

Datum  
2014-10-06

Diariernr  
F-3552-B12-00368

Er referens  
2012/6076

Aktnr Regnr  
F-3552 4884

Tillstånd och upplysning  
Lena Hansson

**Delgivningskvitto**

Lantbrukarnas Riksförbund  
Att: Sunita Hallgren

105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Signum, reg nr 4884

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (KemI) medger att användningsområdet för det godkända växtskyddsmedlet Signum med reg nr 4884 utvidgas till att omfatta bekämpning av svampsjukdomar i yrkesmässiga odlingar av späda bladgrödor<sup>1</sup>, "baby leaf", på friland.

Medgivandet gäller från 1 januari 2015 så länge Signum är godkänt.

Villkor för användningen följer av beslutsbilaga.

Utöver de villkoren ska de villkor som gäller för produkten följas. Se bilagt registerutdrag.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 12 oktober 2012 inkom ansökan för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund Att: Sunita Hallgren  105 33 Stockholm
Ombud	---
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Signum
Produktens reg nr	4884
Verksamma ämnen	Boscalid  Pyraklostrobin
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i babyleaf "småbladig sallat" såsom spenat, mangold, nya zeeländsk spenat, olika betblad samt rödbeta på friland.

<sup>1</sup> Späda bladgrödor "baby-leaf" (inklusive *Brassica*-arter), unga blad och skaft från alla grödor som skördas upp till åttabladstadiet.

Datum  
2014-10-06  
Er referens  
2012/6076

Diariernr  
F-3552-B12-00368  
Aktnr  
F-3552  
Regnr  
4884

Användning i odling av rödbetor beviljades den 5 augusti 2013 i ett första delbeslut (UPMA Delbeslut 1, 2013-08-05, Ärende F-3552-B12-00368).

Beslut om användning för ”baby leaf” sköts dock fram enligt önskemål från Livsmedelsverket, som inte kunde avge ett yttrande avseende gränsvärden för resthalter förrän Europeiska kommissionen hade fattat beslut om omdefiniering av grödkod 0251080 – späda bladgrödor och gällande gränsvärden för resthalter.

## 2.1 Tidigare godkända användningar

Produkten får sedan tidigare användas i odlingar av:

Enligt produktgodkännanden	Enligt utvidgade produktgodkännanden
morot, palsternacka och persiljerot	äpple och päron (off-label 2010)
plommon och körsbär	prydnadsväxter i växthus (off-label 2010)
jordgubbar	utsädesodling av spenatfrö (off-label 2010)
ärtor och bönor	plantskoleväxter på friland (off-label 2010)
potatis	hallon och björnbär (off-label 2011)
rödkål, vitkål, savoykål, brysselkål, blomkål och broccoli	utsädesodling av spenatfrö och krysanthemumfrö (UPMA 2012)
sallat och rucola	
kepalök	

## 2.2 Livsmedelsverkets yttrande

I sitt yttrande skriv Livsmedelsverket följande:

”Odlingen av ”baby leaf” är relativt ny och inom EU finns inga gemensamma gränsvärden för ”baby leaf” utan respektive gränsvärde för de ingående arterna i begreppet ”baby leaf” tillämpas. Det har visat sig vara mycket opraktiskt och från och med 1 januari 2015 ska en ny förordning tillämpas, förordning (EU) nr 752/2014, som bland annat innebär att ett gemensamt gränsvärde tillämpas för alla de olika arter som kan ingå i beteckningen ”baby leaf”. Det enda kravet för att tillämpa ett gemensamt gränsvärde på gruppen ”baby leaf” är att samtliga ingående arter skördas före eller upp till åttabladsstadiet (BBCH 18).

Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Signum, innehållande de verksamma ämnena boskalid och pyraklostrobin, mot svampangrepp vid odling av rödbetor och ”baby leaves” inte kommer att ge upphov till resthalter över de gränsvärden (MRL) som från och med 1 januari 2015 ska tillämpas.

En beräkning av livstidsexponering för pyraklostrobin genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla det verksamma ämnet visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids. En förfinad beräkning av livstidsexponeringen genom konsumtion av alla livsmedel som

Datum  
2014-10-06  
Er referens  
2012/6076

Diariernr  
F-3552-B12-00368  
Aktnr  
F-3552  
Regnr  
4884

teoretiskt kan innehålla det verksamma ämnet boskalid visade inte på någon risk för att ADI överskrids.

Ingen beräkning av korttidsexponeringen har gjorts för boskalid eftersom det ämnet inte anses vara akutgiftigt och därför har ingen akut referensdos fastställts. Då det gäller pyraklostrobin har en beräkning gjorts av korttidsexponering till följd av hög konsumtion av de grödor som ingår i ansökan.

För escarole/ bredbladig endive, som skulle kunna ingå i ”baby leaf”, överskrids den akuta referensdosen (ARfD) för barn baserat på holländska konsumtionsdata.

