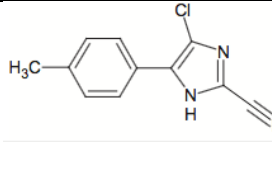
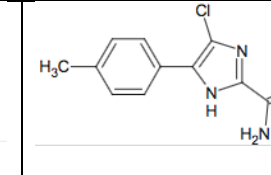
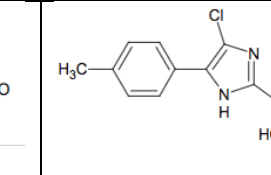
⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under regulation (EC) No 1107/2009 (Sanco/221/2000 – rev.11)

⁶ Se Guidance document on work-sharing in the Northern Zone in the authorisation of plant protection products

När studierna utförs ska vägledningsdokument som beskriver hur försöken ska utföras följas. OECD vägledning 3077 beskriver testning av aerob och anaerob nedbrytning i jord. För att ämnets olika beståndsdelar ska kunna följas när ämnet bryts ned och visa hur mycket av respektive del som bildas, krävs att ämnet märks in med radioaktiva isotoper. Enligt vägledningen är det de mest stabila delarna av molekylerna som ska märkas in. Om testsubstanten till exempel innehåller en bensenring, så ska ringen märkas in. Om substansen innehåller två eller fler ringar så kan separata studier behöva utföras för att kartlägga vad som händer med varje enskild ring. Syftet är att få tillförlitlig information om hur ämnet bryts ned. Det finns däremot inget i vägledningen som kräver att sidokedjor av ett ämne ska märkas in och följas.

Ämnet cyazofamid innehåller två ringstrukturer, och har dessutom en sidokedja, se tabell 1.

Tabell 1 Cyazofamid och de nedbrytningsprodukter, metaboliter, som identifierats i EU-utvärderingen.

| Cyazofamid | CCIM (4-kloro-5-p-tolylimidazol-2-karbonitril) | CCIM-AM (4-kloro-5-p-tolylimidazol-2-karboxamid) | CTCA 4-kloro-5-p-tolylimidazol-2-karboxylsyra |
|---|---|--|---|
|  |  |  |  |
| CAS nr: 120116-88-3 | CAS nr: 120118-14-1 | CAS 1287189-45-0 | CAS nr: 1287189-46-1 |

I EU:s förnyade utvärdering av cyazofamid⁸ finns information om tre metaboliter som bildas av cyazofamid i jord, nämligen CCIM, CCIM-AM samt CTCA. De tre metaboliterna innehåller alla ringstrukturer, se tabell 1. De identifierade metaboliterna visar enligt EU-utvärderingen inte på någon hög läckagebenägenhet och ger därför ingen risk för läckage till grundvatten vid den godkända användningen.

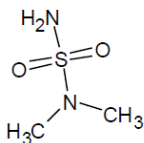
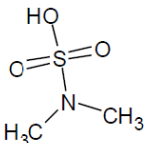
Sidokedjan som spjälkas av är däremot inte radioaktivt inmärkt, eftersom det inte krävs enligt OECD-vägledning 307. Man har därför inte studerat vilka ämnen som bildas när sidokedjan spjälkas av. Kinetiska simuleringar baserade på molekylstruktur som gjorts av DEPA har visat att det är rimligt

⁷ OECD (2002), Test No. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 3, OECD Publishing, Paris: <https://doi.org/10.1787/9789264070509-en>

⁸ EFSA Journal 2020;18(9):6232

att DMSA och DMS bildas i en sådan reaktion (se tabell 2). Men eftersom metaboliterna inte identifieras i nedbrytningsförsök som görs enligt OECD-vägledning 307 har de inte behövt riskbedömas i EU-processen för godkännandet av det verksamma ämnet cyazofamid.

Tabell 2 Nya identifierade nedbrytningsprodukter av cyazofamid som inte identifierats på EU-nivå.

| | |
|---|---|
| DMS N,N dimetylsulfamid | DMSA N,N dimetylsulfaminsyra |
|  |  |
| CAS 3984-14-3 | CAS 6623-40-1 |

Fält- och laboratorieförsöken utförda av den danska myndigheten GEUS (Danmarks och Grönlands geologiska undersökning) har däremot visat att DMS och DMSA bildas då cyazofamid används på ett fält där man odlar potatis, och att metaboliterna har läckt till grundvatten i halter över gränsvärdet.

