

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson HortonomAktnr
F-3511 Regnr
5046**Delgivningskvitto**Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
105 33 Stockholm
SVERIGE

Beslut om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Previcur Energy, reg.nr 5046.

1 Beslut

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

Produktnamn	Previcur Energy
Regnr	5046
Godkännandet gäller fr o m	2016-04-08
Godkännandet gäller t o m	Så länge som godkännandet för Previcur Energy gäller
Användningsområde	Mot svampangrepp i frilandsodlingar av gurka och spenat. Mot svampangrepp i odlingar av prydnadsväxter och plantskoleväxter.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

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

2 Beskrivning av ärendet

Den 23 maj 2013 inkom ansökan för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) 105 33 Stockholm SVERIGE
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Previcur Energy
Produktens reg nr	5046
Verksamma ämnen	Propamokarb
	Fosetyl
Funktion	Fungicid

Sökt användningsområde	Mot svampar, oomyceter, på frilandsodlad gurka och spenat samt i prydnadsväxter/plantskoleväxter på friland och i växthus.
------------------------	--

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd.

2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Previcur Energy, innehållande de aktiva substanserna propamokarb och fosetyl, mot svampangrepp vid odling av frilandsgurka och spenat på friland enligt rekommenderad användning inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för varken propamokarb eller fosetyl i respektive gröda.

Rekommenderad användning (SE GAP) samt gällande EU-MRL

Gröda	Antal beh.	Aktiv substans (kg/ha)	PHI (dagar)	EU-MRL (mg/kg)
frilandsgurka	2	propamokarb: 1,21 fosetyl: 0,7	3	propamokarb: 5 fosetyl: 75
spenat (friland)	2	propamokarb: 1,21 fosetyl: 0,7	14	propamokarb: 40 fosetyl: 75

En beräkning av livstidsexponering för både propamokarb och fosetyl genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla de aktiva substanserna visade inte på några risker för att de acceptabla dagliga intaget (ADI) för respektive substans överskrids. Korttidsexponeringen till följd av hög konsumtion av frilandsgurka och/eller spenat visade inte heller på någon risk för att den akuta referensdosen (ARfD) för propamokarb överskrids. Ingen uppskattning av korttidsexponeringen av fosetyl har gjorts eftersom fosetyl inte bedöms vara akutgiftigt och därmed saknar akut referensdos.

Därmed förväntas användningen av Previcur Energy enligt SE GAP inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden. Livsmedelsverkets bedömning är att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

2.2 Kemikalieinspektionens riskbedömning

Kemikalieinspektionen har gjort en bedömning och exponeringsberäkning gällande utvattning i växthus då en del av den sökta användningen inte täcks in av den tidigare gjorda riskbedömningen avseende risker för hälsa och miljö. Likaså har det gjorts en

bedömning av användningen på friland gällande gurka utifrån ekotoxikologisk synvinkel.

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 1107/2009¹.
- 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 Previcur Energy täcker in riskerna med den sökta utvidgade användningen.

3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Den utvidgade användningen med utvattning i växthus medför en högre exponering för sprutförare och arbetare i växthuset, än den som redan är bedömd. Enligt den holländska växthusmodellen ska, ur hälsosynpunkt för sprutförare, behandlad växthusyta vid utvattning inte överstiga 9500 m² per dygn. Exponeringsbedömningen leder till slutsatsen att det vid växthusanvändning är en acceptabel exponering om skyddsutrustning används och behandlad yta vid utvattning understiger 9500 m²/dygn. Eftersom produkten är allergiframkallande behöver skyddsutrustning användas och skyddshandskar behövs vid arbete med behandlade växtdelar.

Kringstående och boende i intilliggande områden förväntas inte närvara i växthuset vid behandling, det strider mot god växtskyddspraxis.

På friland täcker den tidigare exponeringsberäkningen vid sprutning in bomspruta och handhållen utrustning. Kemikalieinspektionens tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna med den utvidgade användningen på friland förutsatt att denna spridningsutrustning används. Riskbedömningen visar på acceptabel risk om

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

skyddshandskar och skyddskläder används vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning av sprutvätskan.

Användningen av Previcur Energy enligt sökt användning på frilandsgurka och spenat förväntas enligt Livsmedelsverket inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Vid växthusanvändning ska utvärdering av miljörisker göras på de ansökningar som inkommit från och med 1 december 2015. Denna ansökan inkom 2013 varför någon miljöriskutvärdering för växthuset inte skett.

På friland täcks prydnadsväxter, gurka och spenat in av tidigare gjord utvärdering på produkten förutsatt att endast småplantor och max 50 cm höga växter behandlas vid användning av bomspruta och handhållen utrustning. I de fall frukt bärande plantor behandlas ska frukt och bär avlägsnas före försäljning. För frilandsgurka har en riskbedömning gjorts gällande fåglar och däggdjur som livnär sig på gurka i fält.

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
- Bayer A/S