KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson Hortonom

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum	Diarienr
2015-10-22	F-1832-B11-00350

Er referens	Aktnr	Regnr
2011/5881	F-1832	4587

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)

105 33 STOCKHOLM

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Switch 62,5 WG, reg.nr 4582

1 Beslut

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

Produktnamn	Switch 62,5 WG
Regnr	4587
Godkännandet gäller fr o m	2015-10-22
Godkännandet gäller t o m	Så länge som godkännandet för Switch 62,5 WG gäller
Användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av plantskoleväxter i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av hallon och björnbär i växthus.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser odling i växthus av plantskoleväxter, hallon och björnbär.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser odling på friland och i tunnel av prydnadsväxter och plantskoleväxter, äpple och päron, plommon, körsbär, röda-, svarta- och vita vinbär, vindruvor, hallon, björnbär, blåbär, sparris samt spenatfrö.

Kemikalieinspektionen avvisar den del av ansökan som avser odling av prydnadsväxter i växthus.

Villkor

Beslutade villkor för användning i odlingar av plantskoleväxter, hallon och björnbär i växthus framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. Se bifogat registerutdrag för Switch 62,5 WG.

Mall-id: MAP-0030, 2015-01-27

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 oktober 2011 inkom ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för nedanstående produkt.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) 105 33 STOCKHOLM
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Switch 62,5 WG
Produktens reg nr	4587
Verksamma ämnen	Cyprodinil
	Fludioxonil
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i odlingar av: - plantskoleväxter och prydnadsväxter i växthus och på friland, - äpple och päron, plommon, körsbär, vindruvor på friland, - röda, svarta och vita vinbär på friland, - hallon och björnbär på friland och i tunnel samt i växthus, - blåbär, sparris samt spenatfrö på friland.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Inga konsumentrisker har identifierats för de sökta grödorna.

3 Skäl

En jordbruksorganisation kan begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel som redan är godkänt i den berörda medlemsstaten utvidgas till att gälla för ett mindre användningsområden som ännu inte omfattas av det produktgodkännandet. Detta framgår av artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009[1].

Kemikalieinspektionen kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bland annat

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär
- om kraven i artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i förordningen är uppfyllda
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

Kemikalieinspektionen bedömer att den sökta utvidgade användningen är av begränsad karaktär då denna odling sker på en liten yta och endast berör ett

[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)

begränsat antal grödor. Vidare bedömer Kemikalieinspektionen att användningen är av allmänt intresse mot bakgrund av antalet företag som berörs.

3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes för de godkända användningsområdena för Switch 62,5 WG kan användas för att bedöma riskerna med den användning som avses i ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde.

3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den användning i växthus som ansökan avser medför ingen högre exponering för sprutförare och arbetare i växthus än den exponering som redan är bedömd i det befintliga godkännandet. Detta eftersom dos, antal behandlingar, spridningsutrustning är jämförbar med förutsättningarna i produktgodkännandet. Det gör att Kemikalieinspektionens tidigare hälsoriskbedömning för växthusanvändning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen på hallon, björnbär och plantskoleväxter i växthus. Riskbedömningen visar på acceptabel risk under förutsättning att sprutföraren använder skyddshandskar vid blandning och påfyllning av medlet. Vid sprutning behöver skyddshandskar och skyddskläder (overall och stövlar) användas.

Kringstående och boende i intilliggande områden förväntas enligt god växtskyddspraxis inte närvara vid bekämpning i växthus och bedöms därför inte.

I sina yttranden för Switch 62,5 WG uppger Livsmedelsverket att användningen av Switch 62,5 WG mot svampsjukdomar i äpple, päron, körsbär, plommon, druvor, jordgubbar, hallon, björnbär, vinbär, blåbär och sparris enligt sökt användning inte förväntas ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

Baserat på denna dokumentation gör Kemikalieinspektionen bedömningen att acceptabel risk föreligger vid användning i odling i växthus av de grödor ansökan avser, förutsatt att lämpliga skyddsåtgärder vidtas.

3.1.2 Bedömning av miljörisker

I ansökan om fortsatt godkännande av medlet Switch 62,5 WG ingick bland annat samma grödor som nu ingår i LRFs ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde avseende användning i odling på friland och i tunnel. Kemikalieinspektionen har i samband med utvärderingen av ansökan om fortsatt godkännande för Switch 62,5 WG riskbedömt användningen på friland och i tunnel i odlingar av berörda grödor. Det sökande företaget Syngenta kunde inte visa att den föreslagna användningen innebär en acceptabel risk för vattenlevande organismer och tog därför bort all fältanvändning utom jordgubbar från svensk GAP och det tänkta användningsområdet för produkten Switch 62,5 WG i Sverige.

De fältgrödor som togs bort ur ansökan om fortsatt godkännande för Switch 62,5 WG var bland annat prydnadsväxter, sparris, vindruvor, björnbär, hallon, vinbär, blåbär, körsbär, plommon, äpple och päron och för dessa har LRF ansökt om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA). LRF behöver därför inkomma med ytterligare dokumentation för att kunna visa på

acceptabel risk för vattenlevande organismer vid den föreslagna användningen. Sådan kompletterande dokumentation har inte skickats in.

