

Tillstånd och upplysning  
Lena Hansson Hortonom

## Delgivningskvitto

## BESLUT

Datum  
2016-02-23

Er referens  
Dnr 2014/6935

Diariernr  
5.1.1-B14-00744

Aktnr  
F-3552

Regnr  
4884

Lantbrukarnas Ekonomiska Aktiebolag (LRF)  
105 33 Stockholm

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

### 1 Beslut

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

Produktnamn	Signum
Regnr	4884
Godkännandet gäller fr o m	2016-02-23
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Signum gäller
Användningsområde	Mot svampangrepp i frilandsodlingar av gurkväxter, spenat och blåbär.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

Utöver villkoren i detta beslut ska villkoren i produktgodkännandet också följas. Se bifogat registerutdrag för Signum.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 24 november 2014 inkom ansökan, dnr B14-00744, för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomiska Aktiebolag (LRF) 105 33 Stockholm
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Signum
Produktens reg nr	4884
Verksamma ämnen	Boskalid Pyraklostrobin
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot bladsvampar i yrkesmässiga odlingar på friland av gurkväxter; druvgurka, squash, zucchini, melon och pumpa samt spenat och blåbär.

MetId: MAP-0030, 2015-01-27

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd.

## 2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Livsmedelsverket har utgått från den bedömning som gjordes sommaren 2015 då dispens söktes för samma användningsområde. Till stöd för ansökan hänvisas till samma resthaltsstudier som utvärderades av Livsmedelsverket 2015 och sedan dess har varken det acceptabla dagliga intaget (ADI) eller gällande gränsvärden för de aktuella grödorna förändrats.

Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Signum mot svampangrepp vid odling av blåbär, spenat, druvgurka, squash, zucchini, melon och pumpa på friland enligt rekommenderad användning, se bilaga användningsvillkor samt tabell nedan, inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för boskalid och pyraklostrobin i respektive gröda.

Rekommenderad användning samt gällande EU-MRL

Gröda	Antal beh.	Aktiv substans (g/ha)	PHI (dagar)	EU-MRL (mg/kg) boskalid*/pyraklostrobin**
blåbär	2	267 Boskalid 67 Pyraklostrobin	14	10 / 4
druvgurka, squash, zucchini, melon, pumpa	3	134 Boskalid 34 Pyraklostrobin	3	3 / 0,5
spenat	2	200 Boskalid 50 Pyraklostrobin	14	30 / 0,5

\*Förordning (EU) 2016/01

\*\*Förordning (EU) 2015/846

En förfinad beräkning av livstidsexponering för boskalid genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla boskalid visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids för boskalid. På samma sätt gjordes en beräkning av livstidsexponering för pyraklostrobin genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla pyraklostrobin och inte heller den visade på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids för pyraklostrobin. En förfinad beräkning av korttidsexponeringen av pyraklostrobin till följd av hög konsumtion av någon av de grödor som ingår i ansökan visade inte på någon risk för att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids. Någon motsvarande beräkning av korttidsexponeringen av boskalid har inte gjorts eftersom den substansen inte är akutgiftig och saknar ARfD.

Som slutsats gör Livsmedelsverket bedömningen att den sökta användningen, enligt de specificerade användningsvillkoren i bilaga 2, inte förväntas ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida de gällande gränsvärden.

## 2.2 Kemikalieinspektionens riskbedömning

Kemikalieinspektionen konstaterar att den sökta användningen täcks in av den tidigare gjorda riskbedömningen avseende risker för hälsa och miljö.

## 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.

Kemikalieinspektionen 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, Förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

Detta framgår av artikel 51 i Förordning (EG) nr 1107/2009.

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

### 3.1 Bedömning av hälso- och miljörisker

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

#### 3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

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

Det gör att Kemikalieinspektionens tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen. Den riskbedömningen visar på acceptabel risk om skyddshandskar används vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid spridning av sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

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

#### 3.1.2 Bedömning av miljörisker

Vid användning av bomspruta ska ett vindanpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av hjälpredan. Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.

---

<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

BESLUT

Datum  
2016-02-23

Diariernr  
5.1.1-B14-00744

Er referens  
Dnr 2014/6935

Aktnr  
F-3552

Regnr  
4884

### 3.2 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 51 i Växtskyddsmedelsförordningen är uppfyllda. 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

Lena Hansson  
Föredragande

### Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- BASF AB /Ombud BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark