

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.

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 1107/2009¹.
- 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 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

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

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

Tillstånd och upplysning

Villkor för utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för **Infinito**

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	
Sallat på friland	Mot svampangrepp salladsbladmögel	Bomspruta	30-49	2	10	7	1,6 L/ha	838 g/ha propamokarb ³⁾ 100 g/ha fluopikolid	Rekommenderad vattenmängd: 200-800 L vatten per ha.
Spenat på friland	Mot svampangrepp spenatbladmögel	Bomspruta	30-49	2	10	14	1,6 L/ha	838 g/ha propamokarb 100 g/ha fluopikolid	Rekommenderad vattenmängd: 200-800 L vatten per ha.
Kål (röd-, vit-, spets- och savojkål, blomkål, broccoli, brysselkål, grönkål och kålrabbi) på friland	Mot svampangrepp bladmögel, vitrost	Bomspruta	40-49	3	14	14	1,6 L/ha	838 g/ha propamokarb 100 g/ha fluopikolid	Rekommenderad vattenmängd: 200-800 L vatten per ha
Kepalök på friland	Mot svampangrepp lökbladmögel	Bomspruta	41-47	3	7	7	1,6 L/ha	838 g/ha propamokarb 100 g/ha fluopikolid	Lökbladen får inte användas som föda eller foder. Rekommenderad vattenmängd: 300-600 liter vatten per ha.

¹ BBCH

² Tid mellan sista behandling och skörd

³ Dos verksamt ämne motsvarar 1000 g/ha propamokarb hydroklorid

Datum
2016-04-08Diariernr
5.1.1-B15-00199Aktnr
F-3739

Tillstånd och upplysning

Produktnamn
Infinito

Produktkod

Reg nr
5072

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning
Åtgärder för skydd av grundvatten	Använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande fluopikolid mer än vart 3:e år på samma fält. Den totala dosen under treårsperioden får högst vara 300 g fluopikolid/ha.	
Personlig skydds- utrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

Produktvillkor – INFINITO

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

Produktnamn	INFINITO	
Registreringsnummer	5072	
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 2015-05-22	Till och med 2017-09-30
Produktkod	FLC+PCH SC 687.5 spec.102000013376	
Beredningsform	SC-Suspensions koncentrat (flytande koncentrat)	
Förpackningsvillkor	Max 20 L HDPE-förpackningar.	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet
Propamokarb (hydroklorid)	625	g/l
Fluopikolid	62,5	g/l

Villkor för användning

Om specificerade användningsvillkor finns så redovisas de i särskild bilaga.

Sammanfattning av användningsområdet	Mot svampangrepp i odlingar av potatis.
Användarkategori	2 L

Upplysningar

Den nya märkningen ska finnas på förpackningar som sätts ut på marknaden efter den 14 juni 2015.
Den nya märkningen får användas innan detta datum.

Klassificering och märkning

Ämnen av betydelse för klassificering och märkning

Ämnesnamn	Funktion
Fluopikolid	Verksamt ämne
Propamokarb (hydroklorid)	Verksamt ämne

Klassificering

Faroklass och farokategori
4.1 Farligt för vattenmiljön, akut fara - Kategori: Akut 1
4.1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 1
3.4 Hudsensibilisering - Kategori 1B

Märkning

Faroangivelser
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Skyddsangivelser
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder.
P333 +P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
P273 Undvik utsläpp till miljön.
SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/ Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

Piktogram och signalord

Varning



GHS07



GHS09