

Tillstånd och upplysning
Gertje Czub Ärendansvarig**Delgivningskvitto**Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 Köpenhamn S
DANMARK**Beslut angående ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Delaro SC 325****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om produktgodkännande av nedanstående produkt.

Produktnamn	Delaro SC 325
Regnr	5256
Godkännandet gäller fr o m	2016-09-13
Godkännandet gäller t o m	2018-07-31

Den del av ansökan som avslås är applicering med produkten två gånger i odlingar av höstvetete, vårvete, höstkorn och vårkorn.

Kemikalieinspektionen bifaller applicering med produkten en gång per odlingssäsong i odlingar av ovan nämnda grödor samt i havre, råg och rågvete.

Mot bakgrund av identifierade risker har Kemikalieinspektionen förenat beslutet med villkor. De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1 och 3.

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

2 Beskrivning av ärendet

Den 15 juli 2013 inkom ansökan om produktgodkännande för nedanstående produkt.

Sökande/Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 2300 Köpenhamn S DANMARK
Produktnamn	Delaro SC 325
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av höstvetete, vårvete, höstkorn, vårkorn, havre, råg, rågvete
Verksamma ämnen	Protiokonazol Trifloxystrobin

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av de verksamma ämnena samt konsumentskydd.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket i fråga om växtskyddsmedlets effektivitet och fytotoxicitet.

Övriga medlemsstater i den norra zonen och sökanden har getts möjlighet att kommentera utkastet till bedömningsrapporten. Medlemsstaterna i den norra zonen valde att inte kommentera. Kemikalieinspektionen har tagit sökandens kommentarer i beaktande i den slutgiltiga bedömningen av växtskyddsmedlet.

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 1107/2009¹. 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.

Enligt artikel 29 förordning (EG) nr 1107/2009 får en medlemsstat godkänna ett växtskyddsmedel om bland annat

- växtskyddsmedlet innehåller ett verksamt ämne som är godkänt enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011²,
- det, vid tillämpning av de enhetliga principerna i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011³, kan fastställas bl.a. att
 - växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet,
 - växtskyddsmedlet inte har några oacceptabla effekter på miljön, samt att
 - växtskyddsmedlet är effektivt

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 545/2011⁴ och kommissionens förordning (EU) nr 544/2011⁵.

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 Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen

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 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel

⁵ Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen

Giltighetstiden för ett produktgodkännande får enligt artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte överstiga ett år från och med den dag då godkännandet av bland annat de verksamma ämnena som ingår i växtskyddsmedlet löper ut.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på grundvatten

Enligt bilagan, del I, avsnitt C 2.5.1.2 i till kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 får godkännande inte beviljas om den förväntade halten av det verksamma ämnet eller av relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter eller reaktionsprodukter i grundvattnet till följd av användning av ett växtskyddsmedel på föreslaget sätt riskerar att överstiga den lägre av följande halter:

i) den högsta tillåtna halten enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG,⁶ eller

ii) den maximihalt som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009, med stöd av relevanta, särskilt toxikologiska, uppgifter eller, om en sådan halt inte har fastställts, en halt som motsvarar en tiondel av det acceptabla dagliga intag som fastställdes då det verksamma ämnet godkändes i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009,

såvida det inte vetenskapligt kan visas att den lägre halten inte överskrider under normala fältförhållanden.

I detta fall är punkten i) tillämplig och Kemikalieinspektionen anser inte att sökanden vetenskapligt kunnat visa att halten inte överskrider under normala förhållanden. Den högsta tillåtna halten enligt direktiv 2006/118/EG anges i bilaga 1, punkt 1 till direktivet, som är inkorporerat i svensk rätt genom tabellen Riktvärden för grundvatten på nationell nivå och utgångspunkt för att vända trender i bilaga 1 till Sveriges geologiska undersöknings föreskrifter (SGU-FS 2013:2) om miljö kvalitetsnormer och statusklassificering för grundvatten.

Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet 0,1 µg/l eller 0,5 µg/l totalt (dvs. summan av alla enskilda bekämpningsmedel som upptäcks och kvantifieras vid övervakningsförfarandet, inbegripet relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter), ska en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö utföras. I vägledningen för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten⁷ definieras metaboliter som relevanta om de har egenskaper som är jämförbara med moderssubstansens gällande biologisk aktivitet, eller har vissa toxikologiska egenskaper som anses allvarliga och oacceptabla. Enligt samma vägledning är det acceptabelt att metaboliter som inte bedöms vara relevanta överskrider det i direktivet fastslagna tröskelvärdet så länge halten förblir lägre än 10 µg/L.

