

Tillstånd och upplysning  
Lena Hansson Hortonom

**Delgivningskvitto**

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
DANMARK

**Beslut om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för växtskyddsmedlet Infinito, reg nr 5072**

**1 Beslut**

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

Produktnamn	Infinito
Regnr	5072
Godkännandet gäller fr o m	2016-04-08
Godkännandet gäller t o m	Så länge som produktgodkännandet för Infinito gäller
Användningsområde	Mot svampangrepp i frilandsodlingar av sallat, kål, spenat och kepalök.

Beslutade villkor för användning framgår av bilagan.

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

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 2 juni 2015 inkom ansökan, dnr B15-00199, för nedanstående ändamål.

Sökande	Bayer A/S Arne Jacobsens Allé 13 DK-2300 Köpenhamn S DANMARK
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Infinito
Produktens reg nr	5072
Verksamma ämnen	Fluopikolid Propamokarb hydroklorid
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampsjukdomar på sallat, kål, spenat och lök.

Mailid: MAP-0030, 2015-01-27

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd.

## 2.1 Livsmedelsverkets yttrande

Bayer A/S som är innehavare av produktgodkännandet för fungiciden Infinito, som innehåller de aktiva substanserna fluopikolid och propamokarb, har ansökt om utvidgat produktgodkännandet enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009. Infinito är tänkt att användas för bekämpning av svampangrepp i odlingar av kepalök, broccoli, blomkål, brysselkål, huvudkål (vit-, röd, spets- och savoykål), grönkål, kålrabbi, sallat och spenat. Den tillgänglig resthalts-information tyder på att användningen av Infinito vid odling av de aktuella grönsakerna inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) varken för fluopikolid eller propamokarb i respektive gröda, se tabell nedan.

Rekommenderad användning samt gällande EU-MRL

Gröda	Antal beh. (max)	Aktiv substans (g/ha)	PHI (dagar)	EU-MRL (mg/kg)	
				fluopikolid	propamokarb
kepalök	3	F = 100, P = 1000	14	1	2
broccoli	3	F = 100, P = 1000	14	2	3
blomkål	3	F = 100, P = 1000	14	2	10
brysselkål	3	F = 100, P = 1000	14	0,2	2
huvudkål	3	F = 100, P = 1000	14	0,2	0,7
grönkål	3	F = 100, P = 1000	14	2	20
kålrabbi	3	F = 100, P = 1000	14	0,03	0,3
sallat	2	F = 100, P = 1000	7	9	40
spenat	2	F = 100, P = 1000	7	4	40

F = fluopikolid, gränsvärdena fastställda i Kommissionens förordning (EU) 2015/1101

P = propamokarb, gränsvärdena fastställda i Kommissionens förordning (EU) 2016/67

En beräkning av livstidsexponering för både fluopikolid och propamokarb genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla de aktiva substanserna visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) för någon av de två substanserna överskrids. En förfinad beräkning av korttidsexponeringen 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 varken för fluopikolid eller propamokarb.

Därmed förväntas användningen av fungiciden Infinito enligt rekommendation ovan inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden och 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 konstaterar att den sökta användningen delvis täcks in av den tidigare gjorda riskbedömningen avseende risker för hälsa och miljö. Den ansökta utökade mindre användningen för Infinito bedöms inte orsaka oacceptabla effekter i miljön. Bedömningen baseras på aktiva ämnens spridningspotential och ekotoxiska egenskaper samt med hänsyn till den övergripande riskbilden för växtskyddsmedel i Sverige.

## 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 det redan godkända användningsområdet för Infinito 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

---

<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

risk om skyddshandskar används vid hantering av produkten eller sprutvätskan. Vid spridning av sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

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

### 3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Den ansökta utökade mindre användningen för Infinito bedöms inte orsaka oacceptabla effekter i miljön. Bedömningen baseras på de aktiva ämnenas spridningspotential och ekotoxiska egenskaper, samt med hänsyn till den övergripande riskbilden för växtskyddsmedel i Sverige. För att skydda grundvatten ska inte denna produkt eller andra produkter innehållande fluopikolid användas mer än vart 3:e år på samma fält. Den totala dosen under treårsperioden får högst vara 300 g fluopikolid/ha.

### 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