

Tillstånd och upplysning
Sylvia Jarl Hälsoriskbedömare

Delgivningskvitto

Föreningen Svenska Vinodlare
Saltviksvägen 17
246 32 Löddeköpinge

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Aliette 80 WG, reg nr 4048

1 Beslut

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

Produktnamn	Aliette 80 WG
Regnr	4048
Godkännandet gäller fr o m	2016-03-18
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Aliette 80 WG gäller
Användningsområde	Mot bladmögel i vinodlingar på friland.

2 Beskrivning av ärendet

Den 22 mars 2014 inkom ansökan, dnr B14-00206, för nedanstående ändamål.

Sökande	Föreningen Svenska Vinodlare Saltviksvägen 17 246 32 Löddeköpinge
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Aliette 80 WG
Produktens reg nr	4048
Verksamt ämne	Fosetylaluminium
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot bladmögel i yrkesmässiga odlingar på friland av vindruvor för vinframställning.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd.

2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Sommaren 2014 ansökte föreningen Svenska vinodlare om dispens att under 2014 få använda fungiciden Aliette 80 WG, innehållande den aktiva substansen fosetyl-Al, mot falsk mjöldagg i odlingar av vindruvor avsedda för vinproduktion. Nu ansöker

föreningen Svenska vinodlare om att det befintliga godkännandet för Aliette 80 WG permanent ska utvidgas till att omfatta användning i odlingar av vindruvor avsedda för vinproduktion. Till stöd för ansökan hänvisas till samma resthaltsstudier som utvärderades av Livsmedelsverket 2014 och sedan dess har varken det acceptabla dagliga intaget (ADI) eller gällande gränsvärde för druvor förändrats. Därför har ingen ny riskbedömning gjorts i samband med att Kemikalieinspektionen bett Livsmedelsverket yttra sig över den ansökta användningen. Det här yttrandet baseras istället på den riskbedömning som gjordes 2014.

Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Aliette 80 WG vid odling av vindruvor för vinframställning enligt rekommenderad användning (GAP), se beslutsbilaga samt tabell nedan, inte bör ge upphov till resthalter över idag gällande EU-gränsvärden (MRL) för fosetyl-Al i nämnda gröda.

Rekommenderad användning (SE GAP) samt gällande EU-MRL

Gröda	Antal behandlingar	Aktiv substans (kg/ha)	PHI (dagar)	EU-MRL* (mg/kg) (Reg. (EU) No 991/2014)
Vindruvor för vinframställning	1-4 BBCH 13-79	2	35	100

* Resthaltsdefinitionen för kontroll: fosetylaluminium (summan av fosetyl och fosfonsyra och deras salter, uttryckt som fosetyl).

Beräkningar av livstidsexponering för fosfonsyra (i enlighet med resthaltsdefinitionen för riskvärdering) visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids. En beräkning av det akuta intaget är inte aktuell eftersom fosetyl-Al saknar akut referensdos.

Därmed förväntas användningen av Aliette 80 WG enligt SE GAP inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden. Livsmedelsverkets bedömning är att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

2.2 Kemikalieinspektionens riskbedömning

Kemikalieinspektionen konstaterar att den sökta användningen täcks in av den tidigare gjorda riskbedömningen avseende risker för hälsa och miljö.

3 Skäl

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 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, Förordning (EG) nr 1107/2009¹.
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

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 Aliette 80 WG även täcker in riskerna med den sökta utvidgade användningen.

3.1.1 Bedömning av hälsorisker

Eftersom den utvidgade användningen inte finns med som scenario i tidigare hälsoriskbedömningar har en ny riskbedömning gjorts för denna. Hälsoriskerna har bedömts med hjälp av EFSA:s exponeringsmodell för de exponerings-scenarier som är relevanta för den sökta användningen. Slutsatsen blev att riskerna för sprutförare är acceptabla utan skyddsutrustning. Även vid arbete med behandlad gröda är risken acceptabel utan skyddsutrustning. För personer som tillfälligt vistas i närheten av fältet under besprutningen och för boende i närheten av besprutad gröda är risken acceptabel.

Skyddsglasögon eller ansiktsskydd ska användas vid hantering av Aliette 80 WG, eftersom produkten är ögonirriterande och märkning med H319 ”Orsakar allvarlig ögonirritation” behövs enligt förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP)².

3.1.2 Bedömning av konsumentrisker

Användningen av Aliette 80 WG enligt sökt användning förväntas enligt Livsmedelsverket inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3.1.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den miljöriskbedömning som gjorts i samband med produktgodkännandet även täcker in den utvidgade användningen. Riskerna för miljön i samband med användning av Aliette 80 WG, i enlighet med villkoren vid vinodling, anses därför vara acceptabla.

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

² EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006

3.2 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i Växtskyddsmedelsförordningen är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

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

Camilla Thorin
Beslutande

Sylvia Jarl
Föredragande

Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Bayer CropScience