

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2014-05-08

Er referens
Christina Marmolin

Diariernr
6.1.2.a-H13-02405

Aktnr

Lantbrukarnas Riksförbund
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller ansökan om dispens för att släppa ut växtskyddsmedlet Betanal SC på marknaden för begränsad och kontrollerad användning. Dispensen gäller för användning mot örtogräs i odlingar av jordgubbar.

Dispensen gäller från och med 2014-05-08 till och med 2014-09-04 och med följande villkor:

	Jordgubbar
Behandlingsmetod	Lantbruksspruta, eller med bandspruta om fälten angränsar till vattenmiljöer (sjöar, vattendrag och andra vattensamlingar)
Utvecklingsstadium (BBCH)/Säsong (min-max)	Till och med BBCH 60 (före blomning) samt efter skörd (BBCH 90) och framåt
Max antal behandlingar per år	2
Behandlingsintervall (dygn)	7-14
Tid mellan sista behandling och skörd (dygn)	35
Dos: g verksamt ämne/ha - respektive liter produkt/ha - vid varje behandling (min-max)	<u>Vid dubbel behandling, d v s 2 ggr per säsong:</u> Max 320 g verksamt ämne/ha och tillfälle, vilket motsvarar 2 liter produkt/ha och tillfälle <u>Vid ett behandlingstillfälle per säsong:</u> Max 480 g verksamt ämne/ha, vilket motsvarar 3 liter produkt/ha och tillfälle
Övriga villkor (1)	Vid tillblandning av sprutvätska ska skyddshandskar användas. Vid sprutning av medlet ska skyddshandskar och skyddskläder (overall och stövlar) användas.
Övriga villkor (2)	Medlet får endast användas av personal som har särskilt tillstånd att använda bekämpningsmedel i behörighetsklass 2 L

2 Beskrivning av ärendet

Den 13 december 2013 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund 105 33 Stockholm
Ombud	---
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Betanal SC
Produktens reg nr	4112
Verksamma ämnen	Fenmedifam 160 g/l
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i yrkesmässig odling av jordgubbar

Sökandens skäl till ansökt dispens (1)	<p>Bakgrund</p> <p>Fenmedifam (Betanal SC) har t.o.m. 2011 varit godkänt att använda i jordgubbar som bladherbicid på våren före blomning eller på hösten samt i nyplanterade odlingar. En ny fenmedifamprodukt, Betanal Power, godkändes hösten 2009 men endast i foderbetor och sockerbetor. Betanal Power är en blandprodukt och innehåller även desmedifam. Försök med Betanal Power som genomförts av Bayer har visat att beroende på vilken jordgubbssort som odlas kan Betanal Power ge fytotoxskador. Betanal Power är därför inget alternativ i jordgubbar.</p> <p>Betasana SC (reg nr 4967), med den aktiva substansen fenmedifam, blev 2011 godkänd mot ogräs i odlingar av sockerbeta, foderbeta och rödbeta. LRF¹ tog kontakt med United Phosphorus Limited för att få reda på om det fanns resthaltsdata för att kunna göra en ansökan om ett utvidgat produktgodkännande (UPMA)¹ i jordgubbar. LRF skickade in en UPMA-ansökan 2012-11-22 för Betasana SC. Det visade sig vid genomgång av resthaltsunderlaget av Livsmedelsverket att materialet som United Phosphorus Limited skickat in inte var tillräckligt för att användas till ett UPMA men möjligt att använda för en dispens. Detta ledde till att LRF istället för en UPMA tvingades att ansöka om en dispens för Betasana SC i slutet av april 2013².</p> <p>Betanal SC är den fenmedifamprodukt som är mest beprövad av odlarna. LRF ansöker därför om dispens för Betanal SC för odlingssäsongen 2014. Sökanden skriver att de av erfarenhet vet att det tar tid att få in vara till Sverige på grund av administration (etikettering mm), logistik och hantering. Det är därför mycket viktigt att i god tid få ett besked inför odlingssäsongen.</p> <p>Bayer CropScience är innehavare av Betanal SC. Kontakt är tagen med Bayer och de har för avsikt att ansöka om fortsatt produktgodkännande för Betanal SC, efter att fenmedifam hanterats inom EU:s ordinarie process för verksamma ämnen. Processen för genomgång av fenmedifam inom EU har blivit uppskjuten till 2017. Detta innebär att Bayer inte kommer att göra någon ansökan om fortsatt godkännande i Sverige förrän efter att ämnet blivit genomgången. Betanal SC är godkänd att användas i jordgubbar fram till 31 juli 2018 i Danmark.</p>
--	---

¹ Enligt artikel 51 i EU-förordning 1107/2009

² Det var en dispens som gavs för bekämpning av ogräs odlingar av jordgubbar, KemI dnr 6.1.2.a-H13-00980.

