

## Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar delvis ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Betanal SC, tidigare reg.nr. 4112, enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Kemikalieinspektionen beviljar den del av ansökan som avser användning av Betanal SC efter skörd i etablerade odlingar av jordgubbar samt i nyplanteringar av jordgubbar fram till blomning.

Dispensen gäller från och med beslutsdatum till och med 30 september 2015 för användning mot örtogräs i yrkesmässiga odlingar av jordgubbar.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning av Betanal SC före blomning i etablerade jordgubbar.

#### 1.1 Återrapportering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2015 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av jordgubbar kan genomföras utan användning av Betanal SC.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast 31 januari 2016.


#### 1.2 Redovisning av mängduppgifter

Använd mängd Betanal SC som innehåller det verksamma ämnet Fenmedifam ska redovisas till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari 2016.

#### 1.3 Produktens märkning

Produkten ska vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen.

Företagets klassificering av produkten:

<b>Piktogram</b>	
	GHS 09

<sup>1</sup> 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009).

<b>Signalord</b>	Varning
<b>Faroangivelser</b>	H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen
<b>Skyddsangivelser</b>	SP1: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 19 maj 2015 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Betanal SC
Produktens reg nr	----
Verksamt ämne	Fenmedifam
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i yrkesmässiga odlingar av jordgubbar.

### 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

Jordgubbar är en flerårig kultur och för att bekämpa ogräs behövs tillgång till flera olika herbicider, både vid nyplantering av jordgubbar och i etablerad odling. En odling har en beräknad livslängd på 3-4 år.

Fenmedifam är en selektiv bladherbucid som inte skadar jordgubbsplantorna och kan användas vid bekämpning av örtogräs och i nyplantering. Fenmedifam-preparaten kan användas när det är varmt och ogräset börjar gro. Betanal SC är den fenmedifam-produkt som är mest beprövad av odlarna.

#### Tillgängliga alternativ och normalskörd

De gräs herbicider som finns tillgängliga är Focus Ultra mot kvickrot, Select mot gräsogräs samt Kerb flo 400 som används på hösten och har effekt främst mot gräsogräs. Det är ett preparat som bara fungerar när temperaturen är låg.

De selektiva jordherbicider (mot örtogräs) som finns tillgängliga är Boxer som endast används på hösten efter skörd och i nyplanterade jordgubbar året före skörd, Gallery som kräver att det är ordentligt vått i marken och kan bara användas innan ogräset kommer upp samt Goltix WG som framför allt en jordherbucid med viss bladverkan. Den kan användas vid bekämpning av örtogräs på våren och i nyplantering.

Det är dock svårt att kunna spruta tidigt på våren. Det beror på flera saker – det är ofta så vått att marken inte bär och när marken bär är det för torrt för att jordherbiciderna ska ha en god effekt. Stor del av odlingen är också täckt med väv som fryser fast och inte går att ta av. När plantorna börjar växa är de mer känsliga och om det blir frost är risken för fytotoxiska skador på plantorna stor. De har också

sämre effekt på jordar med hög mullhalt. Ofta blir det alltså svårt att kunna göra en behandling med jordherbicid i rätt tid (gäller särskilt Gallery och Goltix WG).

De selektiva bladherbicer som finns tillgängliga är Fenmedifam-preparat men där inget preparat är godkänt för användning i jordgubbar, Matrigon 72 SG som används efter skörd med effekt framför allt mot korgblommiga ogräs i etablerade odlingar samt Diquat-preparat (Reglone, Quad-glob 200 SL samt Diqua) som endast för användning mellan raderna med avskärmad spruta.

Avseende tillgängliga alternativ inom EU är preparat med fenmedifam för användning i jordgubbar är godkänt i alla länder som är relevanta; Danmark, Norge, Finland och de baltiska länderna, England, Holland och Tyskland. I Danmark har man tillgång till preparat med samma verksamma ämnen som i Sverige samt pendimetalin. I Norge har man också tillgång till samma verksamma ämnen som i Sverige. I England har man tillgång till samma verksamma ämnen som i Sverige samt preparat med fluazifopbutyl, napropamid och pendimetalin. I Tyskland har man tillgång till preparat med tepraloxidim, flufenacet, napropamid, fluazifop, glufosinat, dimetenamid och pendimetalin utöver de preparat som finns i Sverige.

