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

Beslut angående ansökan om förnyat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Headway

# Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om förnyat produktgodkännande av nedanstående produkt och tilldelar produkten ett nytt registreringsnummer.

|  |  |
| --- | --- |
| Produktnamn | Headway |
| Regnr | 5294 |
| Godkännandet gäller fr o m | 2017-06-01 |
| Godkännandet gäller t o m  | 2019-01-31 |

Kemikalieinspektionen bifaller applicering med produkten på golfbanor två gånger per år, dock får endast en behandling göras under perioden från 1 juli till 31 december.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning på andra idrottsanläggningar än golfbanor samt applicering med produkten två gånger under perioden från 1 juli till 31 december.

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

Sökandens klassificering av produkten framgår av bilaga 2.

I bilagorna har ändringarna markerats med X.

# Beskrivning av ärendet

Den 2 januari 2014 inkom ansökan om förnyat produktgodkännande för nedanstående produkt. Sökanden företräds av det permanenta ombudet Syngenta Nordics A/S.

|  |  |
| --- | --- |
| Sökande/Innehavare | Syngenta Crop Protection AGSchwarzwaldallee 215 P.O. BoxCH-4002 BaselSCHWEIZ |
| Ombud | Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK |
| Produktnamn | Headway |
| Funktion | Fungicid |
| Sökt användningsområde | Mot svampangrepp på golfbanor och andra gräsbevuxna idrottsanläggningar |
| Verksamma ämnen | Propikonazol[[1]](#footnote-1) |
|  | Azoxystrobin[[2]](#footnote-2) |

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om analysmetoder.

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

Sökanden har fått ta del av Kemikalieinspektionens bedömningar och beretts tillfälle att bemöta dessa.

# Skäl

## Tillämpliga bestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009[[3]](#footnote-3) ska tillämpas vid prövning av ansökan om produktgodkännande av växtskyddsmedel. Mot bakgrund av övergångsbestämmelsen i artikel 80.5 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska ansökan prövas i enlighet med tidigare gällande nationell lagstiftning.

Detta innebär att ansökan ska prövas i enlighet med 14 kap. 10 § miljöbalken (SFS 1998:808). Denna bestämmelse säger att ett växtskyddsmedel får godkännas om medlet uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt direktiv 91/414/EEG[[4]](#footnote-4). Direktivets bestämmelser implementerades genom då gällande lydelse av 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel.

I enlighet med då gällande 3 kap. 8 § Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2008:3 ska sökanden, med dokumentation i enlighet med bilaga III till växtskyddsmedelsdirektivet vid tillämpning av de enhetliga principerna i bilaga VI till

samma direktiv, visa att växtskyddsmedlet inte har några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt samt visa att det är effektivt.

Vidare ska medlemsstaterna enligt samma bestämmelse säkerställa att ett växtskyddsmedel endast godkänns om det har fastställts att medlet inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, bland annat med särskild hänsyn till:

* dess öde i miljön, särskilt när det gäller förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten.

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, vilket framgår av artikel 32 i förordning (EG) nr 1107/2009. När växtskydds-medlet innehåller flera verksamma ämnen styrs godkännandetiden av det ämne som har den kortast kvarvarande giltighetstiden, i detta fall propikonazol. Godkännandet för propikonazol gäller till och med den 31 januari 2018.

### Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets effekter på grundvatten

Medlemsstaterna ska bedöma risken för att växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsbetingelserna når grundvattentäkter som är avsedda för dricksvatten. Spridningsvägarna för kontaminering av grundvatten ska bestämmas med beaktande av relevanta jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden, inklusive klimatförhållanden. Om det föreligger risk för att växtskyddsmedlet når grundvattnet, ska halterna av det verksamma ämnet, relevanta metaboliter, nedbrytnings- och reaktionsprodukter beräknas med en lämplig beräkningsmodell. Detta framgår av med bilaga III, del A 9.2.1 och bilaga VI, del I, avsnitt B 2.5.1.2 till växtskyddsmedels­direktivet.

Av bilaga VI, del I, avsnitt C 2.5.1.2 *i* till växtskyddsmedelsdirektivet framgår att den högsta tillåtna koncentrationen i grundvatten av ett verksamt ämne, relevanta metaboliter, nedbrytningsprodukter och reaktionsprodukter är fastställd i dricksvattensdirektivet[[5]](#footnote-5). Dricksvattensdirektivet har införlivats i Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten SLVFS 2001:30. Om metaboliter förekommer i grundvatten i halter som överskrider tröskelvärdet för relevanta metaboliter som är fastlagt i dricksvattendirektivet, ska en stegvis bedömning av deras relevans för hälsa och miljö utföras enligt EU-vägledningen[[6]](#footnote-6).

## Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av Headway på golfbanor med föreskrivna villkor inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller någon oacceptabel påverkan på miljön.

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

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

*Applicering med produkten två gånger under perioden 1 juli till 31 december*

Produkten är avsedd för användning med två appliceringar per säsong. För att uppskatta risker för grundvatten som härrör från användning av Headway på golfbanor inkom sökanden med modellsimuleringar av de förväntade koncentrationerna i grundvattnet av de verksamma ämnena propikonazol och azoxystrobin samt deras metaboliter. Sökandens simuleringar täckte behandlingar under perioden mellan mars och juli. Underlag för att bedöma risker för läckage till grundvatten om produkten användes under hösten saknades. Kemikalieinspektionen efterfrågade därför detta underlag för det verksamma ämne propikonazol och dess metabolit CGA71019 och anförde att en relevansbedömning för metaboliter i grundvatten enligt EU vägledningen (SANCO/13144/2010) skulle behövas för det fall den uppskattade halten av metaboliten CGA71019 i grundvatten överskrev 0,1 µg/L.

Sökanden inkom med fyra olika simuleringar för läckage till grundvatten för propikonazol och dess metabolit CGA71019: 1 respektive 2 appliceringar under våren (behandling i mars); 1 applicering under sommaren (behandling 15 juli); och en 1 applicering under hösten (behandling 15 september) samt anförde att CGA71019 är en relevant metabolit och att behandlingstillfällena därför anpassats.

Enligt dricksvattendirektivet får de uppskattade halterna av en relevant metabolit i grundvatten inte överskrida 0,1 µg/L. De av sökanden genomförda simuleringarna, utförda med ett scenario specifikt för golfbanor (Fullerö), visar på halter i grundvatten under 0,1 µg/L för både propikonazol och metaboliten CGA71019 vid de ovan angivna behandlingstillfällena. Baserat den riskbedömning sökanden gett in anser Kemikalieinspektionen att sökanden enbart påvisat acceptabla risker med avseende på grundvattenexponering om högst en applicering av produkten sker under sommaren eller hösten. Behandling med två appliceringar efter den 1 juli avslås därför.

*Användning av produkten på andra idrottsanläggningar än golfbanor*

Sökanden har lämnat in simuleringar med scenario för golfbanor (se ovan) och de vanliga nationella svenska scenarierna relevanta för permanent gräsmatta (Önnestad och Krusenberg). De nationella svenska grässcenarierna förfinades med så kallade ”golf course adjustment factors”, framtagna i USA för att beskriva arealer av bl.a. greens, tees, fairways eller ruffs på en typisk golfbana. Då de aktuella scenarierna är specifika för golfbanor konstaterar Kemikalieinspektionen att de inte kan anses vara relevanta för andra idrottsanläggningar.

För andra idrottsanläggningar kan därför bara beräkningar av läckage till grundvatten, som utförs med de vanliga nationella modellsimuleringarna för permanent gräsmatta användas. Resultat av de beräkningarna visar att koncentrationer av den relevanta metaboliten CGA71019 överskrider 0,1 µg/L såväl för 1-2 appliceringar under våren som för 1 applicering under sommaren eller hösten. Kemikalieinspektionen konstaterar således att det föreligger oacceptabla risker för grundvattenexponeringen med användning av Headway på andra idrottsanläggningar än golfbanor. Användning av Headway som avser andra idrottsanläggningar än golfbanor avslås därför.

## Motivering av villkor

Kemikalieinspektionen finner i den del av ansökan som godkänns att risker identifierats i utvärderingen, men att kraven för godkännande är uppfyllda med de villkor som framgår av bilagorna 1 och 3 till beslutet. Kemikalieinspektionen bifaller därför den delen av ansökan, men med i bilagorna angivna villkor.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. För att markera detta förflyttas produkten från klass 2L till klass 1L. Som användningsvillkor föreskrivs att vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar, skyddskläder och skyddsglasögon användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

**Kemikalieinspektionens slutsats**

I enlighet med Kemikalieinspektionens bedömning förväntas applicering med Headway på golfbanor två gånger per år med högst en applicering under perioden från 1 juli till 31 december inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt. Headway förväntas vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

Med anledning av inskränkningarna av användningsvillkoren och bytet av behörighetsklass har produkten fått ett nytt registreringsnummer.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i tillämpliga bestämmelser är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför delvis bifallas.

Giltighetstiden för produktgodkännandet ska löpa till och med 31 januari 2019.

# 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 kan enligt artikel 44 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 tillgrund 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.

# 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

 Cecilia Österwall
 Föredragande

**Bilagor:**

* Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet
* Bilaga 2 – Sökandens klassificering av produkten
* Bilaga 3 – Specificerade användningsvillkor
1. Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/2016 av den 17 november 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena acetamiprid, bensoesyra, flazasulfuron, mekoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxykarbazon, propyzamid, propikonazol, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyraklostrobin, kinoxifen, tiakloprid, tiram, ziram, zoxamid [↑](#footnote-ref-1)
2. Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 703/2011

av den 20 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet azoxistrobin 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 [↑](#footnote-ref-2)
3. 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 [↑](#footnote-ref-3)
4. Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [↑](#footnote-ref-4)
5. Rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten [↑](#footnote-ref-5)
6. SANCO/13144/2010, version 1, av den 13 juni 2009 och version 3, av den 10 oktober 2014 [↑](#footnote-ref-6)