



Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Bekämpningsmedel
Björn Isaksson
☎ 08-519 411 00
e-post: kemi@kemi.se

Omprövning

2012-03-14

Diarienummer

F-2235- B11-00133

Lantbrukarnas Riksförbund
Att: Sunita Hallgren
105 33 Stockholm

Delgivningskvitto

Omprövning av Kemikalieinspektionens beslut gällande ansökan om utvidgat användningsområde för växtskyddsmedlet Butisan Top, reg nr 4634.

Beslut

Kemikalieinspektionen omprövar sitt den 29 februari 2012 meddelade beslut genom att ersätta punkt 3 i villkoren med följande lydelse:

”Ingen ny gröda får sås eller planteras förrän 120 dagar har gått efter behandling med Butisan Top. Undantaget från detta är efter behandling i odlingar av raps och rybs, enligt de villkor som Butisan Top är godkänt för.”

I övrigt gäller samma villkor som i det tidigare beslutet.

Bakgrund

Efter att ni mottagit beslutet av den 29 februari 2012 har ni (genom Christina Marmolin vid Hushållningssällskapet i Skara) återkopplat till Kemikalieinspektionen med synpunkter på hur villkoren i punkt 3 skulle kunna förtydligas för att undvika missförstånd av betydelsen. Villkoret behöver ta tydligare sikte på att minst 120 dagar måste gå innan sådd eller plantering får ske efter behandling med Butisan Top, i de kulturgrödor som det utvidgade användningsområdet enligt artikel 51 avser.

Ni har i telefonsamtal och e-post 5 mars 2012 inkommit med förslag på förtydligt villkor.

En generell inskränkning på 120 dagars väntetid för sådd och plantering, för alla grödor som produkten är godkänd för, innebär en begränsning av det gällande godkännandet. En sådan begränsning måste först ha kommunicerats med innehavaren av godkännandet innan det eventuellt skulle kunna införas i godkännandevillkoren.

För att kunna lägga begränsningen på hela godkännandet måste KemI göra en omprövning av innehavarens beslut om godkännande. En sådan omprövning skulle kunna bli aktuell om det kan visas att det är sannolikt att användningen utan detta villkor kan leda till allvarliga risker för miljön eller om villkoret har sin grund i att det finns ny teknisk eller vetenskaplig kunskap, vilket framgår av 26 § förordningen om

Postadress
Postal address
Box 2
SE - 172 13 Sundbyberg
Sweden

Besöksadress
Visitors' address
Esplanaden 3 A
Sundbyberg

Website
www.kemi.se
e-post/e-mail
kemi@kemi.se

Telefon
Nat 08-519 41 100
Int +468-519 41 100

Telefax
Nat 08 735 76 98
Int +468 735 76 98

Postgiro
Postal giro account No
4465054-7
Org nr / VAT No.
SE - 202100-3880

14/3-
12

växtskyddsmedel. En sådan omprövning är dock under nuvarande förutsättningar inte aktuell.

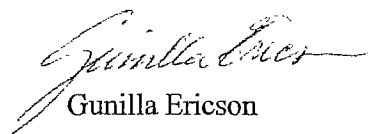
Skäl

KemI anser att den nya beslutade lydelsen av villkoret i punkt 3 bättre klargör begränsningen i när sådd och plantering får ske efter behandling med Butisan Top, jämfört med den formulering av villkoret som finns i beslutet som KemI fattade den 29 februari 2012. Sökanden har samtyckt till ändringen av lydelsen av villkoret i punkt 3. Förutsättningar för omprövning jämlikt 27 § Förvaltningslagen (1986:223) föreligger därför.

Hur man överklagar


Detta beslut får överklagas till Mark- och miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar


Gunilla Ericson



Björn Isaksson


Övriga närvarande: Catarina Syärd

Kopia till:

BASF A/S
Postboks 4042
DK-2300 Köbenhavn S
DANMARK



Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Bekämpningsmedel
Björn Isaksson
☎ 08-519 411 00
e-post: kemi@kemi.se

BESLUT

2012-02-29

Diarienummer

F-2235- B11-00133

Lantbrukarnas Riksförbund
Att: Sunita Hallgren
105 33 Stockholm

Delgivningskvitto

Ansökan om utvidgat produktgodkännande av mindre användningsområden av växtskyddsmedlet Butisan Top, reg nr 4634.

Kemikalieinspektionen medger att användningsområdet för det godkända växtskyddsmedlet Butisan Top, innehållande det verksamma ämnet metazaklor (375 g/l) och kvinmerak (125 g/l), utvidgas till att omfatta bekämpning av ogräs i odlingar av blomkål, broccoli, grönkål, sallatskål, kålrot, rova, kålrabbi, brysselkål och huvudkål.

Medgivandet gäller så länge Butisan Top är godkänt och under följande villkor:

1. Dos: högst 2,0 liter Butisan Top/ha
2. Högst en behandling vart 3:e år på samma fält, enligt godkännandevillkoren för Butisan Top.
3. Ny gröda får inte sås eller planteras tidigare än 120 dagar efter behandling med Butisan Top.

Inskränkningen enligt punkt 3 gäller endast för blomkål, broccoli, grönkål, sallatskål, kålrot, rova, kålrabbi, brysselkål och huvudkål.

Bakgrund

Butisan Top är nu godkänt för följande användningsområde:

”Mot ogräs i odlingar av raps och rybs.

För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande metazaklor mer än vart 3:e år på samma fält med en dos på motsvarande högst 1,0 kg metazaklor/ha.”

