

Syngenta Nordics A/S  
Karjolkroken 258  
Asper gård

1820 SPYDEBERG

Deres ref:  
Vår ref: 2014/222865  
Dato: 06.11.2014  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## STEREO 312,5 EC – CYPRODINIL + PROPIKONAZOL – VEDTAK OM TREKKING AV GODKJENNING

### Bakgrunn

Stereo 312,5 EC (reg.nr. 2008.1) er godkjent for bruk mot soppsykdommer i korn. Preparatet er godkjent for bruk i Norge til 31.03.2018. I forbindelse med klassifisering av stoffer i RAC og vurdering av merking etter bestemmelsene i CLP-regelverket, noe som medfører en nøye gjennomgang av sammensetning av preparatet, har vi funnet at preparatet inneholder et formuleringstoff, THFA, med uakseptable egenskaper jf. krav i gjeldende regelverk.

Vi viser til vårt forhåndsvarsel om trekking av godkjenning av 03.10.2014, svar fra Syngenta Nordics A/S av 13.10. 2014 og uttalelse fra Bioforsk Plantehelsetilstand om strategier for soppbekjempelse i hvete også av 13.10.2014. Mattilsynet mottok svaret fra Syngenta Nordics A/S i god tid før svarfristen 20.10.2014.

### Regelverk

Godkjenning av plantevernmidler er regulert i plantevernmiddelforskriften<sup>1</sup>.

Forskriften § 4 inneholder blant annet følgende kriterier for godkjenning:

- Tilfredsstillende agronomisk virkning
- Ikke uakseptable skadevirkninger for mennesker, husdyr, dyre- og planteliv m.v.

Forskriften § 3 tredje ledd inneholder bestemmelser om trekking av godkjenning dersom nye opplysninger tilsier det.

### Vurdering

Stereo 312,5 inneholder formuleringstoffet THFA. Dette er klassifisert som fosterskadelig i kategori 1 B i henhold til CLP regelverket. Stoffer med slike egenskaper aksepteres ikke i plantevernmidler da disse utgjør en høy potensiell helserisiko. Stereo 312,5 tilfredsstiller dermed ikke kravene forskriften setter for godkjenning.

<sup>1</sup> FOR 2004-07-26 nr 1138: Forskrift om plantevernmidler

Før vi sendte forhåndsvarsel om trekking av godkjenning av Stereo 312,5 var det i telefonsamtale mellom Mattilsynet/Abdelkarim Abdellaue og Syngenta/Anne Kraggerud avklart at det ikke foreligger planer om å bytte ut formuleringstoffet THFA med et stoff med akseptable egenskaper. Dette er bekreftet skriftlig i Syngentas brev av 13.10.

Andre forhold av betydning for vår vurdering og konklusjon, beskrevet i Bioforsk Plantehelset vurdering og Syngentas svar på vårt forhåndsvarsel er:

1. Betydning av tilgang til ulike aktive stoffer når det gjelder å forhindre eller forsinke utvikling av resistens

Vår vurdering av agronomisk behov for Stereo 312,5 i forhåndsvarselet bygger på vurdering utført av Bioforsk Plantehelse i 2007, i forbindelse med at søknad om fornyet vurdering ble behandlet i 2007/08. Bioforsk Plantehelse sin uttalelse av 13.10. om strategier for soppbekjempelse i hvete tilfører oppdatert kunnskap. Cyprodinil er ett av de aktive stoffene som brukes mot bladflekkssjukdommer/hveteaksprikk. Cyprodinil finnes i to preparater godkjent for bruk i Norge: Stereo 312,5 og Acanto Prima. Acanto Prima består av cyprodinil og et strobilurin (pikosystrobin), en kjemisk gruppe som ikke lenger anbefales brukt mot bladflekkssjukdommer pga. resistens. Stereo 312,5 har også to aktive stoffer, cyprodinil og propikonazol, som begge har god effekt mot bladflekkssjukdommer.

Konklusjonen til Bioforsk Plantehelse er følgelig at Stereo 312,5 er et bedre alternativ enn Acanto Prima mot hveteaksprikk, og at preparatet bør være tilgjengelig til nye preparater er vurdert og godkjent.

2. Liten lagerbeholdning av Stereo 312,5 i Norge

I vårt brev av 03.10. skisserer vi at utfasing av preparatet skal skje etter bestemmelsene i plantevernmiddeforskriften § 23 første ledd og:

- Selges fra importør ut 2014
- Selges fra forhandles ut 2015
- Brukes ut 2016.

I sitt brev av 13.10. anfører Syngenta at preparatet er utsolgt fra importør og at det er lite på lager hos forhandlerne, noe som tilsier at preparatet ikke vil være tilgjengelig så lenge som til 2016. Det vil knapt være tilgjengelig i 2015, utfasing vil i praksis vil skje raskere enn forskriften tilsier.

Mattilsynet har i plantevernmiddeforskriften § 23 fjerde ledd hjemmel til å vedta en raskere utfasing enn hovedregelen. På grunn av at Stereo 312,5 i utfasingsperioden blir merket i henhold til bestemmelsene i CLP-regelverket, ser ikke Mattilsynet noen grunn til å anvende denne hjemmelen i dette tilfellet. Merking i henhold til CLP sikrer at de som bruker preparatet er kjent med egenskapene og kan bruke riktig beskyttelsesutstyr.

Som følge av endret klassifisering (økt helserisiko) endres avgiftsklasse fra 3 til 5. Skjema som viser beregning av avgift er vedlagt.

Været sommeren og høsten 2014 ga en tidlig skuronn og større arealer enn vanlig er tilsådd med høsthvete. Soppangrep i korn neste år avhenger blant annet av været, men av hensyn til muligheten til å sikre avling av god kvalitet, er det viktig at det er tilgjengelige plantevernmidler mot sopp sykdommer, noe som betyr at tilgang til Stereo 312,5 også neste år er en fordel for norsk matproduksjon.