Det är sedan tidigare känt att metaboliten DMS har en mycket hög läckagebenägenhet till grundvatten. Godkännandet av det verksamma ämnet tolylfluamid återkallades av EU av den anledningen. Det finns dock inte några belägg för att tolylfluamid skulle ge upphov till bildandet av metaboliten DMSA. Kemikalieinspektionen konstaterar att det därför inte är troligt att fynden av DMSA kommer från en historisk användning av tolylfluamid.

Ni argumenterar för att metaboliten DMS som har hittats i fältförsök kommer från en gammal förorening av DMS, då det verksamma ämnet tolylfluamid fortfarande var godkänt som växtskyddsmedel. Ni har också argumenterat för att analysmetoderna som använts inte har varit tillräckligt noggranna eller lämpliga, och att fynden därför kan ha orsakats av brister i analysmetoden då GEUS genomförde sin provtagning.

Metaboliten DMS är mycket persistent i grundvatten, och i princip så skulle DMS som hittas i grundvatten kunna härstamma från nedbrytning av andra ämnen. Det kan dock inte förklara fynd av metaboliterna i PLAP-fält för övervakning av grundvatten i Danmark. DMS och DMSA hittades först i provtagningskoppar placerade på en meters djup i kanten av fältet i

Jynde vad. Senare kunde metaboliterna identifieras i två grundvattenbrunnar. Forskarna från GEUS har kunnat visa att metaboliterna har rört sig igenom marken innan de slutligen påträffades i grundvattenbrunnarna. De betyder att fynden av DMS och DMSA med största sannolikhet kommer från användning av cyazofamid.

För att uppskatta risken för läckage till grundvatten av metaboliterna DMS och DMSA har ni presenterat modellberäkningar vid användning i potatis, med de svenska modellscenarierna för grundvatten. Syftet är att ni vill visa att man kan uppnå en acceptabel risk för grundvatten med en förändring av behandlingstid-punkten och antal behandlingar per säsong samt med krav på ett flerårigt appliceringsintervall. Dessa modellberäkningar är baserade på data om nedbrytningen från preliminära laboratorieförsök samt en litteraturstudie som de danska myndigheterna tagit fram. Dessa data kan anses vara en första pusselbit i att förstå och beskriva nedbrytningsvägen av cyazofamid till DMS och DMSA. De möter dock inte de dokumentationskrav som ställs på EU-nivå vid ett godkännande av ett verksamt ämne som får ingå i växtskyddsmedel.

Ett exempel på information som saknas är data om hur stor andel av cyazofamid som bildar DMS och DMSA, samt hur lång nedbrytningstiden är för respektive metabolit. Ni har tidigare kritiserat den danska Miljöstyrelsens försök att simulera läckaget av metaboliterna till grundvatten i ett dokument inskickat till Kemikalieinspektionen (ISK_Sweden_cyazo groundwater_position paper_Apr23). Ni har framfört att tillgängliga data är av låg kvalitet och tillräcklig information saknas. Ni framför också att modelleringen är otillräcklig och inte en robust bas för beslutsfattande, baserat på den data som Danmark har tagit fram.

Kemikalieinspektionen har tidigare konstaterat att modelleringen kan ses som ett försök att reproducera vad man observerat i fält baserat på den information som finns tillgänglig, men att mer underlag krävs för att få modellberäkningar som kan användas för ett produktgodkännande. De data som behövs kan endast genereras genom omfattande laboratoriestudier där man tittar på nedbrytningsvägar, nedbrytningshastighet samt adsorption.

Ytvattentäkter är viktiga för Sveriges dricksvattenförsörjning, de står för ungefär 50% av Sveriges dricksvatten. Det betyder att det är av stor vikt att också kunna göra en bedömning av läckage till ytvatten. DMS har påträffats i den svenska miljöövervakningen i jordbruksmark i 100% av ytvattenproven

i tre av de fyra typområdena där det har provtagits⁹. Vi har däremot inga uppgifter om fynd av DMSA. När det gäller läckage till ytvatten har ni inte uppskattat risken för de två metaboliterna DMS och DMSA eller inkommit med modellräkningar som kan ligga till grund för riskbedömningen.