En normalskörd av jordgubbar är 5,9 ton/ha i Sverige.<sup>2</sup> Skördeförlustens storlek blir beror på när i kulturtiden misslyckande i ogräsregleringen sker. Om det sker tidigt efter nyplantering kan odlingen få köras upp och skördeförlusten blir 100 %. Vanligare är att man får avbryta odlingen tidigare och ta färre skördar. Sökanden befarar en minskad skörd om 20-100 % beroende på när odlingen får brytas, om ingen dispens mot örtogräs beviljas.

### **Produktens effekt på målorganismen**

Betanal SC är välbeprövat mot örtogräs och har, enligt etiketten för Betanal SC som Bayer CropScience tog fram 2014, mer eller mindre god effekt mot ogräs enligt följande:

De ogräs som är lättbekämpade (god effekt upp till 4 riktiga blad) är åkersenap, lomme, dân, målla, plister, penningört, våtarv och korsört.

De ogräs som är måttligt känsliga (endast bekämpningsbara upp till 2-bladsstadiet) är åkerviol, spergel, jordrök, pilört, förgätmigej, nattskatta, åkerbinda, mjölkstisel, vallmo, veronika, blåklint och etternässla.

De ogräs som är motståndskraftiga (endast bekämpningsbara i hjärtbladsstadiet) är baldersbrå, kamomill, raps, snärjmåra, näva, vitgröe, trampört, flyghavre och fleråriga ogräs.

### **Sökandens åtgärder för att undvika upprepat behov**

Processen för genomgång av det verksamma ämnet fenmedifam inom EU har blivit uppskjuten till 2017. Detta innebär att Bayer CropScience inte kommer att göra någon omregistrering i Sverige förrän efter att den blivit genomgången. LRF hoppas att produkten därefter kommer att bli godkänd.

---

<sup>2</sup> Trädgårdsproduktion 2011. JO 33 SM 1201

Försök med olika preparat och strategier har genomförts inom ”Minor use”-projektet under 2014 och fortsätter 2015. Flera av de preparat som prövats exempelvis Proman (verksamt ämne metobromuron) och Venzar (verksamt ämne lenacil) är inte godkända och det blev ganska mycket fytotoxiska skador på jordgubbarna. Det finns alltså inget resultat som kan användas på kort sikt från dessa försök men de kommer att fortsätta och förhoppningen är att hitta nya bra strategier för att klara ogräsregleringen i jordgubbar.

LRF hoppas att produkten bli godkänd i Sverige efter att verksamt ämne gått igenom i EU och att produktinnehavaren ansöker om ett nytt produktgodkännande, vilket skulle innebära att sökanden inte kommer ha ett behov av fortsatt dispens.

Sökandens har inte ansökt om ömsesidigt erkännande, UPMA, villkorsändring eller produktgodkännande sedan man fick avslag på UPMA för Betasana SC år 2013.

## 2.2 Strategiförsök 2014 i syfte att komma ifrån behov av upprepade dispensansökningar för samma ändamål.

Ett strategiförsök har genomförts under 2014 och syftet var att ta fram en ogrässtrategi baserad på erfarenheter från herbicidförsök utförda på Flakkeberg under 2012 och 2013. På grund av det låga ogrässtrycket 2014 har försöket inte tillfört mer kunskap om olika ogräsmedels effektivitet men däremot gett värdefull information om tolerans hos grödan. Skador av Command CS (verksamt ämne klomazon) har varit övergående och Proman (verksamt ämne metobromuron) har bara orsakat små skador enligt försöksrapport som bifogats ansökan. Åtskilliga nya kombinationer har rent allmänt gett skador på en låg och acceptabel nivå. Minst skador fick kombinationen Gallery (verksamt ämne ioxaben) och 2 bladsprutningar med fenmedifam utförda under maj-juni.