Sökandens skäl till ansökt dispens (2)	<p>Jordgubbar odlas på över 2 000 ha i Sverige. Beräkningar av Jordbruksverket visar att jordgubbsarealen 2012 var 2 800 hektar jämfört med 2 700 hektar år 2011. Betanal SC (tidigare även Kemifam SC) har fram t.o.m. 2011 använts som bladherbicid på våren före blomning eller på hösten samt i nyplanterade odlingar. Fenmedifam har tidigare varit basen när det gäller ogräsbekämpning i jordgubbar. Betanal SC används mot örtogräs i hjärtbladsstadium till 4-bladstadiet och har god effekt på flertalet ogräsarter. Det finns ingen herbicid som används på samma sätt som Betanal SC i jordgubbsodling. Betanal SC reducerar ogräsförekomsten starkt vilket har gjort att behovet av att använda jordherbicer har minskat. Genom att bekämpa uppkommet ogräs med Betanal SC kan mängden jordherbicer minska vilket är viktigt då jordherbicer har en mer eller mindre hämmande effekt på jordgubbsplantans tillväxt och vitalitet. Jordgubbsodlingen klarar inte en effektiv ogräsbekämpning idag utan tillgång till Betanal SC. Det finns inget godkänt alternativ som kan ersätta Betanal SC i en ogrässtrategi. Ogräsproblem innebär en fara för produktionen och kan idag inte avväjas på annat rimligt sätt än med Betanal SC. Därför är en dispens nödvändig.</p>
Utvecklingsarbete enligt sökanden. Projekt i syfte att komma ifrån behov av upprepade dispensansökningar för samma ändamål	<p>Projektet ”Minor Use” lett av LRF söker efter alternativ kemisk ogräsbekämpning för jordgubbsodling. Under 2014 ska projektet Minor Use lägga ut ogräsförsök i jordgubbsodling. Danska jordgubbsodlare har genom Grøn Plantebeskyttelse i samarbete med Flakkebjerg haft screeningsförsök med olika herbicer under 2013. Det har i dessa försök framkommit intressanta möjligheter vilka vi nu kommer att undersökas vidare för svensk jordgubbsodling för att hitta alternativ. Det blir allt viktigare att hitta samarbetsformer med andra nordiska länder för att klara framtida växtskyddsfrågor. Betanal Power, som är godkänt för användning i odlingar av sockerbetor/foderbetor, ger fytotoxskador på ett flertal jordgubbssorter. Styrgruppen för Minor Use-projektet anser inte att det är realistiskt att arbeta vidare med Betanal Power för svensk odling då riskerna är för stora.</p>

Tidigare liknande dispenser

2012-03-23	KemI dnr 731-H12-00296 Sökande: Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) Mot ogräs i odlingar av jordgubbar och spenat för fröproduktion 2012-05-01—2012-08-29
2013-05-02	KemI dnr 6.1.2.a-H13-00980 Sökande: LRF (ansökan i april 2013) Mot ogräs i odlingar av jordgubbar: Gällde för Betasana SC

Ytterligare dispenser har getts tidigare för Betanal SC men då i andra grödor och för andra användningar än denna dispensansökan.

KemI har samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd. SLV skriver i sitt yttrande följande:

”Inget nytt resthaltsunderlag har skickats in i samband med ansökan, utan LRF hänvisar till tidigare inskickat resthaltsunderlag. Betanal SC beviljades dispens för användning i jordgubbar under odlingssäsongen 2012. Den nuvarande dispensansökan är nästan en kopia av 2012 års dispens (se ärende 1597/2011). Sedan Livsmedelsverkets bedömning av ärende 1597/2011 har inte gränsvärdet förändrats och inte heller värdet för acceptabelt dagligt intag (ADI) eller för akut referensdos (ARFD). Det gör att bedömningen från ärende 1597/2011 kvarstår enligt nedan.