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/118/EG av den 12 december 2006 om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring

⁷ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/222/2000 rev. 10-final; hädanefter vägledning för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten.

3.1.2 *Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på vattenlevande organismer och av kombinationseffekter*

För att ett växtskyddsmedel ska få släppas ut på marknaden får det efter applicering enligt god växtskyddssed och under realistiska användningsförhållanden inte påverka miljön på ett oacceptabelt sätt. Särskild hänsyn ska tas till växtskyddsmedlets påverkan på arter som inte är mål för bekämpningen, inbegripet på dessa arters fortlöpande beteende, om det finns vetenskapliga metoder tillgängliga för att bedöma dessa. Detta framgår av artikel 29.1 e genom hänvisning till artikel 4.3 e (ii), förordning (EG) nr 1107/2009.

Vidare ska interaktionen mellan verksamt ämne, synergister och hjälpämnen i ett bekämpningsmedel beaktas i enlighet med artikel 29.6 andra stycket, förordning (EG) nr 1107/2009.

Detta innebär att det vid bedömningen av ett växtskyddsmedel som innehåller mer än ett verksamt ämne måste tas hänsyn till att ämnena kan samverka och att det kan uppstå så kallade kombinationseffekter. Följden av detta är att sökanden måste visa att kombinationseffekternas påverkan på miljön är acceptabla.

Vidare, om det finns sannolikhet att vattenlevande organismer kan komma att exponeras, får godkännande inte ges för ett växtskyddsmedel om kvoten toxicitet/exponering för fisk och vattenlevande evertebrater understiger 100 för akut exponering och 10 för långtidsexponering. Detta gäller såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på exponerade arters överlevnad kan inträffa när växtskyddsmedlet har använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen. Detta framgår av del C punkt 2.5.2.2, förordning (EU) nr 546/2011 samt av SANCO:s vägledning för akvatisk riskbedömning.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

I det aktuella fallet är Sverige prövande medlemsstat i den norra zonen. Sverige ska därför, i så stor utsträckning som möjligt, pröva ansökan om produktgodkännande med beaktande av förhållanden i hela Norra zonen. Detta framgår av artikel 36.1 andra stycket, förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i ovanstående regler är uppfyllda för användning enligt bilagorna 1 och 3. Kemikalieinspektionen bifaller därför den delen av ansökan.

Kemikalieinspektionen gör följande bedömning för den del av ansökan som avslås:

3.2.1 *Halter av en metabolit till det verksamma ämnet trifloxystrobin i grundvatten är inte acceptabla*

Kemikalieinspektionen har utvärderat sökandens riskbedömning av exponeringen av grundvatten för Delaro SC 325 i enlighet med den för ansökan tillämpliga

lagstiftningen, FOCUS vägledningen för grundvattenexponering^{8,9,10}, vägledningen för relevansbedömningen av metaboliter i grundvatten samt Norra zonen vägledning för zonsarbete¹¹.

För att uppskatta risker för grundvatten som härrör från användning av Delaro SC 325 i vårstråsäd (havre, vårkorn, vårvete, vårågvete) och höststråsäd (råg, höstrågvete, höstkorn, höstvete) inkom sökanden med modellberäkningar av de förväntade koncentrationerna i grundvatten av de verksamma ämnena protiokonazol och trifloxystrobin, och deras metaboliter efter två användningar i vår- respektive höststråsäd. Sökanden kunde visa att det inte finns oacceptabla risker för läckage av protiokonazol eller dess metaboliter till grundvatten. Däremot kunde sökanden inte visa att risker för läckage till grundvatten av metaboliter till trifloxystrobin är acceptabla när Delaro SC 325 används två gånger per säsong i höst- såväl som vårstråsäd.

