

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2015-06-12

Er referens
Agneta Sundgren

Diariernr
F-1391-B12-00134

Aktnr
F-1391

Regnr
4164

Lantbrukarnas Riksförbund
Att: Agneta Sundgren
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Karate 2,5 WG, reg nr 4164

1 Beslut

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

Produktnamn	Karate 2,5 WG
Regnr	4164
Godkännandet gäller fr o m	2015-06-12
Godkännandet gäller t o m	Så länge som godkännandet för Karate 2,5 WG gäller
Användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av kålrot och dill

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. Se bifogat registerutdrag för Karate 2,5 WG.

2 Beskrivning av ärendet

Den 11 april 2012 inkom ansökan, kompletterad 12 oktober 2012, för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund Att: Agneta Sundgren 105 33 Stockholm
Ombud	---
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Karate 2,5 WG
Produktens reg nr	4164
Verksamma ämnen	Lambda-cyhalotrin 2,5 vikt-%
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av kålrot och dill.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av verksamt ämne samt konsumentskydd.

2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Livsmedelsverket konstaterar att, utifrån den information som myndigheten har tillgång till, bör inte sökt användning ge upphov till resthalter som överskrider fastställda gränsvärden. Detta förutsatt att behandling sker enligt villkoren i beslutsbilagan.

En beräkning av livstidsexponering för lambda-cyhalotrin genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla den aktiva substansen visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids vid konsumtion av en svensk diet. Korttidsexponering till följd av hög konsumtion av kålrot visade inte heller på någon risk för att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids.

För dill hänvisar LRF till resthaltsstudier för persilja. En uppskattning av exponeringen, baserad på konsumtion av persilja samt gällande EU-gränsvärde för färska kryddor visade att den akuta referensdosen inte riskerar att överskridas.

Livsmedelsverket slår fast att användning enligt sökt GAP inte förväntas ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3 Skäl

En odlarorganisation kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009¹ om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (växtskyddsmedelsförordningen) begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som inte ännu inte omfattas av det produktgodkännandet. Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- 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, växtskyddsmedelsförordningen
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

Kemikalieinspektionen bedömer att den sökta utvidgade användningen är av begränsad karaktär och av allmänt intresse.

3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes för de redan godkända användningsområdena för Karate 2,5 WG även täcker in riskerna med den utvidgade användningen i odlingar av kålrot och dill.

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

3.1.1 *Bedömning av hälso- och konsumentrisker*

Den utvidgade användningen medför ingen högre exponering för sprutförare, kringstående och boende i intilliggande områden än den som redan är bedömd eftersom dos, antal behandlingar, spridningsutrustning och koncentration i tankblandningen täcks in av godkännandet.

Det gör att Kemikalieinspektionens tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen. Den riskbedömningen visar på acceptabel risk under förutsättning att sprutföraren använder samma skyddsåtgärder vid tillblandning, påfyllning och applicering av medlet. Ingen förnyad hälsoriskbedömning behöver göras för användning enligt ansökan.

Användningen av Karate 2,5 WG enligt sökt användning förväntas enligt Livsmedelsverket inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Den utvidgade användningen bedöms inte ge upphov till en ytterligare exponering eller risk för miljön än den som tidigare har bedömts inför godkännandet av medlet.

Produkten är idag godkänd i odlingar av persilja på friland. Det bedöms täcka in användningen i dill utan att någon ny miljöutvärdering behöver göras för den sökta användningen.

Användningen i kålrot bedöms kunna likställas med den nu godkända användningen i rotselleri, persiljerot och palsternacka. Därmed skulle det inte behövas någon ny utvärdering för kålrot.

Riskbedömningen har visat på acceptabel risk under förutsättning att de ytterligare villkor som tagits fram i samband med godkännandet för produkten, t ex Hjälpredan för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom, tillämpas vid behandlingstillfället.

3.1.3 *Slutsats*

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i EU-förordningen är uppfyllda med de villkor som har beslutats. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

Datum
2015-06-12

Diariernr
F-1391-B12-00134

Er referens
Agneta Sundgren

Aktnr
F-1391

Regnr
4164

4 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

Margareta Persson
Beslutande

Björn Isaksson
Föredragande

Kopia till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping
Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala

Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
DK-2300 Köpenhamn S
DANMARK