Tillgänglig resthaltsinformation tyder på att användningen av produkten Betanal SC, innehållande den aktiva substansen fenmedifam, mot ogräs i odlingar av jordgubbar enligt rekommenderad användning (GAP) inte bör ge upphov till resthalter över det idag gällande EU-gränsvärdet (MRL) för fenmedifam i jordgubbar. Användningen bedöms inte heller ge upphov till resthalter som innebär någon risk för konsumenter.

Befintlig information är dock inte tillräcklig för ett godkännande, men bedöms vara användbar för en dispens.”

Ytterligare bakgrund

Godkännandet för Betanal SC löpte ut 2009-02-28, med ett användningsförbud fr o m 2011-03-31. Godkännandet för Betanal SC löpte ut för att KemI inte kunde göra en fullständig miljöriskbedömning för produkten p g a att underlag saknades. Tidigare godkännande var i sockerbetor, foderbetor, rödbetor och jordgubbar före blomning samt i skogsplantaskolor. Senaste bedömningen för Betanal SC grundade sig på nationell, förenklad bedömning. Produkten har inte bedömts enligt de Enhetliga principerna.

De nu godkända produkter som, bland flera verksamma ämnen, innehåller fenmedifam är Betanal Power, Betasana SC, Betasana Duo och Belvedere (reg nr 5162). Ingen av dessa produkter är godkänd att användas i odlingar av jordgubbar.

Betalan Power är en blandprodukt, som även innehåller desmedifam. Denna produkt ger, enligt sökanden för dispens med KemI dnr 731-H12-00296, fytotoxiska skador i jordgubbar och har i försök på Findus haft dålig effekt på ogräsen. För den nu godkända produkten Betasana SC arbetar sökanden, för samma dispensansökan

KemI dnr 731-H12-00296, med att få tillgång till resthaltsdata för jordgubbar³ för att sedan kunna ansöka om utvidgat mindre användningsområde för produkten.

Betasana SC är godkänd för användning i odlingar av sockerbetor, foderbetor och rödbetor. Produkten har svag effekt som ensam produkt i de doser som den godkändes för och ska därför användas tillsammans med produkter innehållande metamidron. Behandling får också endast ske med bandspruta. Den låga dosen och användningen av bandspruta beror på att det annars är oacceptabla risker för vattenlevande organismer.

Remisser med andra referenser

I ärendets handläggning har kontakt tagits med Länsstyrelserna i Jönköpings respektive Västra Götalands län (Magnus Engstedt respektive Kirsten Jensen), som bereddes möjlighet att yttra sig över behovet för en eventuell dispens enligt sökt användning.

Av svaren framgår följande:

Många svenska jordgubbsodlare har gjort stora investeringar i olika redskap för mekanisk ogräsbekämpning. Dessa bygger på att jorden intill plantorna bearbetas av t.ex. harvpinnar eller fingerhjul, så att de små ogräsplantorna rycks upp och/eller täcks med jord. En nackdel med mekanisk bearbetning är att när jorden rörs om kommer hela tiden nya ogräsfrön upp till ytan, och stimuleras genom ljuspåverkan att gro. Mekanisk bearbetning måste därför upprepas varje gång nytt ogräs gror – redskapen har nämligen enbart effekt på små plantor. En effektiv mekanisk bearbetning kräver därför både mycket arbetstid och fordonsdrivmedel. Den metoden är dyr för odlaren. Redskapen kräver att jorden reder sig väl när det skall behandlas: Under blöta perioder är behandling antingen omöjlig, eller åtminstone skadlig för jordstrukturen, särskilt på lerjord.

En annan ogrässtrategi är odling på plastlist. Det är dock inte heller någon bra universallösning: Dels ger det ett avfallsproblem när odlingen röjs (nerbrytbar plast håller inte en hel jordgubbskultur igenom och är dessutom så dyr, att den inte är konkurrenskraftig), dels ökar plastlistodling risken för vinterskador, och – genom sin drivande effekt – även för frostskaador under blomningen.

