

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-06-18

Er referens
Pernille Hertz Fischer

Diariennr
05.1.2.a-H14-003353
Aktnr

BASF A/S
Postboks 4042
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (KemiI) bifaller ansökan om dispens för att släppa ut växtskyddsmedlet Collis på marknaden för begränsad och kontrollerad användning. Dispensen gäller för användning mot bladfläcksvampar (*Alternaria spp.* och *Didymella*) i odlingar av frilandsgurka.

Dispensen gäller från och med 23 juni 2014 till och med 25 september 2014 och med följande villkor:

	Frilandsgurka
Behandlingsmetod	Lantbruksspruta
Utvecklingsstadium (BBCH)/Säsong (min-max)	Vid begynnande angrepp respektive vid de första synbara skadesymptomen
Max antal behandlingar per år	3
Behandlingsintervall (dygn)	7-10
Tid mellan sista behandling och skörd (dygn)	3
Dos: g verksamt ämne/ha vid varje behandling (min-max)	150 g/ha
Dos: L produkt/ha vid varje behandling (min-max)	0,5 L/ha

	Frilandsgurka
Övriga villkor	<p>1. Får endast användas vid konstaterat angrepp av <i>Alternaria spp.</i> eller <i>Didymella</i> i odlingar av frilandsgurka.</p> <p>2. Förpackningen av Collis ska vid överlåtelse, utöver vad som följer av tillämpliga regler om märkning, vara märkt med följande text: "Får endast användas mot bladfläcksvampar (<i>Alternaria spp</i> och <i>Didymella</i>) i odlingar av frilandsgurka."</p> <p>3. Förpackningarna till medlet ska dessutom vara försedda med anvisningar om de ytterligare säkerhetsåtgärder, som ni anser behövs för att hindra eller motverka skada på människor eller i miljön i samband med behandlingen.</p> <p>4. Medlet får endast användas av personal som har särskilt tillstånd att använda bekämpningsmedel i behörighetsklass 1 L. Arbetstagare som deltar vid behandling ska informeras om risker och ges skriftliga skydds- och hanteringsinstruktioner.</p> <p>5. För bestämning av skyddsavstånd ska de anvisningar som framgår av Naturvårdsverkets allmänna råd 97:3 (kommentar till 5-6§ i SNFS 97:2) iakttas.</p> <p>6. 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".</p>

2 Beskrivning av ärendet

Den 28 april 2014 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S Danmark
Ombud	---
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Collis (BAS 517 01 F)
Produktens reg nr	--
Verksamma ämnen	Boskalid (200g/L)
	Kresoximmetyl (100 g/L)
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot bladfläcksvampar (<i>Alternaria spp</i> och <i>Didymella</i>) i odlingar av frilandsgurka.

Sökandens skäl till ansökt dispens	<p>Enligt LRF behövs dispensen för att kontrollera de bladfläcksjukdomar som <i>Alternaria</i> och <i>Didymella</i> orsakar.</p> <p>Gurka på friland drabbas av en <i>Alternaria</i> typ som de produkter som används i gurka inte har tillräckligt bra effekt på.</p> <p>Därför önskade odlarna att använda Collis som i utlandet används mot denna <i>Alternaria</i> i gurka.</p> <p>Vi har Signum som också skulle kunna användas men BASF har inte gjort resthalts-försök i gurka, men det fanns på Collis att tillgå.</p> <p>Det som har hänt är att under 2013 och 2014 görs resthalts-försök med Signum i gurka som sedan skall användas vid registrering av Signum i frilandsgurka.</p> <p>Så för att lösa årets problem med <i>Alternaria</i> i gurka söker vi igen för Collis och hoppas att Signum täcker detta behov i framtiden.</p> <p>Att det är BASF som söker beror på att BASF har äganderätten till resthaltsstudierna, skulle odlarna söka skulle de bli tvungna att köpa resthalts-rättigheterna.</p> <p>Enkelt svar på frågan Collis blir endast aktuellt i år 2014 och när alla dokument är på plats skall Signum ta över.</p>
------------------------------------	---

Dispens för Collis har givits 2013 (Diarienummer 6.1.2.a-H13-01221), ingenting har ändrats sedan förra året varken preparat-tillgång i Sverige, deras otillräcklighet att rå på just dessa svampar på ett effektivt sätt eller på smittorisksidan. Frilandsgurka odlas på cirka 168 ha¹, produktionen 2013 var 10,6 x 10³ ton frilandsgurka och produktionsvärdet beräknades 2013 till 42,1 miljoner SEK². 2012 uppgick skördebortfallet på grund av angrepp till 20-40%, 2013 hindrades pågående angrepp för att dispens gavs för Collis just vid begynnande angrepp.

KemI har samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd 2013 på samma användningsområde (SLV Dnr 2096/2013), inte heller här har någon ändring, i gränsvärden för substansen, skett varför föregående års yttrande gäller även 2014.

