

Tillstånd och upplysning
Sylvia Jarl Hälsoriskbedömare**Delgivningskvitto**Lantbrukarnas Ekonomi AB (LRF)
105 33 STOCKHOLM

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Topsin WG, reg nr 4888

1 Beslut

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

Produktnamn	Topsin WG
Regnr	4888
Godkännandet gäller fr o m	2016-12-22
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Topsin WG gäller
Användningsområde	Mot fruktträdkräfta i odling av äpple och päron efter skörd.

2 Beskrivning av ärendet

Den 12 maj 2016 inkom ansökan för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB (LRF) 105 33 STOCKHOLM
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Topsin WG
Produktens reg nr	4888
Verksamma ämnen	Tiofanatmetyl
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot fruktträdkräfta i odling av äpple och päron efter skörd.

Användningen är tänkt att ske efter skörd från begynnande bladfall tills bladen har fallit av (tillväxtstadium BBCH 93 till 97). Tänka appliceringsmetoder är med fläktspruta och handhållen utrustning. En (1) behandling med 0,9 kg produkt/ha.

2014 odlades äpplen på 1444 ha och päron på 136 ha. De flesta odlingarna ligger i Skåne. Till stöd för denna ansökan hänvisar sökanden till resthaltsdata för Topsin WG, som inlämnats av Nordisk Alkali AB vid tidigare ansökan om dispens (dnr 5.1.2.a-H15-05875) samt med denna ansökan. Nordisk Alkali AB ställer sitt underlag till förfogande för denna ansökan genom en fullmakt.

2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Livsmedelsverkets anser att det underlag som lämnats in (användning i äpple före skörd) inte är tillräckligt motiverat som stöd för ansökan.

Livsmedelsverket anser trots detta att ansökan kan tillstyrkas. Detta baseras främst på information om nedbrytning av tiofanatmetyl och karbendazim i jord samt tidsintervallet mellan behandling av fruktträd efter skörd och skörd av frukt nästkommande säsong. Signifikanta resthalter (>0.01 mg/kg) bedöms inte förekomma av tiofanatmetyl eller karbendazim i efterföljande gröda efter behandling enligt GAP i ansökan. Ingen risk för konsumenter förväntas därför från resthalter av tiofanatmetyl och karbendazim efter konsumtion av äpplen eller päron vars träd behandlats efter skörd under föregående säsong.

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. Detta framgår av artikel 51 i förordning (EG) nr 117/2009¹.

Kemikalieinspektionen ska utvidga produktgodkännandet, om

- den avsedda användningen är av begränsad karaktär,
- kraven i artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 är uppfyllda,
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, samt
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden, särskilt uppgifter om resthalter och vid behov om riskbedömning för verksamhetsutövaren, arbetstagaren och övriga vid användningen närvarande personer.

Kemikalieinspektionen bedömer att den sökta utvidgade användningen är av begränsad karaktär och av allmänt intresse.

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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

Frukträdskräfta en allvarlig skadegörare som leder till begränsning av trädens vitalitet och livslängd och som dessutom påverkar lagringsdugligheten av skörden. Av detta skäl är det av allmänt intresse att hålla odlingarna friska.

3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

Kemikalieinspektionen konstaterar att den sökta användningen inte täcks in av den tidigare gjorda riskbedömningen av växtskyddsmedlet Topsin WG avseende risker för människors och djurs hälsa och miljön. Kemikalieinspektionen har därför gjort riskbedömningar för dessa områden.

3.1.1 Bedömning av hälsorisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den hälsoriskbedömning som gjorts i samband med produktgodkännandet inte täcker in den utvidgade användningen eftersom användning och användningsmetoder inte är jämförbara.

Kemikalieinspektionens riskbedömning för denna ansökan visar att riskerna för sprutförare är acceptabla med personlig skyddsutrustning och andra skyddsåtgärder. Vid arbete med behandlade frukträd är risken acceptabel utan skyddsutrustning, eftersom arbetet görs långt efter det att växtskyddsmedlet applicerats. För personer som tillfälligt vistas i närheten av fältet under besprutningen och för boende i närheten av besprutad gröda är risken acceptabel.

Då Topsin WG är klassificerat som mutagen i kategori 2 och för hudsensibilisering i kategori 1B i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008² ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid hantering av produkten.

Kemikalieinspektionen bedömer, mot bakgrund av slutsatserna som redovisats ovan, att riskerna för människors och djurs hälsa i samband med användning av Topsin WG i odling av äpple och päron är acceptabla och föreskriver därmed som användningsvillkor att vid hantering av produkten och sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Vid spridning med fläktspruta ska skyddshandskar användas samt traktor med tät hytt. Vid spridning med ryggspruta ska skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd användas.