Diquatmedlen (Reglone, Quad-Glob och Diqua) kan enbart användas mot ogräs i gångarna, inte i själva raden eftersom de skadar jordgubbsplantorna.

Det finns därför ett behov för ett selektivt medel, som inte skadar jordgubbsplantorna allvarligt, och som kan sättas in mot nytt fröogräs i raden utan att stimulera nya frön att gro. Betanal SC behövs inte som ersättning för mekaniska metoder för ogrärensning, men som komplement till dessa, när de inte räcker till. Eftersom många jordgubbsodlare redan använder mekanisk ogräsbekämpning i hög grad, är de redan missgynnade i förhållande till sina utländska konkurrenter, som i långt högre grad kan sköta sina ogräsbekämpningar på rationell kemisk väg. Om

³ Denna uppgift angav LRF i ansökan för den då (2012) medgivna dispensen

svenska jordgubbsodlare dessutom skulle hänvisas till handhackning som enda åtgärd, när mekanisk bearbetning inte är möjlig, kommer jordgubbsodlarna att få ännu svårare att klara sig ekonomiskt i den redan hårda konkurrensen med importerade bär från t.ex. Polen och Holland.

Det finns inget medel som fungerar som en ren bladherbicid och som tar många örtogräs i tidigt stadium. 70 % av odlingsarealen är fortfarande markodling. 30 % är plastlistodling utan användning av herbicider i raderna.

Betanal SC är en mycket värdefull herbicid, då medlet kan ersätta eller betydligt minska användningen av de betydligt tuffare jordherbiciderna. Jordherbiciderna kan påverka plantornas vitalitet i hög grad. Betanal SC är oersättlig i såväl etablerad odling som i samband med etablering.

Sökanden har fått del av remissinstansernas yttranden och har också getts möjlighet att kommenterar det underlaget.

LRF kommenterar yttrandena enligt nedan:

”Odlingen av jordgubbar är komplex och det krävs flertalet olika insatser för att kunna kontrollera de ogräs som förekommer i odlingen. Den fara jordgubbsodlingen utsätts för är att ogräs inte kommer kunna hanteras utan en insats av Betanal SC – trots andra insatser så som mekanisk bearbetning. Dessa är helt enkelt inte tillräckliga och således inget alternativ till den fara ogräs innebär för jordgubbsodlingen. Det finns enligt de yttranden KemI inhämtat, och som LRF beretts möjlighet att inkomma med synpunkt på, inget som talar för att den fara odlingen utsätts skulle kunna undvikas på ett annat rimligt sätt än med Betanal SC. Betanal SC är ett selektivt medel, en bladherbicid, som inte skadar jordgubbsplantorna. Detta är en förutsättning för en konkurrenskraftig odling. Som vi beskriver i vår ansökan om dispens finns ingen herbicid som används på samma sätt som Betanal SC i jordgubbsodling.”

Utgående från svaren från remissinstanserna **kommunicerade KemI uppföljande frågor med sökanden**. Det därifrån givna underlaget redovisar att det finns andra godkända växtskyddsmedel som kan användas mot ogräs i odlingar av jordgubbar. Dessa produkter kan dock inte användas vid de tidpunkter i grödans utveckling som Betanal SC kan användas med god bekämpningsstrategi.

3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁴ får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. KemI får dock i vissa fall meddela dispens från kravet på godkännande.

⁴ 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.

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.

Det finns nu 8 olika godkända växtskyddsprodukter⁵ som får användas i odlingar av jordgubbar. Ingen av dem kan användas under den tidsperiod då ogräsen gro och etablerar sig i odlingarna mellan plantorna med tillräckligt god effekt mot ogräsen. Tidpunkt för när och hur de kan användas framgår av sammanställningarna ovan. Mekanisk ogräsbekämpning mellan raderna är ett otillräckligt alternativ, eftersom behandlingen i sig stimulerar nya ogräsfrön till att gro och växa till mellan plantorna. Mekanisk bekämpning kan inte göras selektivt mellan plantorna, utan endast mellan raderna.