### **Oppsummering og konklusjon**

Etter en samlet vurdering av preparatets egenskaper, nytteverdi og endret merking er vår konklusjon at Syngentas anmodning om å tillate import også i 2015 og deretter fase ut etter gjeldende regler kan etterkommes. Stereo 312,5 beholder godkjenning til 31.12.2015.

## Vedtak

Etter en vurdering av ovenstående har Mattilsynet, Regionkontoret Oslo, Akershus og Østfold, fattet følgende vedtak:

Med hjemmel i plantevernmiddelforskriften § 3 tredje ledd trekkes godkjenningen for Stereo 312,5 - cyprodinil og propikonazol. Stereo 312,5 beholder godkjenning til 31.12.2015 og fases deretter ut etter bestemmelsene i plantevernmiddelforskriften § 23 første ledd. Det betyr at preparatet kan:

- Selges fra importør ut 2015
- Selges fra detaljforhandler ut 2016
- Brukes ut 2017.

Begrunnelsen for vedtaket er at Stereo 312,5 inneholder formuleringsstoffet THFA. Dette er klassifisert som fosterskadelig i kategori 1 B i henhold til CLP regelverket. Stoffer med slike egenskaper aksepteres ikke i plantevernmidler, og Stereo 312,5 tilfredsstillter dermed ikke kravene forskriften setter for godkjenning.

Stereo 312,5 plasseres i avgiftsklasse 5 med normert arealdose 150 ml/daa. Med bakgrunn i gjeldende avgiftssatser medfører dette en miljøavgift på 150 kr/liter preparat. Dette er en endring fra avgiftsklasse 3 og miljøavgift på kr 83,33/liter preparat. Endringen gjøres gjeldende fra 01.01.2015. Grunlaget for beregning av avgiftsklasse er vedlagt.

### Faremerking i avviklingsperiode:

Symbol (helse): GHS07, GHS08

Symbol (miljø): GHS09

Varselord: Fare.

H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360Df Kan gi fosterskader. Mistankes for å kunne skade forplantningsevnen.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Må ikke brukes nærmere vannførende grøfter, bekker, dammer eller større vannforekomster enn 30 meter.

Giftig for insekter.

P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt GIFTINFORMASJONEN/en lege.

P261 Unngå innånding av aerosoler.

P301 + P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart GIFTINFORMASJONEN/en lege.

P331 IKKE framkall brekning.

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontakt-linser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P 405 Oppbevares innelåst.

P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk egnet verneutstyr (se forsiktighetsregler).

Uskadeliggjør tomemballasjen (se avfallshåndtering).

### Forsiktighetsregler

Bruk vernehansker av [importør/tilvirker angir materialet som gir best/tilstrekkelig beskyttelse] øyevern og overtrekksdress ved håndtering og bruk av preparatet.

Ved langvarig sprøyting og når det er fare for innånding av sprøytetåke, skal helmaske med kombinasjonsfilter A1/P3 brukes.

Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Vask hender og ansikt når arbeidet er ferdig eller avbrytes.

Ved uhell eller mistanke om forgiftning kontakt lege eller Giftinformasjonen tlf. 22 59 13 00.

### Rengjøring

Tomemballasjen skylles minst tre ganger med vann og innholdet tømmes i sprøytetanken.

Rester fra sprøytetanken fortynnes omlag 5 ganger med vann og sprøytes ut i henhold til

bruksrettledningen.

Skyll sprøyteutstyr med vann etter bruk på et sted som ikke gir fare for forurensning av vannforekomster.

Ved skifte av preparat for sprøyting i ømfintlige kulturer må sprøyteutstyret rengjøres med soda, salmiakk eller annet anbefalt vaskemiddel.

#### Avfallshåndtering

Rengjort emballasje bringes til lovlig avfallsanlegg. Plastemballasje kildesorteres. Konsentrerte preparatresten og ikke rengjort emballasje må innleveres til mottak for farlig avfall.

#### Merknader/krav

Følgende setninger skal påføres etiketten for plantevernmidler:

”Bruksanvisningen må følges, slik at man unngår risiko for menneskers helse og miljøet. Det er forbudt å bruke preparatet i strid med godkjent bruksområde eller behandlingsfrist, eller å overskride den tillatte maksimale dosering/konsentrasjon.”

Vi ber også om at ovenstående krav om merking innarbeides i etiketteksten. Etiketten skal utformes i henhold til vårt vedtak og påføres registreringsnummer 2008.1.14. Oppdatert etikett sendes inn for utlegging på våre hjemmesider så fort det er praktisk mulig. Etiketten kan sendes elektronisk til [synnove.kjos.frank@mattilsynet.no](mailto:synnove.kjos.frank@mattilsynet.no).

#### **Klageadgang**

Vedtaket er et enkeltvedtak som kan påklages til overordnet instans (Mattilsynet, Hovedkontoret) i henhold til forvaltningslovens bestemmelser om dette, jf. lovens kapittel VI. Klagefristen er tre uker fra tidspunkt for underrettelse av vedtaket, jf. forvaltningsloven § 29 1. ledd. Eventuell klage rettes til Mattilsynet, Regionkontoret for Oslo, Akershus og Østfold.

Skjemaet “Klage på forvaltningsvedtak” kan lastes ned fra <http://www.signform.no/dss/>

Med hilsen

Tor Erik Jørgensen  
seksjonssjef

Synnøve Kjos Frank  
seniorrådgiver

Vedlegg: Miljøavgift for Stereo 312,5 EC

Kopi (elektronisk): Bioforsk PlanteHelse