Livsmedelsverkets bedömning är att svenska barn har en mycket låg konsumtion av escarole och anser därför att den föreslagna användningen inte medför någon akut hälsorisk för svenska konsumenter.”

### 3 Skäl

En odlarorganisation kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtsyddsmedel på marknaden (växtskyddsmedelsförordningen) begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som inte ännu inte omfattas av det produktgodkännandet. KemI kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- 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, växtskyddsmedelsförordningen
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

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

#### 3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

KemI har utrett om de miljö- och hälsoriskbedömningar som gjordes för de redan godkända användningsområdena för Signum även täcker in riskerna med den utvidgade användningen i baby leaf.

##### 3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den utvidgade användningen medför ingen högre exponering för sprutförare, kringstående och boende i intilliggande områden än den som redan är bedömd eftersom dos, antal behandlingar, spridningsutrustning och koncentration i tankblandningen täcks in av godkännandet.

Det gör att KemI:s tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen. Den riskbedömningen visar på acceptabel risk under förutsättning att sprutföraren använder handskar vid tillblandning, påfyllning och applicering av medlet. Utöver handskar bör även overall och stövlar användas vid sprutning.

Användningen av Signum enligt sökt användning förväntas enligt Livsmedelsverket inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

Datum  
2014-10-06  
Er referens  
2012/6076

Diariernr  
F-3552-B12-00368  
Aktnr  
F-3552  
Regnr  
4884

De nya gränsvärdena för resthalter gällande "baby leaf" börjar dock gälla först den 1 januari 2015. Det utvidgade användningsområdet "baby leaf" får därför tillämpas för Signum först den 1 januari 2015.

### 3.1.2 Bedömning av miljörisiker

Den utvidgade användningen bedöms inte ge upphov till en ytterligare exponering eller risk för miljön än den som tidigare har bedömts inför godkännandet av medlet.

Den riskbedömningen har visat på acceptabel risk under förutsättning att det verktyg som tagits fram för att bestämma vindanpassade skyddsavstånd d.v.s. Hjälpredan för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom, tillämpas vid behandlingstillfället.

### 3.1.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner KemI att kraven i artikel 51 i EU-förordningen är uppfyllda med de villkor som har beslutats. KemI 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Camilla Thorin  
Beslutande



Lena Hansson  
Föredragande

### Kopia till:

Jordbruksverket  
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket  
Box 622  
751 26 Uppsala

BASF A/S  
Box 7144  
402 33 Göteborg



Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

**DELBESLUT 1 – Bifall  
rödbetor**

Diarienummer

2013-08-05

F-3552-B12-  
00368

Tillstånd och upplysning/Samordning och beslut

Handläggare: Lena Hansson

☎ 08-519 41 100

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)

Att: Christina Marmolin

105 33 Stockholm

### **Ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Signum, reg nr 4884**

#### **Beslut**

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller den del av ansökan om rör utvidgat användningsområde för det godkända växtskyddsmedlet **Signum**, reg nr **4884** i fråga om bekämpning av svampsjukdomar i yrkesmässiga odlingar av rödbetor.

Medgivandet gäller så länge Signum, reg nr 4884 är godkänt och under följande villkor:

1. Dos: högst 1.0 kg produkt/ha.
2. Vattenmängd vid spädning i tank: 200-400 l/ha
3. Högst 2 behandlingar/säsong
4. Sprayintervall 14 dagar
5. Behandling får ske tidigast i BBCH 36 (när bladrosetterna täcker 60 % av raden) och senast vid tillväxtstadiet BBCH 49 (när rödbetan uppnått skördebar storlek).
6. Karens 14 dagar

Härutöver ska de övriga villkor som gäller för produkten följas.

**Vid utökat produktgodkännande för mindre användningsområde görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetsprövningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.**

#### **Bakgrund**

Den 12 oktober 2012 lämnade ni in en ansökan till KemI om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområden av växtskyddsmedlet Signum. Den ursprungliga ansökan gäller yrkesmässig odling av "baby-leaf" (vilket här omfattar småbladig sallat av spenat, mangold, nya zeeländsk spenat, olika betblad inklusive rödbeta) och odling av rödbetor.

Livsmedelsverket har bett om att få hänskjuta yttrande gällande "baby-leaf" tills senare i höst då Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa i Europa Kommissionen har tagit upp frågan om definitionsändring av grödkod 0251080 och tagit beslut om definitionen ska ändras eller inte.

Förslag har lagts till Europa Kommissionen, Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, bland annat gällande förändring i förordning 600/2010 om att ändra definitionen för grödkod 0251080. Idag omfattar gränsvärdet för grödan 0251080 blad och stjälkar av kål inklusive rovblast. Omdefinieringen syftar till att omfatta blad och

exp  
7/8-13

stjälkar av alla olika växter upp till BBCH stadie 18. Frågan tas upp i EU den 16-17 september 2013.

