

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson Hortonom

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum 2015-10-15 Diariernr 6.1.1-B13-00321
Er referens Vertimec F-2423-B10-00598 Aktnr F-2423 Regnr 4693Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
Sunita Hallgren/Agneta Sundgren

105 33 Stockholm

Omrövning av utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (off-label) för Vertimec, reg.nr 4693

1 Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar samt återkallar delvis utökat produktgodkännande för mindre användningsområde av nedanstående produkt.

Produktnamn	Vertimec
Regnr	4693
Ändring av godkännande gäller fr o m	2015-11-01
Godkännandet gäller t o m	Så länge Vertimec är godkänt

Den del av produktgodkännandet som **ändras** avser användning av Vertimec i odlingar av hallon och björnbär i växthus.

Den del av produktgodkännandet som **återkallas** avser användning av Vertimec i odling av hallon och björnbär på friland och i tunnel.

De beslutade villkoren för produktgodkännandet framgår av bilaga 1.
I bilagan har ändringar markerats med X.

2 Beskrivning av ärendet

Den 16 augusti 2013 initierade Kemikalieinspektionen en omprövning av LRFs utvidgade produktgodkännande för mindre användningsområde (off-label) av nedanstående produkt.

Innehavare av utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (off-label)	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) 105 33 Stockholm SVERIGE
Produktnamn	Vertimec
Funktion	Insekticid/Akaricid
Nuvarande användningsområde	Mot spinnkvalster och gallkvalster i odlingar av björnbär och hallon i växthus och på friland.
Verksamt ämne	Abamektin

BESLUT

Datum	2015-10-15	Diariernr	6.1.1-B13-00321
Er referens	Vertimec F-2423-B10-00598	Aktnr	F-2423
		Regnr	4693

Bakgrunden till omprövningen är att Kemikalieinspektionen identifierat oacceptabla risker i samband med en utvärdering av ansökan om förnyat produktgodkännande av Vertimec. Omprövningen visar att användning i odlingar av björnbär och hallon på friland leder till oacceptabel risk för organismer som inte är avsedda att bekämpas med medlet. Vidare finns risk att gränsvärdet för resthalter i grödan överskrids om Vertimec används i odling av björnbär och hallon i växthus under perioden november till februari.

Den 26 augusti 2015 förelade Kemikalieinspektionen LRF att inkomma med yttrande avseende off-label för produkten Vertimec med anledning av dessa identifierade risker.

LRF inkom med ett yttrande den 14 september 2015 med förslag på hur dessa risker skulle kunna hanteras. Bekämpning av spinnkvalster och gallkvalster i odling av björnbär och hallon på friland sker i begränsad omfattning då de odlas i liten omfattning. Vidare är den godkända dosen i off-label lägre än den som varit godkänd i det ursprungliga godkännandet av Vertimec. LRF anser att dessa omständigheter i sig begränsar riskerna.

LRF föreslår att den utrustning som får användas vid spridning av Vertimec kan begränsas till att endast avse handhållen utrustning. Exponeringen av ytvatten kan begränsas genom att krav på bevuxen skyddszon beslutas. Då bevattning oftast sker med droppbevattning anser LRF att detta inte bör medföra risk för att kontaminera vatten. Utöver detta anger LRF att det för tunnelodling finns en betydligt mindre risk att medlet sprider sig via ytvatten. Därför bör det enligt LRF vara fortsatt tillåtet att använda Vertimec i tunnelodling, eventuellt i kombination med att endast handhållen utrustning får användas.

LRF har inga invändningar mot att användningen av Vertimec begränsas till att endast få ske i växthus under mars - oktober.

2.1 Samråd med Livsmedelsverket

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

LRF har fått ta del av Livsmedelsverkets bedömning och beretts tillfälle att yttra sig.

3 Skäl

Kemikalieinspektionen kan enligt artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ ompröva ett produktgodkännande om det finns omständigheter som tyder på att ett krav i artikel 29 inte längre uppfylls. Enligt artikel 29 i förordningen måste kraven i artikel 4.3 uppfyllas, som säger att medlet vid användningen inte får ha omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på djur, eller påverka arter som inte är mål för bekämpningen på ett oacceptabelt sätt.

¹ Växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009

BESLUT

Datum	2015-10-15	Diariernr	6.1.1-B13-00321
Er referens	Vertimec F-2423-B10-00598	Aktnr	F-2423
		Regnr	4693

Då riskbedömningen som gjordes i och med Syngentas ansökan om förnyat godkännande av Vertimec visade på oacceptabla risker när produkten används i frilandsodlingar, och i växthus under perioden november - februari, finns det skäl att ompröva godkännandet för mindre användningsområde i enlighet med artikel 44 i förordningen (EG) nr 1107/2009.