Den 3 april 2011 lämnade ni in en ansökan om dispens att få använda Butisan Top mot ogräs i odlingar av kålväxter¹. En dag senare ändrade ni till ansökan om utvidgat produktgodkännande av mindre användningsområden, som nu regleras i artikel 51 i EU förordning 1107/2009.

Ansökan gäller som mest 1 behandling², med dosen 750 g metazaklor/ha och 250 g kvinmerak/ha (motsvarar 2 liter Butisan Top/ha).

Butisan Top godkändes 2004-01-12 och fick senaste förnyade godkännandet

¹ Sökanden har lämnat in resthaltsdokumentation för blomkål, broccoli, grönkål, sallatskål, kålrot, rova, kålrabbi, brysselkål och huvudkål

² Som görs enligt godkännandevillkoren, med en behandling vart 3:e år på samma fält

Postadress
Postal address
Box 2
SE - 172 13 Sundbyberg
Sweden

Besöksadress
Visitors' address
Esplanaden 3 A
Sundbyberg

Website
www.kemi.se
e-post/e-mail
kemi@kemi.se

Telefon
Nat 08-519 41 100
Int +468-519 41 100

Telefax
Nat 08 735 76 98
Int +468 735 76 98

Postgiro
Postal giro account No.
4465054-7
Org.nr. / VAT No.
SE - 202100-3880

2012-01-01.

Dessförinnan har produkten fått förnyat godkännande 2011-01-01. Senaste förnyade godkännande dessförinnan gjordes 2009-01-01. Alla hittills gjorda bedömningar på Butisan Top motsvarar en farobedömning enligt äldre nationella regler. Butisan Top har alltså inte prövats och utvärderats enligt de enhetliga principerna. Produkten är godkänd t o m 2015-04-30.

Medlet innehåller de verksamma ämnena metazaklor 375 g/l och kvinmerak 125 g/l som har utvärderats på EU-nivå. **Metazaklor** togs upp på bilaga 1 till rådsdirektiv 91/414/EEG³ för perioden 2009-08-01 – 2010-07-31. Det skedde enligt Kommissionens direktiv 2008/116/EG av den 15 december 2008. A-villkoret i upptagsdirektivet för metazaklor föreskriver följande: ”Del A Får godkännas endast för användning som herbicid, med högst 1,0 kg/ha och endast vart tredje år på samma fält.”

Motsvarande upptag skedde för **kvinmerak**⁴ enligt följande: Från början beslutades om icke-upptag enligt beslut 2008/934. Därefter röstades ämnet upp i SCoFCAH Oktober 2010 enligt Reg. 33/2008. Enligt (EU) nr 540/2011 är ämnet (stavas ”Kinmerak” i detta regelverk) nu upptaget för perioden 2011-05-01 – 2021-04-30. Av Kommissionens direktiv 2010/89/EU (upptagsdirektivet för kvinmerak) av den 6 november 2010, under artikel 4 punkt 2 framgår att medlemsstaterna senast 30 april 2015 ska ändra eller återkalla godkännandet efter ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna.

Enligt innehavarens (BASF A/S, som är ombud) bruksanvisning för det nu godkända användningsområdet rekommenderas max 2,0 liter Butisan Top/ha, med en behandling per växtkultur. Det betyder att för den sökta användningen är dosen och antal behandlingar per växtkultur densamma som för den användning som produkten redan är riskbedömd och godkänd för.

Ni har inte presenterat någon GAP-tabell. Användningsrekommendationerna är istället formulerade i fritext. På samma sätt finns ingen sammanställd GAP-tabell från den nationella riskbedömning som är gjord för produkten. Livsmedelsverket har sammanställt en GAP-tabell, med utgångspunkt från de uppgifter som lämnats om resthalter och avsedd användning.

Motivering

Jordbruksorganisationer eller yrkesmässiga användare kan enligt artikel 51 i förordningen (EG) nr 1107/2009⁵ begära att ett produktgodkännande av ett

³ 1 augusti 2009 (kommissionens direktiv 2008/116/EG)

⁴ Notifieraren har för den substansen frivilligt dragit tillbaka sin ansökan efter att ett utkast till bedömningsrapport överlämnats från rapportörlandet och har istället inkommit med en ansökan om påskyndat förfarande enligt kommissionens direktiv 33/2008/EG.

⁵ 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 (EUT L 309, 24.11.2009, s.1 Celex 32009R1107)

växtskyddmedel utvidgas till att gälla för mindre användningsområden som 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, samt
- det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.

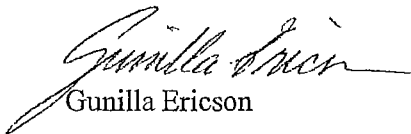
Den sökta, utvidgade användningen är av mindre omfattning i jämförelse med den redan godkända användningen.


Ansökan gäller grönsaksodling (kålväxter) på friland. Eftersom grönsaker ingår som baslivsmedel i kosthållningen kan den sökta användningen anses uppfylla kravet på att det utvidgade produktgodkännandet är av allmänt intresse.


Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos miljödomstolen, Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till miljödomstolen ska i så fall ha kommit in till Kemikalieinspektionen, Box 2, 172 13 Sundbyberg, inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar


Gunilla Ericson


Björn Isaksson


Övriga närvarande: Catarina Svärd

Kopia till:

BASF A/S
Postboks 4042
DK-2300 Köbenhavn S
DANMARK