

Tillstånd och upplysning  
Lena Hansson

**Delgivningskvitto**

Lantbrukarnas Riksförbund  
Att: Sunita Hallgren

105 33 Stockholm

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

**1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (Kemi) medger att användningsområdet för det godkända växtskyddsmedlet Signum med reg nr 4884 utvidgas till att omfatta bekämpning av svampsjukdomar i yrkesmässiga odlingar av späda bladgrödor<sup>1</sup>, "baby leaf", på friland.

Medgivandet gäller från 1 januari 2015 så länge Signum är godkänt.

Villkor för användningen följer av beslutsbilaga.

Utöver de villkoren ska de villkor som gäller för produkten följas. Se bilagt registerutdrag.

**2 Beskrivning av ärendet**

Den 12 oktober 2012 inkom ansökan för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund Att: Sunita Hallgren  105 33 Stockholm
Ombud	---
Typ av ansökan	Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde
Produktnamn	Signum
Produktens reg nr	4884
Verksamma ämnen	Boscalid  Pyraklostrobin
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot svampangrepp i babyleaf "småbladig sallat" såsom spenat, mangold, nya zeeländsk spenat, olika betblad samt rödbeta på friland.

<sup>1</sup> Spada bladgrödor "baby-leaf" (inklusive *Brassica*-arter), unga blad och skaft från alla grödor som skördas upp till åttabladdstadiet.

Användning i odling av rödbetor beviljades den 5 augusti 2013 i ett första delbeslut (UPMA Delbeslut 1, 2013- 08-05, Ärende F-3552-B12-00368).

Beslut om användning för ”baby leaf” sköts dock fram enligt önskemål från Livsmedelsverket, som inte kunde avge ett yttrande avseende gränsvärden för resthalter förrän Europeiska kommissionen hade fattat beslut om omdefiniering av grödkod 0251080 – späda bladgrödor och gällande gränsvärden för resthalter.

## 2.1 Tidigare godkända användningar

Produkten får sedan tidigare användas i odlingar av:

Enligt produktgodkännanden	Enligt utvidgade produktgodkännanden
morot, palsternacka och persiljerot	äpple och päron (off-label 2010)
plommon och körsbär	prydnadsväxter i växthus(off-label 2010)
jordgubbar	utsädesodling av spenatfrö (off-label 2010)
ärtor och bönor	plantskoleväxter på friland (off-label 2010)
potatis	hallon och björnbär (off-label 2011)
rödkål, vitkål, savoykål, brysselkål, blomkål och broccoli	utsädesodling av spenatfrö och krysantemumfrö (UPMA 2012)
sallat och rucola	
kepalök	

## 2.2 Livsmedelsverkets yttrande

I sitt yttrande skriv Livsmedelsverket följande:

”Odlingen av ”baby leaf” är relativt ny och inom EU finns inga gemensamma gränsvärden för ”baby leaf” utan respektive gränsvärde för de ingående arterna i begreppet ”baby leaf” tillämpas. Det har visat sig vara mycket opraktiskt och från och med 1 januari 2015 ska en ny förordning tillämpas, förordning (EU) nr 752/2014, som bland annat innebär att ett gemensamt gränsvärde tillämpas för alla de olika arter som kan ingå i beteckningen ”baby leaf”. Det enda kravet för att tillämpa ett gemensamt gränsvärde på gruppen ”baby leaf” är att samtliga ingående arter skördas före eller upp till åttabladsstadiet (BBCH 18).

Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Signum, innehållande de verksamma ämnena boskalid och pyraklostrobin, mot svampangrepp vid odling av rödbetor och ”baby leaves” inte kommer att ge upphov till resthalter över de gränsvärden (MRL) som från och med 1 januari 2015 ska tillämpas.

En beräkning av livstidsexponering för pyraklostrobin genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla det verksamma ämnet visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids. En förfinad beräkning av livstidsexponeringen genom konsumtion av alla livsmedel som

teoretiskt kan innehålla det verksamma ämnet boskalid visade inte på någon risk för att ADI överskrids.

