

## Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

### 1 Beslut bifall

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Bioglans, enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Dispensen gäller från och med beslutsdatum till och med den 31 augusti 2016 mot insekter och kvalster i ekologisk odling av prydnadsväxter och bär på friland och i växthus, samt kvalster i konventionell odling av vinbär. Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 17 mars 2016 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Sökande                | Lantbrukarnas Ekonomi AB (LRF)<br>105 33 Stockholm  |
| Ombud                  | ---   |
| Typ av dispens         | Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation  |
| Produktnamn            | Bioglans  |
| Produktens reg nr      | Ej godkänd  |
| Verksamma ämnen        | Paraffinolja (82%) CAS-nr 8042-47-5   |
| Funktion               | Insekticid och acaticid   |
| Sökt användningsområde | Mot insekter och kvalster i ekologisk odling av prydnadsväxter och bär på friland, i växthus och i tunnel samt mot kvalster i konventionell odling av vinbär. |

<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)

## 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

LRF ansöker om en dispens för följande grödor och perioder

- Ekologisk odling av bär och prydnadsväxter i växthus och i tunnel från den dag dispensen beviljas och 120 dagar framåt, dock tidigast från 2016-04-13 och senast till 2016-08-31.
- Ekologisk odling av bär och prydnadsväxter på friland från den dag dispensen beviljas och 120 dagar framåt, dock tidigast från 2016-04-13 och senast till 2016-08-31.
- Konventionell odling av vinbär på friland från den dag dispensen beviljas och 120 dagar framåt, dock tidigast från 2016-04-13 och senast till 2016-08-31.

Paraffinolja kan användas i växtskyddssyfte genom att det bland annat har en fysikalisk verkan på mjukhudade insekter såsom kvalster, trips och bladlöss. Paraffinolja används främst för att bekämpa kvalster och har en bättre effekt på spinnkvalster än såpa. Mot gallkvalster på svarta vinbär finns inga andra alternativ än paraffinolja.

För fleråriga grödor som har problem med kvalster är situationen synnerligen känslig eftersom en uppförökning av dessa skadedjur innevarande säsong kan förstöra kulturen för flera år framöver. De mjukhudade insekterna förökar sig snabbt och leder till tillväxthämningar och skördeförluster. Dessutom kan kontaminering på den odlade produkten leda till att produkten inte går att sälja. Det finns idag inga prognoser som kan förutse hur stort det årliga angreppet blir.

I växthus är det mycket viktigt att kunna behandla fläckar eller minska skadetrycket inför en utsättning av biologiska medel. Nyttodjur som används för biologisk bekämpning är känsliga för kemiska växtskyddsmedel. Bekämpning av kvalster måste upprepas flera gånger under odlingssäsongen. I tunnlar och växthus sträcker sig perioden för angrepp från april till och med oktober.

## 2.2 Alternativ; godkända produkter för samma eller snarlika användning

### 2.2.1 Sökandens uppgifter om varför just den sökta produkten är det bästa alternativet

För bekämpning av kvalster i ekologisk odling finns det få alternativ att tillgå. Paraffinolja är ett beprövat medel i sammanhanget och har använts under lång tid. Andra alternativ kan vara pyretrum, rapsolja eller såpa. Dessa substanser kompletterar varandra och paraffinolja är den substans som har bäst effekt på kvalster. Rapsolja finns bara godkänt i produkten Raptol, som också innehåller pyretrum, och slår därför hårt på nyttodjur. Bekämpning med såpa och paraffinolja är helt avgörande för att kunna använda nyttodjur i en bekämpningsstrategi för bär och prydnadsväxter i växthus. Spinnkvalster kan bara bekämpas med biologiska växtskyddsmedel. Det innebär att paraffinolja är ett bra komplement mot spinnkvalster, eftersom det är möjligt att kombinera den biologiska bekämpningen

med paraffinolja. Detta är inte möjligt om man har använt Calypso SC 480 (konventionell odling av vinbär) eller Raptol, som slår ut de naturliga fienderna.

