

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson Hortonom**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 bifogad 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 växthusdelen 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

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Previcur Energy**

UPMA gäller utöver de användningsområden som framgår av produktgodkännandet.

Vid UPMA görs inga effektivitetstester eller fytotoxicitetstestningar, användning av produkten sker på användarens eget ansvar.

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium ¹⁾ /säsong (min- max)	Max antal behand- lingar/år	Behandlings- intervall (dygn)	Karens tid (dygn) ²⁾	Max dos vid varje behandling		
							Produkt	Verksamt ämne	
Frilandsgurka	Gurkbladmögel <i>Pseudoperonospora cubensis</i>	Sprutning	12-80	2	7	3	2,5 L/ha	1,33 kg/ha propamokarb 0,78 kg/ha fosetyl	Rekommenderad vattenmängd: 600 liter vatten per ha.
Spenat	Spenatbladmögel <i>Peronospora spinacea</i>	Sprutning	14-48	2	7-10	14	2,5 L/ha	1,33 kg/ha propamokarb 0,78 kg/ha fosetyl	Rekommenderad vattenmängd: 250-1000 liter vatten per ha.
Prydnadsväxter inklusive plantskoleväxter på friland Max planthöjd 50 cm	Bladmögelsvampar, <i>Peronospora spp.</i> <i>Plasmopara spp.</i>	Sprutning		2	5-10		2,5 L/ha	1,33 kg/ha propamokarb 0,78 kg/ha fosetyl	Om produkten används på frukt bärande träd, buskar eller plantor ska frukt/bär avlägsnas före försäljning. Rekommenderad vattenmängd: 200-600 liter vatten per ha.
Prydnadsväxter inklusive plantskoleväxter på friland	Förökningssvampar, <i>Pythium spp.</i> <i>Phytophthora spp.</i>	Utvattning på fuktigt substrat		2	10-14		3 L/ha (0,30 ml/m ²)	1,59 kg/ha propamokarb 0,93 kg/ha fosetyl	Rekommenderad vattenmängd: 200-2000 liter vatten per ha. Eftervattna med 25-30 mm vatten så preparatet når rötterna. Vid container-odling beräkna 2-4 liter vatten/m ² Eftervattna med rent vatten.

¹ BBCH

² Tid mellan sista behandling och skörd

Datum
2016-04-08Diariernr
6.1.1-B13-00188Aktnr
F-3511Produktnamn
Previcur Energy

Produktkod

Reg nr
5046

Tillstånd och upplysning

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utveckling sstadium ¹⁾ /säsong (min- max)	Max antal behand- lingar/år	Behandlings- intervall (dygn)	Karens tid (dygn) ²⁾	Max dos vid varje behandling		
							Produkt	Verksamt ämne	
Prydnadsväxter inklusive plantskoleväxter i växthus	Bladmögelsvampar, <i>Peronospora spp.</i> <i>Plasmopara spp.</i>	Sprutning		2 per kultur	5-10		0,25 ml/ m ²	0,133 g/m ² propamokarb 0,078 g/m ² fosetyl	Om produkten används på frukt bärande träd, buskar eller plantor ska frukt/bär avlägsnas före försäljning. Rekommenderad vattenmängd: Beräkna 20-60 ml vatten/m ² .
Prydnadsväxter inklusive plantskoleväxter i växthus	Förökningssvampar, <i>Pythium spp.</i> <i>Phytophthora spp.</i>	Utvattning på fuktigt substrat		2 per kultur	10-14		3 ml/ m ² (30 L/ha)	1,59 g/m ² propamokarb 0,93 g/m ² fosetyl	Av hälsoskäl (för sprutförare) ska behandlad växthusyta vara mindre än 9500 m ² per dag. Rekommenderad vattenmängd: Utvattning i 2- 4 liter vatten/m ² . Eftervattna med rent vatten.

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning
Personlig skyddsutrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
Personlig skyddsutrustning	Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
Vid återinträde i behandlade utrymmen	Återinträde i lokaler där sprutning utförts får inte ske tidigare än 24 timmar efter behandlingen. Efter 24 timmar ska skyddsutrustning i form av skyddskläder och skyddshandskar användas vid inträdet. 48 timmar efter behandlingstillfället får återinträde ske utan skyddsutrustning.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.
Utformning av växthus	Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.	Omfattar inte tunnelodling.

Produktvillkor – Previcur Energy

Detta är en sammanställning över de uppgifter som finns registrerade om produkten vid utskriftstillfället (se datum i sidhuvudet).

Produktnamn	Previcur Energy	
Registreringsnummer	5046	
Innehavare	Bayer A/S Arne Jacobsens Alle' 13 2300 Köpenhamn S DANMARK	
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
Funktion/Produkttyp	FU – Fungicid	
Godkännandet gäller	Från och med 2015-10-22	Till och med 2018-09-30
Produktkod	UVP06396712	
Beredningsform	SL-Lösligt koncentrat	
Förpackningsvillkor	Max. 20 L i HDPE-förpackningar	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet
Propamokarb	530	g/l
Fosetyl	310	g/l

Villkor för användning

Om specificerade användningsvillkor finns så redovisas de i särskild bilaga.

Sammanfattning av användningsområdet	Mot svampangrepp i odlingar av sallat på friland och i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av tomat och gurka i växthus. Mot svampangrepp i odlingar av småplantor av huvudkål, blomkål, broccoli och brysselkål i växthus.
Användarkategori	2 L.

Upplysningar

Klassificering och märkning

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Funktion
Propamokarb	Verksamt ämne
Fosetyl	Verksamt ämne

Klassificering

Faroklass och farokategori
3.4 Hudsensibilisering - Kategori 1A

Märkning

Faroangivelser
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion

Skyddsangivelser

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P333 +P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.

Piktogram och signalord



GHS07 Varning