3.1.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att den miljöriskbedömning som gjorts i samband med produktgodkännandet inte täcker in den sökta utvidgade användningen. Kemikalieinspektionen har därför gjort en ny miljöriskbedömning, baserad på egen uträkning och tidigare produktrapport för produktgodkännandet av växtskyddsmedlet Topsin WG (dnr F-1867-120-08 och F-3567-116-10).

Kemikalieinspektionen har simulerat exponering av vattenlevande organismer med hjälp av FOCUS Surface Water modeller (SWASH, MACRO, PRZM, TOXSWA; scenarier D4 och R1) vid 1 applicering med 0,9 kg produkt/ha, med de ämnesegenskaper som fanns i den tidigare riskbedömningen (2010). Två alternativa appliceringsscenarier testades separat (1 applicering), i mitten av september (*tidigt*) eller i mitten av november (*sent*). Risken befanns vara acceptabel (d.v.s TER-akut för kräftdjur *Daphnia sp.* var högre än 10) för båda appliceringsscenarierna under förutsättning att ett 15 m skyddsavstånd används för att åtgärda vindavdriften och

med användning av avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med 75%, både för tiofanatmetyl och metaboliten karbendazim.

Kemikalieinspektionen bedömer, mot bakgrund av slutsatserna som redovisats ovan, att miljöriskerna i samband med användning av Topsin WG i odling av äpple och päron är acceptabla och föreskriver därför som användningsvillkor att ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling" och att avdriftsreducerande munstycke ska användas, som reducerar avdriften med 75%.

3.1.3 Bedömning av konsumentrisker

Ingen risk för konsumenter förväntas från resthalter av tiofanatmetyl och karbendazim efter konsumtion av äpplen eller päron vars träd behandlats efter skörd.

3.2 Slutsats

Den sökta användningen uppfyller kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av mindre omfattning och av allmänt intresse för yrkesmässiga odlare av äpple och päron.

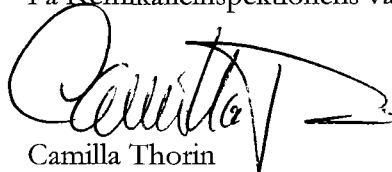
Kraven ur hälso- och miljösynpunkt är uppfyllda enligt artikel 4.3 b, d och e och artikel 29.1 i, Förordning (EG) nr 1107/2009².

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan gör Kemikalieinspektionen bedömningen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

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



Sylvia Jarl
Föredragande

² 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

BESLUT

Datum
2016-12-22

Diariernr
5.1.1-B16-00212

Aktnr Regnr
F-3567 4888

Elektronisk kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Nordisk Alkali AB

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Topsin WG**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetstestningar, 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		Ändring ³⁾
							Produkt	Verksamt ämne	
Äpple och päron	Mot fruktträds- kräfta	Fläktspruta eller ryggspruta	93-97	1			900 g/ha	630 g/ha	Efter skörd, begynnande bladfall tills alla blad har fallit

¹ BBCH

² Tid mellan sista behandling och skörd

³ Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]

Datum
2016-12-22Diariernr
5.1.1-B16-00212Aktnr
F-3567

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Topsin WG

Produktkod

Reg nr
4888

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning	Ändring ³⁾
Åtgärder för skydd av miljö vid användning av fläktspruta	Ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling". Användning får endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 75 %. Skyddsavstånden i hjälpredan ska läsas i kolumnen för 0 % avdriftsreduktion, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.	
Personlig skyddsutrustning vid användning av fläktspruta i fruktodling	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Vid spridning ska skyddshandskar användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	
Utformning av spridningsutrustning vid användning av fläktspruta i fruktodling	Vid spridning med traktor ska tät hytt användas.		
Personlig skyddsutrustning vid användning av ryggspruta i fruktodling	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Vid spridning ska skyddshandskar, skyddskläder och andningsskydd användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	

Lantbrukarnas Ekonomi AB
(LRF)
att: A Sundgren
105 33 Stockholm

Bekräftelse av mottagna handlingar

Ärende/Handling	Handlingens datum	Diariennr	Reg.nr
Utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde för Topsin WG	2016-12-22	5.1.1-B16-00212	4888

Jag har denna dag mottagit ovan angivna handling/handlingar.

.....
Datum

.....
Namnteckning

.....
Namnförtydligande

Om mottagaren av delgivningen är ett aktiebolag eller annan juridisk person ska den person som har rätt att företräda mottagaren underteckna delgivningskvittot.

Vänligen skicka tillbaka detta kvitto till Kemikalieinspektionen inom 10 dagar från kvittots datum.

Om kvittot inte skickas tillbaka kan delgivning ske på annat sätt, till exempel genom stämmingsman.

Frankeras ej.
Mottagaren
betalar portot.

Kemikalieinspektionen

SVARSPOST
20189378
171 20 Sundbyberg

↓ VIK OCH TEJPA HÄR