Den del av ansökan som gäller ”Baby-leaf” kan av olika skäl inte behandlas enhetligt gällande resthalter beroende på vad som räknas som småbladig sallat (så kallat ”Baby-leaf”) inte är ett enhetligt begrepp och varierar inom olika grupper av växtslag.

### Skäl

En odlarorganisation kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup> begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som inte ännu inte omfattas av det produktgodkännandet. KemI kan bevilja ett utvidgat produktgodkännande, om bl.a.

- 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, samt
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse

KemI bedömer att den sökta utvidgade användningen handlar om en odling som till sin omfattning både är liten till odlad yta och till kultur.

Den totala arealen av yrkesmässig odling av rödbetor omfattar ca 330 ha.

Produkten får sedan tidigare användas i odlingar av

- morot, palsternacka och persiljerot
- plommon och körsbär
- jordgubbar
- ärtor och bönor
- potatis
- rödkål, vitkål, savoykål, brysselkål, blomkål och broccoli
- sallat och rucola
- kepalök
- utsädesodling av spenatfrö (off-label 2010)
- plantskoleväxter (off-label 2010)
- prydnadsväxter i växthus (off-label 2010)
- äpple och päron (off-label 2010)
- hallon och björnbär (off-label 2011)
- utsädesodling av spenatfrö och krysantemumfrö (UPMA 2012)

KemI har utrett huruvida den miljö- och hälsoriskbedömningen som föreligger för redan godkända användningsområden även täcker in riskerna med den utvidgade användningen.

<sup>1</sup> 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 (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1 Celex 32009R1107)

Livsmedelsverket har lämnat följande yttrande i ärendet

”Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Signum, innehållande de aktiva substanserna boskalid och pyraklostrobin, mot svampangrepp vid odling av rödbetor enligt rekommenderad användning (GAP), se bilaga 1 i Registration Report samt tabell nedan, inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) varken för pyraklostrobin eller för boskalid i rödbetor.

Rekommenderad användning (SE GAP) samt gällande EU-MRL

Gröda	Ant beh	Aktiv substans (g/ha)		PHI (dagar)	EU-MRL (mg/kg)	
		Boskalid	Pyraklostrobin		Boskalid <sup>1</sup>	Pyraklostrobin <sup>2</sup>
rödbeta	1-2	267	67	14	2	0,1

<sup>1</sup> Förordning (EU) nr 441/2012

<sup>2</sup> Förordning (EU) nr 293/2013

En beräkning av livstidsexponeringen för pyraklostrobin genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla den aktiva substansen visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids. En förfinad beräkning av livstidsexponeringen för boskalid genom konsumtion av en svensk diet med alla livsmedel som teoretiskt kan innehålla den aktiva substansen visade inte på någon risk för att ADI överskrids.

Ingen beräkning av korttidsexponeringen har gjorts för boskalid eftersom det ämnet inte anses vara akutgiftigt och därför har ingen akut referensdos fastställts. Då det gäller pyraklostrobin har en beräkning gjorts av korttidsexponering till följd av hög konsumtion av rödbetor och den visade inte på någon risk för att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids.

### Slutsats

Användningen av Signum enligt SE GAP förväntas inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter vid användning enligt svensk GAP i odlingar av rödbetor och Livsmedelsverkets bedömning är att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Den utvidgade användningen medför ingen högre exponering för sprutförare, kringstående och boende i intilliggande områden än den som redan är bedömd eftersom dos, antal behandlingar, spridningsutrustning och koncentration i tankblandningen täcks in av godkännandet. Det gör att Keml:s tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen. Riskbedömningen har visat på acceptabel risk under förutsättning att sprutföraren använder handskar vid tillblandning, påfyllning och applicering av medlet. Utöver handskar bör även overall och stövlar användas vid applicering.

Den utvidgade användningen bedöms inte heller ge upphov till en ytterligare exponering/miljörisk än den som tidigare har bedömts inför godkännandet av medlet.

Riskbedömningen har visat på acceptabel risk under förutsättning att det verktyg som tagits fram för att bestämma vindanpassade skyddsavstånd d. v.s. *Hjälpredan för*

*bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom, tillämpas vid behandlingstillfället.*

KemI bedömer att villkoren i artikel 51 förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel, som ger särskild möjlighet att utöka ett produktgodkännande för ett mindre användningsområde, är uppfyllda. KemI bifaller därför ansökan om utvidgat produktgodkännande.

### **Övrigt**

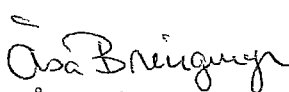
Detta är endast ett beslut om en del av ansökan, som rör yrkesmässig produktion av rödbetor.

Vi kommer senare att besluta om resterande del av ansökan; användning i "Baby-leaf" när Livsmedelsverket kommit in med sitt slutgiltiga yttrande i ärendet gällande resthalter i småbladig sallat.

### **Hur man överklagar**

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

  
Åsa Bringmyr

  
Lena Hansson

  
Catarina Svärd

E-postkopia till:

BASF  
SLV  
SJV  
Giftinformationscentralen