Ingen beräkning av korttidsexponeringen har gjorts för boskalid eftersom det ämnet inte anses vara akutgiftigt och därför har ingen akut referensdos fastställts. Då det gäller pyraklostrobin har en beräkning gjorts av korttidsexponering till följd av hög konsumtion av de grödor som ingår i ansökan.

För escarole/ bredbladig endive, som skulle kunna ingå i "baby leaf", överskrids den akuta referensdosen (ARfD) för barn baserat på holländska konsumtionsdata.

Livsmedelsverkets bedömning är att svenska barn har en mycket låg konsumtion av escarole och anser därför att den föreslagna användningen inte medför någon akut hälsorisk för svenska konsumenter."

### 3 Skäl

En odlarorganisation kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtsyddsmedel på marknaden (växtskyddsmedelsförordningen) begära att ett produktgodkännande av ett växtskyddsmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som inte ännu inte omfattas av det produktgodkännandet. KemI 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, växtskyddsmedelsförordningen
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

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

#### 3.1 Bedömning av hälso- och miljörisiker

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

##### 3.1.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisiker

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

Det gör att KemI:s tidigare hälsoriskbedömning täcker in riskerna även med den utvidgade användningen. Den riskbedömningen visar på acceptabel risk under förutsättning att sprutföraren använder handskar vid tillblandning, påfyllning och applicering av medlet. Utöver handskar bör även overall och stövlar användas vid sprutning.

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

Datum  
2014-10-06  
Er referens  
2012/6076

Diariernr  
F-3552-B12-00368  
Aktnr  
F-3552  
Regnr  
4884

De nya gränsvärdena för resthalter gällande "baby leaf" börjar dock gälla först den 1 januari 2015. Det utvidgade användningsområdet "baby leaf" får därför tillämpas för Signum först den 1 januari 2015.

### 3.1.2 *Bedömning av miljörisker*

Den utvidgade användningen bedöms inte ge upphov till en ytterligare exponering eller risk för miljön än den som tidigare har bedömts inför godkännandet av medlet.

Den riskbedömningen har visat på acceptabel risk under förutsättning att det verktyg som tagits fram för att bestämma vindanpassade skyddsavstånd d.v.s. Hjälpredan för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom, tillämpas vid behandlingstillfället.

### 3.1.3 *Slutsats*

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner KemI att kraven i artikel 51 i EU-förordningen är uppfyllda med de villkor som har beslutats. KemI 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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar



Camilla Thorin  
Beslutande



Lena Hansson  
Föredragande

### Kopia till:

Jordbruksverket  
551 82 Jönköping  
Livsmedelsverket  
Box 622  
751 26 Uppsala

BASF A/S  
Box 7144  
402 33 Göteborg

### Produktvillkor – Signum

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

Produktnamn	Signum	
Registreringsnummer	4884	
Innehavare	BASF AB Box 7144 402 33 Göteborg	
Typ av bekämpningsmedel	Växtskyddsmedel	
Funktion/Produkttyp	Växtskydd FU – Fungicid	
Godkännandet gäller	Från och med 2012-05-04	Till och med 2015-12-31
Produktkod	---	
Beredningsform	WG-Vattendispergerbart granulat	
Förpackningsvillkor	---	

Verksamma ämnen	Halt	Enhet
Pyraklostrobin	6,7	vikt-%
Boskalid	26,7	vikt-%

### Villkor för användning

Om specificerade användningsvillkor finns så redovisas de i särskild bilaga.