För att uppskatta koncentrationen av trifloxystrobin och dess metaboliter i grundvatten gjordes en riskbedömning i två steg, där första steget är mer konservativt än det andra steget. Kemikalieinspektionen accepterade modellberäkningarna gjorda i det första steget i riskbedömningen. I det andra steget förfinade sökanden sin modellberäkning genom att beakta att en viss mängd av trifloxystrobin och metaboliterna tas upp i växten. Förfiningen innebär att koncentrationen i marken av trifloxystrobin och metaboliterna blir mindre och därför blir läckaget till grundvatten lägre i modellberäkningarna. Sökanden skickade in två studier för att visa att trifloxystrobin och dess metaboliter tas upp i växter. Kemikalieinspektionen ansåg att studierna inte kunde bekräfta detta och att förekomsten av trifloxystrobin och dess metaboliter i växtdelar var väldigt låg i jämförelse med den andel av substanser som hittades i jord under experimentet. Kemikalieinspektionen bedömde därför att en större mängd av det verksamma ämnet och av metaboliterna skulle finnas kvar i marken och att läckaget till grundvattnet därmed skulle bli större än det som beskrivs i sökandens riskbedömning (steg 2). Det andra steget i sökandens riskbedömning accepterades därför inte. Till följd av detta baseras Kemikalieinspektionens slutsats på det första steget av sökandens riskbedömning.

I det första steget av riskbedömningen visade sökandens modellberäkningar att koncentrationen av en metabolit till trifloxystrobin (NOA413161) överskrider 10 µg/L om produkten används två gånger per säsong. Detta gäller såväl för vårkorn

⁸ FOCUS: FORum for Co-ordination of pesticide fate models and their Use, organisation initierad av den Europeiska kommissionen för att harmonisera beräkningar av predikterade halter i miljön (PEC) för verksamma substanser och växtskyddsmedel.

⁹ FOCUS (2012). Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water Assessments version 2.1 December 2012. Version control document to FOCUS (2009), fotnot 8 (hädanefter vägledning för grundvattenexponering).

¹⁰ FOCUS (2009). Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. Report of the FOCUS Ground Water Work Group, Version 1 of 13 June 2009. EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604pp (hädanefter vägledning för en stegvis riskbedömning av grundvattenexponering).

¹¹ Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the registration of plant protection products, July 2011 (hädanefter Norra zonen vägledning för zonsarbete) [länk till dokumentet: <http://192.121.89.22/Documents/Bekämpningsmedel/Vaxtskyddsmedel/Northern%20Zone%20work-sharing%20guidance%20July%202011.pdf>].

och vårvete som för höstkorn och höstvete. Ovannämnda vägledning för relevansbedömning av metaboliter i grundvatten är tillämplig så länge den uppskattade koncentrationen i grundvatten av en icke-relevant metabolit är lägre än 10 µg/L. För närvarande finns det ingen etablerad metodik för att bedöma risken för oacceptabla hälso- och miljöeffekter för metaboliter som inte är relevanta men som överskrider detta tröskelvärde. Kemikalieinspektionen accepterar inte ett överskridande av tröskelvärdet på 10 µg/L mot bakgrund av försiktighetsprincipen, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människa och miljö. Den bedömningen får stöd från de andra medlemsländerna i norra zonen, vilket även återspeglas idag i norra zonens vägledning för zonsarbete, version 4.0 (maj 2015; sida 33)¹².

För användning av Delaro SC 325 med två appliceringar per säsong ser Kemikalieinspektionen därför en oacceptabel risk för grundvatten. Användningen av Delaro SC 325 bör begränsas till en användning per säsong i odlingar av höstvete, vårvete, höstkorn, och vårkorn. För havre, råg och rågvete söker Bayer CropScience bara för en användning per säsong.

3.2.2 Effekter på vattenlevande organismer är inte acceptabla

Långtidseffekter på fisk

För de verksamma ämnena protiokonazol och trifloxystrobin, samt protiokonazol metaboliten Jau 6476-desthio visar den av sökanden insända riskbedömningen på en oacceptabel risk på grund av långtids kombinationseffekter på fisk efter två användningar i vår- respektive höststråsäd.

Kemikalieinspektionen godtar inte de förfiningar av riskbedömningen som sökanden föreslagit vilket innebär oacceptabel risk på grund av kombinationseffekter. Även om sökandens förfiningar godtas visar riskbedömningen på oacceptabel risk.