Om Kemikalieinspektionen avser att återkalla eller ändra ett produktgodkännande ska den underrätta innehavaren av produktgodkännandet och ge denne möjlighet att framför sina synpunkter eller lämna ytterligare information. Mot bakgrund av detta förelades LRF att inkomma med yttrande i ärendet och få möjlighet att ge sina synpunkter och förslag på åtgärder.

För användning av Vertimec i odlingar av hallon och björnbär i växthus gör Kemikalieinspektionen bedömningen att medlet endast bör användas från mars till oktober för att inte riskera överskridande av rådande gränsvärden vid den föreslagna användningen på ätliga grödor med karenstid (7 dagar). Detta grundas på Livsmedelsverkets rekommendationer efter bedömning av de resthalter som uppstår efter användning av Vertimec.

Avseende användning av Vertimec i odlingar av hallon och björnbär på friland gör Kemikalieinspektionen följande bedömning. Vid prövning av ett förnyat produktgodkännandet för produkten kunde fältanvändning i purjolök inte godkännas på grund av risker för bin, vattenlevande organismer, och arter som inte är mål för bekämpningen (NTA) och däggdjur.

Dosen av Vertimec i hallon och björnbär på friland är lika stor som den i purjolök. Hallon och björnbär är högre än purjolök varför risken för spridning till omkringliggande områden är större.

Det bör också noteras att det verksamma ämnet i Vertimec, abamektin, är mycket giftigt för bin. LD₅₀-värdet² ligger på 1,9 nanogram³ per bi, vilket indikerar att abamektin är ett av de mest bigiftiga ämnena på marknaden. I samband med prövningen av ansökan om förnyat godkännande av Vertimec år 2013, visade det sig att riskkvoten (exponeringsdos/LD₅₀) för oralexponering eller kontaktexponering av honungsbin vida överskred högsta tillåtna riskkvoten, 50, för samtliga föreslagna användningar. Hallon- och björnbärsblommor är attraktiva nektar- och pollenkällor för bin och andra pollinatörer. Blomningen hos grödorna sträcker sig över en lång period, minst tre veckor.

Om man räknar riskkvoten med den hektardos som är godkänd i LRFs off-label för Vertimec blir riskkvoten större än 4700 för bin. Risken för honungsbin är därmed oacceptabel när Vertimec används i enlighet med nuvarande off-label.

Kemikalieinspektionen anser att de hanteringsåtgärder som LRF föreslår inte är tillräckliga för att minska risker för samtliga organismer som finns i fält. Dosen som ska användas är samma som tidigare och även om medlet sprids lokalt drabbar det arter som inte är mål för bekämpningen. Vidare finns medlet kvar under några dagar

² LD₅₀-värde - den dos som dödar 50 % av studerad population

³ 1 nanogram = 1 x 10⁻⁹ gram

BESLUT

Datum	2015-10-15	Diariernr	6.1.1-B13-00321
Er referens	Vertimec F-2423-B10-00598	Aktnr	F-2423
		Regnr	4693

innan det bryts ner och under den tiden riskerar icke målarter att drabbas. Att inte vattna i anslutning till behandling är ingen riskhanteringsåtgärd. Bevuxen skyddszon används för att minska avrinning från markyta, till skydd för vattenmiljö men ger inget skydd för marklevande organismer. Vid användning enligt LRFs önskemål med handhållen utrustning i odlingarna i fält och tunnel kommer Vertimec att ha både omedelbara och fördröjda skadliga hälsoeffekter för fåglar, små däggdjur, bin, andra pollinatörer och leddjur som inte är mål för bekämpningen.

Mot bakgrund av de skäl som redovisas ovan finner Kemikalieinspektionen att den del av off-label som avser användning i odling av hallon och björnbär i växthus ska ändras till att endast avse perioden mars till oktober. Vidare ska den del av off-label som avser användning i odling av hallon och björnbär på friland återkallas.

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt ska i så fall ha kommit in 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

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA/off-label) för **Vertimec**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprovningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utveckling sstadium ¹⁾ /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar/år	Behandlings- intervall (dygn)	Karens- tid (dygn) ²⁾	Max dos vid varje behandling		Ändring ³⁾	
							Produkt	Verksamt ämne		
Hallon och björnbär i växthus	Mot spinn- och gallkvalsterangrepp.	Sprutning	81	2	7	7	0,05 mL/m ²	0,9 mg/m ²	Produkten får bara användas från mars till oktober.	X

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning	Ändring ³⁾
Åtgärder för skydd av pollinerande insekter i växthus	Ta bort humlekolonier och andra pollinerande insekter eller stäng till ingången till boet innan spridning av växtskyddsmedlet. Insekterna får återintroduceras i odlingen 3 dagar efter behandlingen.		
Personlig skydds- utrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning ska skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd/ansiktsskydd användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	
Vid återinträde i behandlade utrymmen	Lokalerna ska vädras omsorgsfullt efter behandling. Återinträde i lokaler där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	
Hantering av sprutvätska	Sprutvätskan ska vara under kontinuerlig omrörning under transport och spridning.		
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

³ Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]