3.2.2 Relevansbedömning av metaboliterna

En av de nyligen identifierade metaboliterna, DMS, har visat sig orsaka problem i dricksvattenreningsverk då DMS kan bilda cancerogena nitrosaminer när den reagerar med ozon.¹⁰ Ozon är en av vattenreningsprocesserna som används i Sverige. Den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (EFSA) har i sin senaste bedömning av nitrosaminer i mat och dricksvatten konstaterat att den mängd nitrosaminer vi får i oss kan innebära en större hälsofara än man tidigare trott.¹¹ Därför är det enligt Livsmedelsverket viktigt att minska konsumenters intag av nitrosaminer så mycket som möjligt.

Eftersom metaboliten DMS kan bilda nitrosaminer vid vattenrening med ozon ska metaboliten anses vara relevant enligt definitionen i artikel 3.32 i förordning (EU) nr 546/2011.

Metaboliten DMSA verkar inte bilda nitrosaminer och utifrån nuvarande kunskapsläge anser vi den därmed inte vara relevant.

3.2.3 Överskridande av gränsvärdet

Relevanta metaboliter får inte förekomma i halter över 0,1 µg/L i grundvatten. Detta framgår av punkten 2.5.1.2, avsnitt B, del I i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 och punkten 1 i bilaga I till direktiv 2006/118/EG.

I den danska övervakningen av PLAP-fält uppmättes halter av DMS över gränsvärdet 0,1 µg/L i grundvatten.

⁹ Information inhämtad från Centrum för kemiska bekämpningsmedel i miljön (CKB) vid Sveriges Lantbruksuniversitet (SLU).

¹⁰ Schmidt C.K. and Brauch H.-J., (2008). N,N-Dimethylsulfamide as Precursor for N-Nitrosodimethylamine (NDMA) Formation upon Ozonation and its Fate During Drinking Water Treatment. Environ. Sci. Technol. 2008, 42, 6340–6346

¹¹ EFSA (2023). Risk assessment of N-nitrosamines in food. EFSA Journal 2023;21(3):7884

Som framgår ovan anser Kemikalieinspektionen att det inte finns andra data som vetenskapligt visar att den halten inte överskrider under normala fältförhållanden.

Det kan även nämnas att enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:12) om dricksvatten gäller samma gränsvärde, 0,1 µg/L för enskilda bekämpningsmedel och dess relevanta metaboliter, för allt dricksvatten hos användaren och dricksvatten som tappas i flaskor eller behållare.

3.2.4 Sammanfattande bedömning

Med hänsyn till ovan nämnda omständigheter gör Kemikalieinspektionen följande bedömning.

Azuleo innehåller det verksamma ämnet cyazofamid. När cyazofamid används i fält kan metaboliten DMS bildas vid nedbrytningen. Vid ozonrening av vatten som innehåller metaboliten DMS kan, som tidigare konstaterats, cancerogena nitrosaminer bildas. Halten av DMS har enligt data från den danska miljöövervakningen överstigit gränsvärdet 0,1 µg/L som gäller för grundvatten.

Växtskyddsmedlet Azuleo får därmed anses ha sådana skadliga effekter på dricksvatten som anges i artikel 4.3 b i förordning (EG) nr 1107/2009 och uppfyller således inte längre kraven för produktgodkännande enligt förordningens artikel 29. Produktgodkännandet för Azuleo ska därför återkallas.

Vad ni i övrigt har anfört om bland annat tillämpningen av principerna om proportionalitet och försiktighet föranleder ingen annan bedömning.

4. Återkallelseförbehåll

Beviljade anståndsperioder kan komma att återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5. Upplysningar

Notera att om ni någon gång under ett kalenderår har innehaft ett produktgodkännande för ett växtskyddsmedel ska ni lämna mängduppgifter till Kemikalieinspektionen. Lämna uppgifterna till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari året efter det kalenderår som uppgiften avser. Det framgår av 1 kap. 4 6 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2022:3) om bekämpningsmedel.

6. Hur man överklagar

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.

7. Beslutande