Akuta effekter på evertetrater

För vattenlevande evertetrater visar den av sökanden insända riskbedömningen på en oacceptabel akut risk för evertetrater efter två användningar i vår- respektive höststråsäd, eftersom kvoten toxicitet/exponering understiger 100 för akut exponering av trifloxystrobin, vilket inte är acceptabelt enligt del C punkt 2.5.2.2, förordning (EU) nr 546/2011. Vidare föreligger oacceptabel risk på grund av kombinationseffekter på evertetrater efter två användningar. Sökanden har skickat in en förfinad riskbedömning som Kemikalieinspektionen inte godtar. Den förfinade riskbedömningen baseras på en mesokosm med det verksamma ämnet trifloxystrobin. En mesokosm är ett utomhus-experimentsystem som efterliknar den naturliga miljön under kontrollerade förhållanden. Kemikalieinspektionens motsvarande myndighet i Storbritannien (Chemicals Regulation Directorate) har utvärderat denna mesokosm och konstaterat att den har för stora svagheter, och att toxicitets-effektvärde inte kunde bestämmas. Mesokosmen kan därför inte användas

¹² Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the registration of plant protection products, version 4.0 May 2015 [länk till dokumentet: <https://www.kemi.se/global/bekämpningsmedel/vaxtskyddsmedel/northern-zone-work-sharing-guidance-2015.pdf?id=1826>].

för att förfinas riskbedömningen, och riskbedömningen visar på oacceptabel akut risk för evertebrater, samt akut risk för kombinationseffekter till följd av två användningar i vår- respektive höststråsäd.

Användningen av Delaro SC 325 bör därför begränsas till en användning per säsong i vår- respektive höststråsäd.

Kemikalieinspektionens slutsats

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas Delaro SC 325 med en applicering per säsong inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.3 Motivering av villkor

Kemikalieinspektionen finner i den del av ansökan som godkänns att risker identifierats i utvärderingen, men att kraven för godkännande är uppfyllda för användning enligt de villkor som framgår av bilagorna 1 och 3.

Kemikalieinspektionen bifaller därför den delen av ansökan, men med i bilagorna angivna villkor, i enlighet med artikel 31.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Ett vindanpassat skyddsavstånd till vatten ska därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”. Användning får endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50%. Skyddsavstånden i hjälpredan ska läsas i kolumnen för grov duschkvalitet. Vidare ska en markanpassad skyddszon om minst 10 m mot vatten hållas. Skyddszonen ska vara permanent bevuxen och vara anlagd minst 1 år före behandlingen. Skyddszonen ska bestå av gräs eller gräs i blandning med örtväxter. Den markanpassade skyddszonen ska räknas från strandlinjen för högvattenytan eller strandbrinkens överkant och ska hållas gentemot de vatten eller vattendrag som är utmärkta på topografiska kartan eller som är vattenförande hela året.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon eller ansiktsskydd användas. Vid spridning ska skyddshandskar användas. Det fordon som används vid spridning av växtskyddsmedlet ska ha tät förarhytt med ventilation. Ventilationen ska ha partikelfilter och kolfilter. Filtren ska bytas och underhållas enligt tillverkarens rekommendation.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att Delaro SC 325 uppfyller kriterierna för hållbarhet och lagring under förutsättning att produkten förvaras vid en temperatur som inte överstiger 40°C.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att

kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor, såvida användningen av produkten begränsas till en applicering per säsong i alla grödor. Ansökan ska därför delvis bifallas.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 juli 2018.

4 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 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.
- Kemikalieinspektionen ska enligt artikel 44.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 återkalla eller ändra ett produktgodkännande innan det löper ut om
 - krav för produktgodkännandet inte längre är uppfyllda,
 - om felaktig eller vilseledande information har lämnats om omständigheter som legat till grund för produktgodkännandet,
 - ett villkor i produktgodkännandet inte uppfyllts,
 - innehavaren av produktgodkännandet inte uppfyller skyldigheterna enligt förordningen
- Innehavaren är ensamt ansvarig för att medlet klassificeras på ett korrekt sätt. Innehavarens klassificering av växtskyddsmedlet ingår i produktgodkännandet.

5 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

Lena Hansson
Beslutande

Gertje Czub
Föredragande

Anna-Karin Rosman
Jurist

Kopia till:

- Giftinformationscentralen

Bilagor:

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