SLV skriver i sitt yttrande att tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Collis mot svampangrepp vid odling av frilandsgurka enligt rekommenderad användning (GAP) inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för boskalid eller kresoximmetyl i frilandsgurka. Bedömningen är att användningen av Collis enligt SE GAP inte förväntas ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter vid användning i odlingar av frilandsgurka. De krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

Kemi har samrått med Jordbruksverket (SJV -Växtskyddscentralen i Alnarp, Sara Ragnarsson) om bekämpningsbehovet, eventuella alternativa medel och metoder. SJV hänvisar till den bedömning som gjordes 2013 och att den gäller fortfarande, inget har ändrats gällande problemen med *Alternaria* och *Didymella* i frilandsgurka.

¹ Statistiska meddelanden JO 37 SM 1401, Skörd av trädgårdsväxter 2013.

² Statistiska meddelanden JO 28SM 1401, Trädgårdsundersökningen 2013. Kvantiteter och värden avseende 2013 års produktion.

Problemen med *Alternaria* och *Didymella* i frilandsgurka har ökat de senaste åren. Vad som bidragit till denna ökning är inte klarlagt, men kan bero på flera olika orsaker. Fram till och med 2007-02-28 var Euparen M 5 WG godkänt för användning i frilandsgurka. Den aktiva substansen i Euparen M 5 WG, tolylfluamid, har effekt mot både *Alternaria* och *Didymella*. Rovral 75 WG var godkänt för användning i frilandsgurka till och med 2009-12-31. Användning av Rovral 75 WG rekommenderades främst mot brunfläcksjuka, men den aktiva substansen i Rovral 75 WG, iprodion, har även effekt mot *Alternaria* och även viss effekt mot *Didymella*. Sedan 2007-06-21 finns även ett UPMA-godkännande (tidigare off-label) för användning av Amistar med den aktiva substansen azoxystrobin. Amistar har effekt mot både *Alternaria* och *Didymella*. Dessa tre produkter tillhör alla olika resistensgrupper och med tillgång till två av dessa produkter, först Euparen M 5 WG och Rovral 75 WG, och sedan Rovral 75 WG och Amistar fanns det möjlighet att alternera mellan produkter med olika verkningssätt. Sedan odlingsäsongen 2010 finns enbart Amistar att tillgå i bekämpningen av *Alternaria* och *Didymella* och odlarna har sedan dess noterat sämre effekt av bekämpningarna av dessa sjukdomar. Om detta beror på ökat smittotryck, tillgång till färre preparat och behandlingstillfällen eller på motståndskraft mot azoxystrobin är inte klarlagt. Däremot har det tydligt visat att den bekämpning som är godkänd idag inte har tillräcklig effekt mot *Alternaria* och *Didymella*. Både *Alternaria* och *Didymella* kan förekomma som jordburna sjukdomar, på plantrester och på frö, vilket gör att det finns många smittkällor. *Didymella* trivs i varmt och fuktigt klimat, optimal temperatur för stora skador av sjukdomen är vid 20-24°C. Olika arter av *Alternaria* trivs vid olika temperaturer men kräver precis som *Didymella* fukt för att angripa plantorna. I dagsläget finns det inga prognosmodeller för att förutse om eller när problem kommer att uppstå, men de senaste åren har det förekommit stora angrepp av båda sjukdomarna. När angreppen kommer styrs helt och hållet av väderleken, och den går inte att förutsäga.

3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009³ får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. KemI får dock i vissa fall meddela dispens från kravet på godkännande. Av artikel 53 i förordningen följer att en medlemsstat i särskilda fall får tillåta att ett växtskyddsmedel under högst 120 dagar släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår som nödvändig på grund av fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt.

Användningen av Collis enligt SE GAP förväntas inte ge några resthalter som utgör någon risk för konsumenter vid användning i odlingar av frilandsgurka. De krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

³ 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.

Under 2013 medgavs dispens för Collis för att inga rimliga alternativ att bekämpa bladfläcksjukor orsakade av *Alternaria* och *Didymella* i odlingar av frilandsgurka. 2014 ser situationen på växtskyddsmedelsfronten likadan ut.

Riskhantering sker på samma sätt 2014 som 2013 och framgår av beslut.

Det pågår resthalts försök för produkten Signum i frilands gurka (säsong 2013 och 2014) som ska användas av BASF för att utvidga produktgodkännande i just frilandsgurka.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner KemI att kraven i artikel 53 i EU-förordningen är uppfyllda för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som har beslutats. KemI bifaller därför ansökan.

4 Upplysningar

KemI upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet bara beviljas en gång. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlingssäsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. För de fall att en produkt är godkänd i ett annat EU-land finns det möjligheter enligt EU-förordningen för t.ex. jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av det EU-landets beslut om produktgodkännande.

5 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

Margareta Persson
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Katarina Bigovic Apitzsch
Jurist

Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Giftinformationscentralen
- LRF