#### 2.2.2 *Varför alternativen inte är rimliga enligt sökanden*

Vid odling på friland och i tunnel är enbart biologisk bekämpning inte tillräckligt effektiv. Nyttodjuret kräver vissa förhållanden, framförallt att det är tillräckligt varmt. Därför är tiden då nyttodjur kan sättas ut på friland och i tunnelodling begränsad. Biologisk bekämpning och paraffinolja kompletterar varandra.

#### 2.2.3 *Produktens effekt på målorganismen*

Paraffinolja kan användas i växtskyddssyfte genom att bland annat ha en fysikalisk verkan på mjukhudade insekter såsom kvalster.

### 2.3 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning för Bioglans. SLV skriver i sitt yttrande att användningen av Bioglans, innehållande paraffinolja, enligt sökt användning inte bör ge upphov till hälsoskadliga resthalter. Någon beräkning av livstidsexponeringen för paraffinolja har inte gjorts eftersom man inom EU inte har ansett att det finns underlag för att fastställa ett acceptabelt dagligt intag (ADI) för den här typen av verksamma ämnen. Ingen uppskattning av korttidsexponeringen har heller gjorts eftersom det bedömts att det saknas underlag för att kunna fastställa en akut referensdos (ARfD). Paraffinoljor är kemiskt inerta och vid förtäring utsöndras de snabbt (ca 98% beroende på kolkedjans längd), mestadels oförändrade, via faeces.

Därmed förväntas användningen av produkten Bioglans enligt SE GAP inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

## 3 Skäl

Syftet med bestämmelserna om produktgodkännande är att säkerställa en hög skydds nivå. Av beaktandesats 24 i förordningen framgår att när växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen. Det bör därför påvisas att växtskyddsmedel har en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller har några oacceptabla effekter på miljön innan de släpps ut på marknaden. Som huvudregel ska alltså ett växtskyddsmedel godkännas innan det släpps ut på marknaden och används.

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på marknaden och användas i Sverige. 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 avvärijas på något annat rimligt sätt.

### 3.1 Den aktuella dispensansökan

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Av dispensansökan framgår att behov av bekämpning av kvalster och mjukhudade skadeinsekter med Bioglans är av mycket stor betydelse för ekologiska växtproducenter och i odlingar av svarta vinbär.

För att dispens ska kunna medges måste sökanden visa att dispens för Bioglans framstår som nödvändigt på grund av en fara som inte kan avväjas på något annat rimligt sätt. Under den tid dispens beviljats har också sökanden informerats om behovet att hitta en annan strategi för att lösa problemet än att ansöka om dispens för växtskyddsmedlet Bioglans.

Det verksamma ämnet paraffinolja i produkten Bioglans används i ekologisk odling. Paraffinolja har tidigare också omfattats av ett nationellt undantag från kraven på godkännande för fysikaliskt verkande medel. Enligt Kemikalieinspektionens bedömning kan en dispens för en begränsad användning av en produkt med det verksamma ämnet paraffinolja inte anses undergräva växtskyddsmedelsförordningens syfte om en hög skyddsnivå.

Sökanden hänvisar i årets ansökan till att när tillräcklig kunskap finns om hur produkten Fibro ska användas på rätt sätt, så kan ett utökat produktgodkännande för mindre användningsområde sökas. Försök har genomförts under 2015 och fler försök är planerade att genomföras inom Minor Use-projektet under 2016. Dessutom har LRF haft kontakt med företaget Borregaard Bioplant ApS som uppger att de avser att lämna in en ansökan för godkännande av Bioglans, men data för detta saknas idag. Med beaktande av att dispens för en så begränsad användning av Bioglans som denna ansökan avser inte kan anses undergräva syftet med förordningen så gör Kemikalieinspektionen bedömningen att LRF med detta uppfyller kraven på att visa att faran inte kan avväjas på annat rimligt sätt.

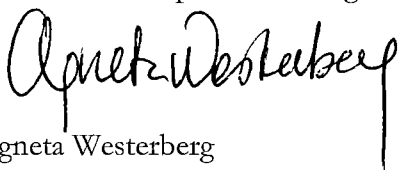
### 3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

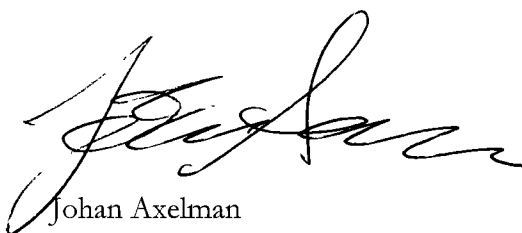
#### 4 Hur man överklagar

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

På Kemikalieinspektionens vägnar



Agneta Westerberg



Johan Axelman



Michael Philipsson

#### Kopia till:

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

Tillstånd och upplysning

Villkor för användning av **Bioglans** Dispens under perioden 2016-05-22 till 2016-08-31

Användning och syfte

| Gröda/område/situation  | Syfte                     | Behandlingsutrustning/metod  | Utvecklingsstadium <sup>1)</sup> /säsong (min-max) | Max antal behandlingar/år | Behandlingsintervall (dygn) | Karens-tid (dygn) <sup>2)</sup> | Max dos vid varje behandling    |                           |                                   |
|---|---------------------------|--|--|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|
|   |                           |  |  |                           |                             |                                 | Produkt                         | Verksamt ämne             |                                   |
| Ekologiska odlingar av prydnadsväxter i växthus och på friland    | Mot insekter och kvalster | Lantbruksspruta el spruta anpassad för växthus (t.ex. ryggspruta)                                    | Alla utvecklingsstadier                            | 6                         | Behandla vid behov 5-10 dgr | 0                               | 1 % lösning max 4 L Bioglans/ha | 3,28 kg/ha och behandling | Vätskemängd 400 – 500 L vatten/ha |
| Ekologiska odlingar av bär i växthus och på friland samt i tunnel | Mot insekter och kvalster | Lantbruksspruta, ryggspruta el spruta anpassad för fruktodling (t ex fläktspruta eller tunnelspruta) | Alla utvecklingsstadier                            | 6                         | Behandla vid behov 5-10 dgr | 0                               | 1 % lösning max 4 L Bioglans/ha | 3,28 kg/ha och behandling | Vätskemängd 400 – 500 L vatten/ha |
| Konventionellt odlingar av vinbär                                 | Mot kvalster              | Lantbruksspruta, ryggspruta el spruta anpassad för fruktodling (t ex fläktspruta eller tunnelspruta) | Alla utvecklingsstadier                            | 6                         | Behandla vid behov 5-10 dgr | 0                               | 1 % lösning max 4 L Bioglans/ha | 3,28 kg/ha och behandling | Vätskemängd 400 – 500 L vatten/ha |

<sup>1</sup> BBCH

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

Kemikalieinspektionen

BESLUTSBILAGA DISPENS

Datum  
2016-05-20

Diariernr  
5.1.2.a-H16-03962

Aktnr

Produktnamn  
Bioglans

Produktkod

Reg nr

Tillstånd och upplysning

Ytterligare villkor

|   | Villkor   | Anmärkning |
|---|---|------------|
| Övriga villkor -<br>begräsningar; de<br>samma som för Fibro,<br>reg nr 5174 | <p>För att begränsa riskerna för omgivande miljö ska vindanpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom" samt "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling".</p> <p>Utrustning som reducerar vindavdriften med minst 50 % ska användas. Vid bestämning av vindanpassade skyddsavstånd ska avläsning i hjälpredan göras i kolumnen för grov duschkvalitet, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.</p> |            |
| Övriga villkor  | Sökanden ska inför en eventuell ny ansökan om dispens för kommande år lämna statistik över använd mängd produkt och i vilken gröda.   |            |