Baserat på den befintliga dokumentationen bedömer Kemikalieinspektionen därför att risk för vattenlevande organismer inte kan uteslutas för användning i odlingar på friland och i tunnel av de grödor som ansökan avser.

Vid växthusanvändning sker i dagsläget ingen utvärdering av miljörisker varför så heller inte har skett i detta fall.

3.1.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda avseende användning mot svampangrepp på hallon, björnbär och plantskoleväxter i växthus. Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde ska därför beviljas i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda för användning mot svampangrepp i odling på friland (inklusive odling i tunnel) av prydnadsväxter, plantskoleväxter, äpple, päron, plommon, körsbär, röda-, svarta- och vita vinbär, vindruvor, hallon, björnbär, blåbär, sparris samt spenatfrö. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Mot bakgrund av att det nu gällande godkännandet för Switch 62,5 WG omfattar användning mot svampangrepp i odlingar av prydnadsväxter i växthus ska LRFs ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för denna användning avvisas.

4 Övrig information

Plantskoleväxter i växthus (ej tunnel) motsvarar användningsområdet prydnadsväxter i växthus i alla delar. Plantskoleväxter är att betrakta som en delmängd av begreppet prydnadsväxter under själva produktionstiden i plantskolan eftersom eventuella ätbara delar inte ska skördas för konsumtion eller avsalu. Att specificera plantskoleväxter i växthus i ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde gör det tydligare för alla att användningen är tillåten på plantskoleväxter som odlas eller vinter-förvaras i växthus.

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

Camilla Thorin
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Elsa Eriksson
Jurist

Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Syngenta

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Switch 62,5 WG**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.
Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings-utrustning/ metod	Utvecklings-stadium[1] /säsong (min-max)	Max antal behand-lingar/år	Behandlings-intervall (dygn)	Karens-tid (dygn)[2]	Max dos vid varje behandling		
							Produkt	Verksamt ämne	
Plantskoleväxter i växthus	Mot svampangrepp	Bladsprutning	14-67	2	10-14		0,1 g/m²	25 g fludioxonil 37,5 g cyprodinil per kvadratmeter	50-120 mL vatten/m² Monokultur Får inte användas i grödor avsedda för produktion av livsmedel.
Hallon i växthus Björnbär i växthus	Mot svampangrepp	Bladsprutning	61-89	3	10	7	0,1 g/m²	25 g fludioxonil 37,5 g cyprodinil per kvadratmeter	50-200 mL vatten/m² Applicering maj-september

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning
Personlig skydds-utrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
Utformning av växthus	Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.	Omfattar inte tunnelodling.

[1] BBCH
[2] Tid mellan sista behandling och skörd

Mall-Id: MAP-0051, 2015-01-27

Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

REGISTERUTDRAG

Utskriftsdatum
2015-10-22

Produktnamn	Aktnr	Regnr
Switch 62.5 WG	F-1832	4587

Produktvillkor – Switch 62.5 WG

Detta är en sammanställning över de uppgifter som finns registrerade om produkten vid utskriftstillfället (se datum i sidhuvudet).

Produktnamn	Switch 62.5 WG	
Registreringsnummer	4587	
Innehavare	Syngenta Nordics A/S Strandlodsvej 44 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK	
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
Funktion/Produkttyp	FU – Fungicid	
Godkännandet gäller	Från och med 2015-07-29	Till och med 2018-04-30
Produktkod	A9219B	
Beredningsform	WG-Vattendispergerbart granulat	
Förpackningsvillkor	Upp till 1 kg förpackning av HDPE.	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet
Cyprodinil	37,5	vikt-%
Fludioxonil	25	vikt-%

Villkor för användning

Om specificerade användningsvillkor finns så redovisas de i särskild bilaga.

Sammanfattning av användningsområdet	Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar, sallatsväxter, kryddväxter/örter, prydnadsväxter, aubergine, paprika, tomat, slanggurka, druvgurka och zucchini. Den personliga skyddsutrustning som antagits vid riskbedömningen omfattar; skyddshandskar vid blandning och påfyllning samt skyddshandskar och skyddskläder (overall och stövlar) vid användning. Utöver vad som framgår av KIFS 2005/7 ska denna skyddsutrustning eller motsvarande skyddsåtgärder tydligt framgå av produktens märkning och säkerhetsdatablad (typ och material ska specificeras).
Användarkategori	2 L

Upplysningar

Detta är en utskrift från Kemikalieinspektionens databas för bekämpningsmedel
Mall-id: RSP-0009-S, 2014-11-03

Klassificering och märkning

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Funktion
Cyprodinil	Verksamt ämne
Fludioxonil	Verksamt ämne
Natriumdibutylnaftalensulfonat	Övrigt ämne
Kiselgur	Övrigt ämne

Klassificering

Faroklass och farokategori
4.1 Farligt för vattenmiljön, akut fara - Kategori: Akut 1
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 1

Märkning

Faroangivelser
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
EUH208 Innehåller cyprodinil. Kan orsaka en allergisk reaktion.
Kan bilda brandfarlig damm-luftblandning.

Skyddsangivelser
SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P391 Samla upp spill.
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
P501 Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

Piktogram och signalord
GHS09 Varning