Godkännandet för Betanal SC upphörde 2009-03-01. Medan produkten var godkänd blev den en viktig herbicid i ogrässtrategin för jordgubbar. I jordgubbar är det därför att produkten reducerar ogräsen starkt och samtidigt inte hämmar den nyplanterade jordgubbsplantans rotning. Godkända jordherbicer kan däremot hämma rotningen hos nyplanterade jordgubbsplantor och är därför inget alternativ.

De produkter som innehåller dikvat som verksamt ämne är inte aktuella att använda mellan plantorna, eftersom sådana produkter är icke-selektiva och därför skadar eller dödar också jordgubbsplantor.

För de godkända produkterna Betasana SC och Belvedere⁶ (som innehåller samma verksamma ämne i samma koncentration som Betanal SC) ingår inte jordgubbar i användningsvillkoren. Sökanden tillfrågades om anledningen till att de avstod från att söka om dispens för Betasana SC⁷ istället för Betanal SC (som inte är godkänd längre). Genom att ansöka för Betasana SC, eller Belvedere, så skulle sökanden t ex slippa från ometikettering, eftersom produkterna är godkända och troligen redan finns i Sverige. Sökanden har i ansökan redogjort för produkten Betasana SC och om de omständigheter kring varför ansökan om UPMA inte lämnats in för den produkten. Sökanden svarade inte på varför en förnyad dispensansökan för Betasana SC för 2014 inte lämnades in.

Sökanden redogör i ansökan för utvecklingsarbete/projekt planerade att genomföras 2014 i syfte att komma ifrån behov av upprepade dispensansökningar för samma ändamål.

KemI gör bedömningen att de stora problemen med ogräs för odlare av jordgubbar innebär en sådan fara som inte kan avvärras på annat sätt än att tillåta användning av Betanal SC enligt de villkor som anges i beslutet. Utifrån inhämtat underlag bedömer KemI att växtskyddsmedel som är godkända för användning mot ogräs i odlingar av

⁵ Boxer (prosulfokarb 800 g/l), Diqua (dikvat dibromidsalt 31,4 vikt-%), Focus Ultra (cykloimid 100 g/l), Gallery (isoxaben 500 g/l), Goltix WG (metamitron 70 vikt-%), Matrigon 72 SG (klopyralid 72 vikt-%), Quad-Glob 200 SL (dikvat dibromidsalt 31,2 vikt-%) och Select (kletodim 240 g/l)

⁶ Belvedere innehåller dessutom desmedifam som verksamt ämne

⁷ LRF ansökte i april 2013 om och fick dispens att använda Betasana SC mot ogräs i odlingar av jordgubbar, i beslut 2013-05-02 KemI dnr 6.1.2.a-H13-00980

jordgubbar inte tillräckligt avvärjer den fara som kan uppstå. Ett medgivande av dispens skulle kunna avvärja de problem som odlarna står inför.

Mot bakgrund av risken för vattenlevande organismer med produkten Betasana SC ska även användningen av Betanal SC ske med bandspruta om fälten angränsar till vattenmiljöer (sjöar, vattendrag och andra vattensamlingar), detta särskilt med tanke på att dosen är högre än dosen för Betasana SC.

”Övriga villkor (1)” baseras på de villkor som finns för produkten Belvedere, eftersom den produkten nyligen har riskbedömts enligt de enhetliga principerna. Betanal SC har inte bedömts enligt dessa principer.

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 odlings säsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. En odlarorganisation kan ansöka om utvidgat produktgodkännande för ett mindre användningsområde genom ömsesidigt erkännande av ett användningsområde som är godkänt i ett annat EU-land, men inte i Sverige. En förutsättning är att samma produkt är godkänd i båda länderna. Detta framgår av artikel 51.7 i förordning (EG) nr 1107/2009. För det fall det aktuella växtskyddsmedlet inte är godkänt i Sverige, pga. att någon ansökan inte lämnats in, får officiella eller vetenskapliga jordbruksorgan eller jordbruksorganisationer ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel. En förutsättning för detta är att den som innehar produktgodkännandet gett sitt medgivande. Detta framgår av artikel 40.2 förordning (EG) nr 1107/2009.

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

Camilla Thorin
Beslutande

Björn Isaksson
Föredragande

Katarina Bigovic Apitzsch
Jurist

Kopia till:

- Jordbruksverket
551 82 Jönköping
- Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala