

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomiska AB (LEAB)
105 33 STOCKHOLM
Sverige

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Spectrum med registreringsnummer 5925

1. Beslut

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

Produktnamn	Spectrum
Regnr	5925
Godkännandet gäller fr o m	2025-02-19
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Spectrum med regnr 5925 gäller.

Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser applicering med bomspruta.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser applicering med handhållen spruta.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan till beslutet.

Utöver villkoren i beslutet ska villkoren i produktgodkännandet också följas.

2. Beskrivning av ärendet

Ansökan om utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) inkom den 28 maj 2024.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomiska AB (LEAB) 105 33 STOCKHOLM Sverige
Produktnamn	Spectrum
Produktsens regnr	5925
Sökt användningsområde	Mot ogräs genom behandling med handhållen spruta och bomspruta i odling av kepalök, schalottenlök, vitlök, knipplök, salladslök, purjolök, huvudkål, blomkål, broccoli, brysselkål, gurka, zucchini, pumpa, melon, jordgubbar och torra och färska bönor på friland.

Ni har ändrat er ansökan under handläggningens gång.

Livsmedelverket har gjort en bedömning av resthalter, konsumentrisker och analysmetoder för resthalter. Ni har fått ta del av bedömningen och har även fått möjlighet att lämna synpunkter.

Kemikalieinspektionen har hört er, Livsmedelsverket och Jordbruksverket inför beslut.

Jordbruksverket har lämnat synpunkter och ni har fått ta del av informationen.

3. Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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

- 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,

- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse, och
- dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av sökanden.

Det framgår av artikel 51.1 och 51.2 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Den som använder växtskyddsmedlet har ansvaret när det gäller bristande effektivitet eller fytotoxicitet hos den produkt för vilken utvidgat godkännande för mindre användningsområde beviljats. Det framgår av artikel 51.5.

Innan Kemikalieinspektionen avgör en fråga om produktgodkännande ska inspektionen höra Jordbruksverket och Livsmedelsverket, om det inte är uppenbart onödigt. Det framgår av 2 kap 2§ förordning (2014:425) om bekämpningsmedel.

3.1.1 Tillämpliga bestämmelser för prövning av växtskyddsmedlets hälsoeffekter

Ett växtskyddsmedel får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor, inklusive känsliga befolkningsgrupper, eller på djur, direkt eller genom dricksvatten (med beaktande av ämnen som bildas vid behandling av vatten), livsmedel, foder eller luft eller genom effekter på arbetsmiljön eller andra indirekta effekter, varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga, eller på grundvattnet. Det framgår av artikel 4.3 b i förordning (EG) nr 1107/2009.

Medlemsstaterna ska utvärdera användarnas exponering för det verksamma ämnet och/eller för de toxikologiskt relevanta föroreningar i växtskyddsmedlet som kan förekomma under föreslagna användningsförhållanden (särskilt beträffande dosering, spridningsmetod och klimatförhållanden). I första hand ska realistiska uppgifter om exponeringen användas och, om sådana uppgifter inte finns tillgängliga, en lämplig validerad beräkningsmodell.

Vid denna utvärdering ska följande uppgifter beaktas:

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.

i) Toxikologiska och metaboliska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 och resultaten av utvärderingen av dessa studier, inklusive godtagbar användarexponering (AOEL). Den godtagbara användarexponeringen är den maximala mängd verksamt ämne som användaren kan exponeras för utan att drabbas av några negativa hälsoeffekter. AOEL uttrycks i milligram kemiskt ämne per kilogram kroppsvikt hos användaren. AOEL baseras på den högsta halt för vilken inga negativa effekter har iakttagits vid tester på de känsligaste relevanta djurarterna eller, om lämpliga uppgifter finns tillgängliga, på människor.

ii) Annan relevant information om de verksamma ämnena, t.ex. fysikaliska och kemiska egenskaper.

iii) Toxikologiska studier enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, i tillämpliga fall inklusive studier av hudabsorption.

iv) Annan relevant information enligt bilagan till förordning (EU) nr 284/2013, t.ex. preparatets sammansättning, preparatets karaktär, förpackningens storlek, utformning och typ, användningsområde och typ av gröda eller målorganism, spridningsmetod, inklusive hantering, påfyllning och blandning av växtskyddsmedlet, rekommenderade åtgärder för att minska exponeringen, rekommenderade skyddskläder, högsta dosering, minsta besprutningsvolym enligt etiketten, antal spridningstillfällen och tidpunkt för spridning.

Detta framgår av de enhetliga principerna i del A punkt 1.4.1.1 i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011².

När medlemsstaterna ska bedöma risken för exponering hos yrkesmässiga användare eller andra människor (personer i närheten eller arbetstagare som exponeras efter användningen av växtskyddsmedlet) för det verksamma ämnet och/eller för andra toxikologiskt relevanta föroreningar i växtskyddsmedlet under de föreslagna användningsförhållandena ska de använda den vägledning som gällde vid tiden för inskickandet av ansökan. Det framgår av artikel 36.1 i 1107/2009. I det här fallet ska bedömningen göras baserat på EFSA:s vägledningsdokument för riskbedömning och online kalkylatorn OPEX.³

² Kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

³ *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products* (2014) EFSA Journal 2022;20(1):7032.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas den utvidgade mindre användningen av växtskyddsmedlet Spectrum, vid användning mot ogräs med bomspruta i odlingar av kepalök, knipplök, purjolök, salladslök, schalottenlök, vitlök, blomkål, broccoli, brysselkål, huvudkål, jordgubbar, gurka, zucchini, pumpa, melon och torra och färska bönor i fält, inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

3.2.1 Bedömning av allmänt intresse och begränsad karaktär

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning uppfyller den sökta användningen kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse och den sökta utvidgade användningen är av mindre omfattning under förutsättning att torkade bönor inte används till foder. Den odlade arealen av bönor som används för livsmedel uppgår till ca 6 600 hektar medan den totala andel odlade arealen av ärter och bönor uppgår till 48 500 hektar. Merparten av odlingen, ca 90%, utgör odling avsedd för foderproduktion. Det innebär att bönor avsedda för foder inte utgör ett mindre användningsområde. Kemikalieinspektionen ska därför besluta att produkten endast får användas i torkade bönor avsedda för humankonsumtion.

3.2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Användningen i bönor kan inte extrapoleras till sojabönor med avseende på gränsvärden för resthalter i behandlade skördevaror. Det saknas data för resthalter i sojabönor. Kemikalieinspektionen beslutar därför att produkten inte får användas i odlingar av sojabönor.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten och att skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för människor i närområdet. Som användningsvillkor beslutar därför Kemikalieinspektionen att vid spridning närmare än 100 m från områden där människor uppehåller sig ska utrustning som reducerar

avdriften med minst 50 % användas, samt att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd".

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för de som arbetar i fält. Vi beslutar därför att arbete med behandlade jordgubbar inte får ske tidigare än 16 dygn efter behandling. Därefter ska skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas under de efterföljande 60 dygnen. Efter det ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 29 dygn. Arbete med behandlade växtdelar får ske utan skyddsutrustning efter 105 dygn. Vi beslutar även att vid återinträde för inspektion och bevattning i behandlade jordgubbar ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas under de första 78 dygnen efter behandling.

3.2.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för landlevande växter utanför fältet. Som användningsvillkor föreskriver därför Kemikalieinspektionen att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd."

Ni har till stöd för er ansökan hänvisat till den riskbedömning som är gjord i produktgodkännandet. Riskbedömningen i produktgodkännandet innefattar endast vårbehandling och kan därför inte användas för att bedöma risken vid behandling vid andra tidpunkter. Kemikalieinspektionen bedömer därför att behandling endast får ske på våren.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

3.3.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Ni har som stöd för användning av växtskyddsmedlet Spectrum med handhållen spruta hänvisat till den riskbedömning som gjordes i produktgodkännandet för Spectrum. Riskbedömningen i produktgodkännandet kan inte användas för att bedöma risken då handhållen spruta ska användas vid spridning av växtskyddsmedlet i odlingar av jordgubbar, gurka, zucchini, pumpa och melon. Spridning med handhållen spruta innebär att exponeringen är högre för användaren av växtskyddsmedlet.

Kemikalieinspektionen har gjort nya exponeringsberäkningar i riskbedömningsverktyget OPEX. Beräkningarna visar att exponeringen överstiger gränsvärdet när växtskyddsmedlet appliceras med handhållen spruta. Exponeringen får inte överstiga gränsvärdet 100 % av AOEL. Beräkningar visar att exponeringen i de sökta användningarna överskrids och uppgår till 190–217 % av AOEL.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet Spectrum inte uppfyller kraven med avseende på människors hälsa när växtskyddsmedlet används med handhållen spruta. Ansökan ska därför avslås i den delen.

3.4 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ inte är uppfyllda för användning med handhållen spruta. Ansökan ska därför avslås i denna del.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009¹ är uppfyllda avseende användning mot ogräs i fältodlingar av kepalök, knipplök, purjolök, salladslök, schalottenlök, vitlök, blomkål, broccoli, brysselkål, huvudkål, jordgubbar, gurka, zucchini, pumpa, melon och bönor med bomspruta. Ansökan ska därför beviljas i denna del.

4. Återkallelseförbehåll

Regler om återkallande och ändring av produktgodkännanden finns i artikel 44 i förordning (EG) nr 1107/2009. Utöver detta kan godkännandet återkallas eller ändras på grund av ett nytt beslut som gäller produktens innehåll.

5. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

6. Beslutande

I detta ärende har handläggaren Camilla Thorin beslutat. Handläggaren Hugo de Campos Pereira har varit föredragande.

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Bilaga:

- Villkor utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Spectrum

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Spectrum

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet. Ändringar sedan förra produktgodkännandet är markerade med X
Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/situation	Var/område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium/ tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förtydliganden	Ändring
								Produkt	Verksamt ämne		
Kepalök, knipplök, purjolök, salladslök, schalottenlök, vitlök, blomkål, broccoli, brysselkål, huvudkål, gurka, zucchini, pumpa, melon och färska bönor	Fält	Mot ogräs	Bomspruta	Före uppkomst Före utplantering Endast vårbehandling	1 per år			0,8 L/ha	576 g dimetenamid-P/ha		
Torra bönor	Fält	Mot ogräs	Bomspruta	Före uppkomst	1 per år			0,8 L/ha	576 g dimetenamid-P/ha	Endast för human- konsumtion. Gäller ej sojabönor	
Jordgubbar	Fält	Mot ogräs	Bomspruta	Upp till BBCH 57 Endast vårbehandling	1 per år		36	0,7 L/ha	504 g dimetenamid-P/ha		

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Vid spridning	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid spridning närmare än 100 m från områden där människor uppehåller sig ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas. Skyddsavståndet i hjälpredan ska då läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.	Villkoret är till för att skydda växter utanför fält och människors hälsa.	

Kategori	Villkor	Anmärkning	Ändring
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Vid arbete med jordgubbar	Arbete i behandlade jordgubbsodlingar får inte ske tidigare än 16 dygn efter behandling. Därefter ska skyddshandskar och arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas under de efterföljande 60 dygna. Efter det ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas i ytterligare 29 dygn. Arbete med behandlade växtdelar får ske utan arbetskläder efter 105 dygn. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	
Vid återinträde i jordgubbar	Vid återinträde för inspektion och bevattning i behandlade jordgubbsodlingar ska arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) användas under de första 78 dygna efter behandling. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.	