## 2.3 Tidigare beviljade dispenser för fenmedifam i jordgubbar

Kemikalieinspektionens dnr	Beskrivning
731-H11-00196	Beslutsdatum 14 april 2011. Avslag på ansökan mot örtogräs i odlingar av jordgubbar och spenat. Gällde Betanal SC. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund
731-H11-00482	Beslutsdatum 26 april 2011. Överklagande och interimistiskt beslut mot örtogräs i odlingar av jordgubbar och spenat. Gällde för Betanal SC. Tidsperiod: 14 april till 12 augusti 2011. <i>Klagande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund
731-H12-00296	Beslutsdatum 23 mars april 2012. Bifall på ansökan om dispens för användning mot ogräs i odlingar av jordgubbar och spenat för fröproduktion. Gällde för Betanal SC. Tidsperiod: 1 maj till 29 augusti 2012. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.
6.1.2.a-H13-00980	Beslutsdatum 2 maj 2013. Bifall på ansökan om dispens för användning mot ogräs i odlingar av jordgubbar: Gällde för <b>Betasana SC</b> . Tidsperiod: 2 maj till 29 augusti 2013. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.

6.1.2.a-H13-002405	Beslutsdatum 8 maj 2014. Bifall på ansökan om dispens för användning mot ogräs i odlingar av jordgubbar: Gällde för Betanal SC. Tidsperiod 8 maj till 4 september 2014. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.
<b>Beslut om UPMA för liknande användningsområde</b>	
F-3469-B12-00443	Beslutsdatum 5 juni 2013. Avslag på ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde, UPMA för användning av <b>Betasana SC</b> mot ogräs i odlingar av jordgubbar: Skäl till avslag var att inskickat resthaltsunderlag var otillräckligt för ett bifall. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.

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

### Godkännandevillkor för det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet fenmedifam är godkänt för perioden 1 mars 2005 till 31 juli 2017<sup>3</sup>. I godkännandevillkoren (B) står att medlemsstaterna särskilt ska ta hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för användning skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Fenmedifam ingår i godkända produkter i följande medlemsstater inom EU:  
AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK

Godkännandet för Betanal SC löpte ut 28 februari 2009, med användningsförbud från och med 1 mars 2011. Godkännandet för Betanal SC förnyades inte för att Kemikalieinspektionen inte kunde göra en fullständig miljöriskbedömning för produkten på grund av att underlag saknades. Tidigare godkännande var i sockerbetor, foderbetor, rödbetor och jordgubbar före blomning samt i skogsplantskolor. Senaste bedömningen för Betanal SC grundade sig på nationell, förenklad bedömning. Produkten har inte bedömts enligt de enhetliga principerna.

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd. SLV i sitt yttrande att 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 och 2014. 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), se tabell nedan, inte bör ge upphov till resthalter över det idag gällande EU-gränsvärdet (MRL) för fenmedifam i

<sup>3</sup> Enligt EU-kommissionens direktiv 2004/58/EG av den 23 april 2004 med förlängning enligt Kommissionens genomförande förordning (EU) nr 1197/2012 av den 13 december 2012

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.

Sökanden har fått ta del av Livsmedelsverkets bedömning och beretts tillfälle att yttra sig.

### 3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009<sup>4</sup> får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. Kemikalieinspektionen 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.

Av insänt material framgår att det finns ett flertal alternativa produkter godkända som kan användas mot örtogräs och/eller gräsogräs. Användningen för ett flertal av dessa avser främst gräsogräs och många tillgängliga produkter kräver särskilda omständigheter för att kunna användas.

Kemikalieinspektionen tog kontakt med rådgivare på Länsstyrelserna i Jönköpings respektive Västra Götalands län i samband dispensprövning av Betanal SC år 2014, som bereddes möjlighet att yttra sig över behovet för en eventuell dispens enligt sökt användning. Svaret är aktuellt även för år 2015. Av länsstyrelsernas svar framgick att det finns godkända växtskyddsmedel som kan användas mot ogräs i odlingar av jordgubbar men inte vid de tidpunkter i grödans utveckling som Betanal SC kan användas.

