

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**Lantbrukarnas Ekonomi aktiebolag (LRF)  
Franzégatan 6  
105 33 Stockholm**Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Fibro, reg-nr 5174****1 Beslut**

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

Produktnamn	Fibro
Regnr	5174
Godkännandet gäller fr o m	2017-03-31
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Fibro gäller.
Beslutat användningsområde	Mot insekts- och kvalsterangrepp i odlingar av bär på friland och i tunnel. Mot insektsangrepp i odlingar av grönsaker på friland.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. Se bifogat registerutdrag för Fibro.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 15 november 2016 inkom ansökan, dnr B16-00597, för nedanstående ändamål. Ansökan kompletterades med fler förtydliganden den 27 och 30 januari 2017.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi aktiebolag (LRF) Franzégatan 6 105 33 Stockholm
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Fibro
Produktens reg nr	5174
Funktion	IN - Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insekter och kvalster i ekologisk och konventionell yrkesmässig odling av bär på friland och i tunnel. Mot insekter i grönsaker på friland.
Verksamma ämnen	paraffinolja (CAS-nr 8042-47-5)

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

Vid UPMA görs ingen bedömning av produktens effektivitet eller fytotoxicitet i de sökta grödorna; användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

### 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 1107/2009<sup>1</sup>.
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

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

#### 3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes i oktober 2013 för de redan godkända användningsområdena för Fibro ("Registration Report, Part B") även täcker in riskerna med den sökta utvidgade användningen.

Den miljöriskbedömning som gjordes i oktober 2013 täcker delvis de sökta användningarna. Kemikalieinspektionen har kompletterat den tidigare miljöriskbedömningen med avseende på risken för jordlevande och vattenlevande organismer.

##### 3.1.1 Bedömning av hälsorisker för konsumenter (resthalter)

Livsmedelsverket yttrade sig gällande konsument riskbedömningen (resthalter) för Fibro genom att referera till argumentationen som anges i en tidigare yttrande för en produkt innehållande samma verksamma ämne.

Livsmedelsverkets bedömning baseras på utvärderingen<sup>2</sup> som gjordes av EFSA och EU för paraffinolja med en kolkedja bestående av 18-30 kolatomer.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain length C18-C30, reliable boiling range not available), EFSA Scientific Report (2008) 219, 1-6. Review report for the active substance paraffin oil CAS 8042-47-5, finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 28 January 2011, SANCO/2676/08 – final, 20 November 2012.

Enligt Kommissionens förordning (EU) 2015/1608 är paraffinolja med CAS-nr 8042-47-5 upptaget på bilaga IV till Europaparlamentet och rådets förordning 396/2005 vilket innebär att inga gränsvärden behövs för den aktuella substansen.

Paraffinolja används för andra ändamål inom livsmedelsproduktion där paraffinolja kommer direkt i kontakt med livsmedel och Livsmedelsverket bedömer att den sökta användningen inte medför större risker för överskridanden av gränsvärden eller för konsumenters hälsa än den användning som redan förekommer idag.

Paraffinolja CAS-nr 8042-47-5 ska inte innehålla föroreningar uppfylla de renhetskrav som finns specificerade i European Pharmacopoeia 6.0 purity criteria.

Någon beräkning av livsmedelsexponeringen för paraffinolja har inte gjorts eftersom man inom EU inte har ansett att det finns underlag för att fastställa ett acceptabel daglig intag (ADI) för den typen av substanser. Ingen uppskattning av korttidsexponering har heller gjorts eftersom det bedömts att det saknas underlag för att kunna fastställa en akut referensdos (ARfD). Paraffinoljor är kemiskt inerta och vid förtäring utsöndras de snabbt, mestadels oförändrade, via faeces.

### 3.1.2 *Bedömning av hälsorisker vid användning*

Risken för sprutförare, närboende, förbipasserande och personer som arbetar med behandlad gröda är acceptabel utan personlig skyddsutrustning. Ingen beräkning har gjorts för dessa exponeringssituationer i samband med produktgodkännandet. Inte heller vid godkännandet av det verksamma ämnet har en kvantitativ riskbedömning utförts. Anledningen till detta är att inget AOEL fastställts, p.g.a. det verksamma ämnets låga toxicitet.

Det framgår från Registration Report (Part B, Section 3) att inga allvarigare toxiska effekter kan förväntas vid användning av växtskyddsmedlet Fibro. Sådana effekter borde ha upptäckts under den långa tid som paraffinolja använts inom medicinen.

Risken för sprutförare, närboende, förbipasserande och personer som arbetar med behandlad gröda, vid de sökta användningarna, täcks in av den riskbedömning som gjordes vid produktgodkännandet. Detta innebär att risken för dessa personer är acceptabel utan användning av personlig skyddsutrustning.

Trots produktens klassificering (Asp. Tox. 1) H304 ”Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna” utlöses inget krav på personlig skyddsutrustning, men istället andra skyddsangivelser. Produkten klassificeras också GSH08 ”Fara”.

### 3.1.3 *Bedömning av miljörisker*

Av praktiska skäl har Kemikalieinspektionen indelat sökta grödor i tre grupper (i) odlingen av grönsaker på friland, (ii) odlingen av bär på friland och i tunnel med växt-höjd mindre än 50 cm <sup>(3)</sup> och (iii) odlingen av bär på friland och i tunnel med

---

<sup>3</sup> Rautmann D., Streloke M. & Winkler, R., 2001. ”New basic drift values in the authorization procedure for plant protection products” p 133 in: Forster R & Streloke M, 2001. ”Workshop on Risk Assessment and Risk Mitigation in the Context of the Authorization of Plant Protection Products (WORMM)”

växt-höjd högre än 50 cm (d.v.s. bärbuske), eftersom miljörisker bedöms olika i dessa tre fall.

#### *Odlingen av grönsaker på friland*

Miljöbedömningen för användning av Fibro i odlingen av grönsaker på friland täcks till stor del in av redan godkänd användningen i odlingen av potatis: total hektardos, sprut-teknik, bomhöjd, växttäckte och användningstidpunkt är samma eller till stor del jämförbara. Det gäller dock inte i odlingen av växter i löksläktet (*Allium*) i tidiga tillväxtstadier, eftersom växter i löksläktet har en mindre bladyta vilket ger större exponering av jordlevande organismer. Trots det bedömer Kemikalieinspektionen att den växtföljd som bör tillämpas i odling av växter i löksläktet kompenserar för den potentiellt ökade kroniska exponeringen av jordlevande organismer i tidiga tillväxtstadier av lök och att ingen vidare miljöbedömning därför krävs. Därför bedömer Kemikalieinspektionen att miljörisker är acceptabla vid användning av Fibro i odlingen av grönsaker på friland.

#### *Odlingen av bär med växthöjd mindre än 50 cm på friland och i tunnel*

Miljöbedömningen för användning av Fibro i odlingen av bär på friland täcks huvudsakligen in av den redan godkända användningen i odlingen av potatis.

Miljöbedömningen för användning i tunnel täcks av miljöbedömningen för godkänd användning på friland. Därför bedömer Kemikalieinspektionen att miljörisker är acceptabla vid användning av Fibro i odlingen av bär med växthöjd mindre än 50 cm på friland och i tunnel.

#### *Odlingen av bär med växthöjd högre än 50 cm på friland och i tunnel*

Den totala hektardos som rekommenderas i odlingen av bär på friland och i tunnel är lägre än den i godkänd användning i odling av potatis. Trots det är inte det resonemang som presenteras ovan applicerbart för bär med växthöjd högre än 50 cm på friland och i tunnel. Den miljöbedömningen som har gjorts tidigare för användning av Fibro i fruktodling gjord mellan BBCH 53-57, täcker inte den sökta användningen i BBCH 10-89.

Med hänsyn till paraffinoljas extremt höga adsorptionsförmåga (adsorption till markens organiska partiklar) gör Kemikalieinspektionen bedömningen att risken för läckage till grundvattnet eller via dräneringssystem är försumbar.

Kemikalieinspektionen har gjort en kompletterande miljöbedömning med simuleringar av vindavdrift (FOCUS SWASH Spray Drift Calculator) och bedömt exponeringen för vattenlevande organismer. Resultaten visar att både risker för akut och kronisk toxicitet för vattenlevande organismer är acceptabla, förutsatt att ett 20 meter skyddsavstånd och utrustning som reducerar vindavdriften med minst 50 % används. Det motsvarar användningen av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Fläktspruta i fruktodling" tillsammans med avdriftreducerande utrustning (50 %).

#### *Påverkan på icke-målorganismer*

Eftersom produkten inte är selektiv insekticid, påverkas inte bara skadeinsekter utan även andra insekter (icke-målorganismer) vid spridningen. För att minska påverkan

på icke-målorganismer har sökanden föreslagit ett villkor för skydd av bin och andra pollinerande insekter för grödor som kan behandlas under blomning (BBCH 59-69). Kemikalieinspektionen accepterar det förslaget.

### 3.2 Bedömning om utvidgade användningen är av begränsat karaktär och av allmänt intresse

Total arealen för ansökt användningsområdena är mindre än 10 871 ha (3 033 ha bär på friland och under 7 838 ha grönsaker, enligt Jordbruksverkets statistik för år 2014). Areal för ansökta användningsområdena är inte försumbart, men täcker många olika kategorier av grödor. Åkerarealens användning för var enskild växtkategori är mycket mindre (de största arealer för specifika växtsorter är cirka 1 800 ha sallatodling, och 2 400 ha jordgubbsodling). Man kan därför bedöma att var enskild växtkategori inte odlas i stor omfattning i Sverige. Kemikalieinspektionen bedömer att utvidgade användningen för är av begränsat karaktär och att användningen är av allmänt intresse.

### 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i Växtskyddsmedelsförordningen är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller ansökan och sätter villkor som framgår av bilagan.

## 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

Julien Moeys  
Föredragande

### Bilagor:

- Bilaga 1 – Villkor för produktgodkännandet