Sammanfattning av användningsområdet	<p>Mot svampangrepp i odlingar av morot, palsternacka och persiljerot. Mot svampangrepp i odlingar av plommon och körsbär. Mot svampangrepp i odlingar av jordgubbar. Mot svampangrepp i odlingar av ärtor och bönor. Mot svampangrepp i odlingar av potatis. Mot svampangrepp i odlingar av rödkål, vitkål, savoykål, brysselkål, blomkål och broccoli. Mot svampangrepp i odlingar av sallat och ruccola. Mot svampangrepp i odlingar av kepalök. Behandling av morot, palsternacka och persiljerot får inte ske senare än 14 dagar före skörd. Vid bekämpning i plommon och körsbär ska utrustning som reducerar vindavdriften med minst 25 % användas. Behandling av plommon och körsbär får inte ske senare än 3 dagar före skörd. I jordgubbsodling får behandling endast ske med bandspruta. Behandling av jordgubbar får ej ske senare än 3 dagar före skörd. Behandling av ärtor och bönor får inte ske senare än: 14 dagar före skörd av färska ärtor utan skida, 21 dagar före skörd av torkade ärtor och bönor. Behandling av potatis får ej ske senare än 3 dagar före skörd. Behandling av rödkål, vitkål, savoykål, brysselkål, blomkål och broccoli får inte ske senare än 14 dagar före skörd. Behandling i sallat och ruccola får ej ske senare än 7 dagar före skörd. Behandling i kepalök får ej ske senare än 7 dagar före skörd.</p>
Användarkategori	2 L

### Uppllysningar

<p>Inför ansökan om fortsatt godkännande observera bestämmelserna i artikel 43 i Förordningen (EG) nr 1107/2009. Av märkningen ska framgå: För bestämning av skyddsavstånd ska de anvisningar som framgår av Naturvårdsverkets allmänna råd 97:3 (kommentar till 5-6§ i SNFS 97:2) iakttas. För att bestämma vindanpassade skyddsavstånd ska de verktyg som finns tillgängliga för detta ändamål tillämpas, d.v.s. "Hjälpredan för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom" eller "Hjälpredan för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling". För bestämning av vindanpassade skyddsavstånd i odlingar av plommon och körsbär ska avläsning i hjälpredan göras i kolumnen för 0% avdriftsreduktion, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.</p>
---

## Klassificering och märkning av produkten

### Ämnen av betydelse för klassificeringen

Ämnesnamn	Funktion
Pyraklostrobin	Verksamt ämne
Boskalid	Verksamt ämne

### Klassificering och märkning

Faroklasser	Kod för faroklass (och ev. kategori)
---	---

Riskfraser/Faroorangivelser (numret ska inte anges i märkningen)
---

Skyddsfraser/Skyddsangivelser (numret ska inte anges i märkningen)
---

Symbol/piktogram
---

Tillstånd och upplysning

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

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 <sup>1)</sup> /säsong (min-max)	Max antal behand- lingar/år	Behandlings- intervall (dygn)	Karens- tid (dygn) <sup>2)</sup>	Max dos vid varje behandling		Anmärkning	Ändring <sup>3)</sup>
							Produkt	Verksamt ämne		
Rödbetor på friland	Mot svamp- angrepp	Bomspruta	36-49	2	14	14	1000 g/ha	267 g/ha boskalid 67 g/ha pyraklo- strobin	Vattenmängd vid spädning i tank: 200-400 l/ha	X
Späda bladgrödor (Baby- leaf) på friland	Mot svamp- angrepp	Bomspruta	11-18	2	7-14	7	1500 g/ha	400,5 g/ha boskalid 100,5 g/ha pyraklo- strobin	Avser unga blad och skaft från alla grödor (inklusive <i>Brassica</i> - arter) som skördas upp till åttabladsstadiet. Vattenmängd vid spädning i tank: 300-500 l/ha	X

Ytterligare villkor

Gröda/område/situation	Ytterligare villkor	Anmärkning	Ändring <sup>4)</sup>
Åtgärder för skydd av miljö vid spridning	Ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom". De anvisningar som gäller bestämning av skyddsavstånd i Naturvårdsverkets allmänna råd 97:3 (kommentarer till 5-6§§ i SNFS 97:2) ska iakttas.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.	X
Personlig skyddsutrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar och skyddskläder användas.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	X

<sup>1</sup> BBCH

<sup>2</sup> Tid mellan sista behandling och skörd

<sup>3</sup> Ändringar sedan förra produktgodkännandet markeras med [X]