Det saknas därför en heltäckande bekämpningsstrategi mot örtartade ogräs i jordgubbsodlingar på friland, både i nyplanteringar och i etablerade odlingar. Användningen av produkter med det verksamma ämnet fenmedifam skulle kunna fylla den lucka i ogräsbekämpningen som behövs för att undvika skördebortfall utan att mer än nödvändigt skada grödan.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda avseende användning i etablerade odlingar av jordgubbar efter skörd samt i nyplanteringar av jordgubbar fram till blomning. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i artikel 53 i förordningen inte är uppfyllda avseende användning i etablerade jordgubbar före blomning, då blomningen är redan igång och användning före blom är inte möjlig. Ansökan ska därför avslås i denna del.

---

<sup>4</sup> 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.

**Krav på redovisning av använd mängd**

För godkända bekämpningsmedel finns krav på redovisning av överlåten mängd för användning på den svenska marknaden. Uppgifterna ligger bland annat till grund för den statistik som ska redovisas årligen till EUROSTAT.

**Krav på att vidta åtgärder för att undvika behov av fortsatt dispens**

Dispens för samma ändamål som detta har getts för Betanal SC mer än en gång tidigare. Syftet med dispenser enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är inte att upprätthålla en årsvis återkommande användning för samma syfte och ändamål<sup>5</sup>. Det är mot den bakgrunden som villkoret på inlämning av redogörelse för utförda strategiförsök ska ses.

Sökanden har inte redovisat hur problemet med örtogräs i jordgubbsodling ska hanteras i framtiden utan ställer sitt hopp till att Bayer som tillverkar Betanal SC ansöker om ett produktgodkännande i Sverige för användning i jordgubbar. Detta trots tidigare uppmaningar att ta fram sådana försök. Bayer har låtit meddela att de vid ansökan om produktgodkännande av Betanal SC i Sverige bara kommer att ansöka om användning i betor eftersom nya resthaltsstudier i jordgubbar inte har prioriterats inför kommande registrering. Sökande har meddelats om detta.

En möjlighet som LRF inte har prövat är att ansöka om ömsesidigt godkännande för detta användningsområde enligt artikel 40.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 för det fall en produkt finns godkänd i en annan medlemsstat. Sökanden har utöver detta, möjlighet att ta fram resthaltsunderlag för exempelvis Betasana SC, och ansöka om UPMA för denna produkt.

Mot bakgrund av ovanstående är det nödvändigt att sökanden inför en eventuell ny ansökan om dispens visar att man vidtagit de åtgärder som finns tillgängliga i syfte att komma ifrån behov av upprepad dispens för Betanal SC.

## 4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen 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 en annan medlemsstat inom EU finns det möjligheter enligt förordning (EG) nr 1107/2009 för t.ex. jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av den medlemsstatens beslut om produktgodkännande.

### 4.1 Anmälan till produktregistret

Kemikalieinspektionen vill påminna om skyldigheten att lämna in en verksamhetsanmälan till produktregistret hos Kemikalieinspektionen. En sådan anmälan ska göras så snart som möjligt och senast när verksamheten inleds.

---

<sup>5</sup> För de fall att försök behöver göras – såsom strategiförsök - i syfte att testa nya produkter och/eller nya användningsområden för redan godkända produkter, så måste de göras enligt de krav som gäller för artikel 54.

Denna skyldighet gäller företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in växtskyddsmedel.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på växtskyddsmedel.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av växtskyddsmedel.
- För egen räkning överlåter åt en handelsagent att göra produktanmälan.
- Tillverkar eller till Sverige för in växtskyddsmedel som är anmälningspliktiga.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige. Anmälan ska innehålla uppgifter om företagets namn, adress, organisationsnummer och kontaktperson. Om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt ska även en produktanmälan ska lämnas till produktregistret hos Kemikalieinspektionen.

Läs mer om verksamhets- och produktanmälan på [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

## 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 Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Åsa Bringmyr  
Beslutande

Lena Hansson  
Föredragande

Markos Stavroulakis  
Chefsjurist

### Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Bayer A/S  
Arne Jacobsens Alle 13  
DK 2300 Köpenhamn S  
DANMARK