

Delgivningskvitto

Lantbrukarnas Riksförbund
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Butisan Top, enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Dispensen gäller från och med 25 juli 2016 till och med 30 september 2016 (68 dagar) för användning mot baldersbrå, blåklint och vallmo i odlingar av höstraps och höstrybs.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Återrapportering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2016 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av höstraps och höstrybs kan genomföras utan användning av Butisan Top.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast 31 januari 2017.


1.2 Redovisning av mängduppgifter

Använd mängd Butisan Top som innehåller de verksamma ämnena metazaklor och kvinmerak ska redovisas till Kemikalieinspektionen senast den 31 januari 2017.

1.3 Produktens klassificering

Produkten ska vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen.

Företagets klassificering av produkten:

Piktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelser	H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion H351 Misstänks kunna orsaka cancer H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

¹ 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)

Skyddsangivelser	P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning P261 Undvik att inandas spray P280 Använd skyddshandskar och skyddskläder P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare
Ytterligare information	EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, Följ bruksanvisningen. SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 juni 2016 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Butisan Top
Verksamma ämnen	Metazaklor
	Kvinmerak
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot baldersbrå, blåklint och vallmo i odlingar av höstraps och höstrybs.

2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

2.1.1 *Beskrivning av faran*

Höstoljeväxter är krävande att odla eftersom grödan ställer många specifika krav för att över huvud taget kunna övervintra i det svenska klimatet. Bland det viktigaste är att så i tid för att skapa en konkurrens- och livskraftig planta. Tidig sådd ökar risken för problem med ogräs. Ogräs på hösten i höstraps driver upp plantornas tillväxtpunkt, samtidigt som de stjäl kväve. Förhöjd tillväxtpunkt ökar kraftigt risken för utvintring (vilket innebär att plantorna inte klarar vintern), liksom för plantor som tagit upp för lite växtnäring.

Sedan växtskyddsmedlen Butisan Top och Nimbus CS inte fick förnyade produktgodkännanden år 2015 och inte heller beviljades någon anståndperiod, saknas enligt sökanden produkter på den svenska marknaden för behandling av vissa ogräs i höstoljeväxter på hösten. Baldersbrå, blåklint och vallmo utgör några av de mest problematiska ogräsen och sökanden uppger att situationen för bekämpning av dessa ogräs i stort sett är oförändrad sedan den förra dispensansökan.

Odlingen av våroljeväxter minskade kraftigt mellan 2013 och 2015 till följd av ett förbud på EU-nivå avseende användningen av vissa neonicotinoider för betning av frö. Detta har lett till att odlingen av höstoljeväxter ökat, där Butisan Top varit en hörnsten i ogrässtrategin. Utan tillgång till en bredverkande produkt som kan bekämpa ogräsen baldersbrå, blåklint och vallmo finns stor risk att höstoljeväxtodlingen minskar. En minskad odling av oljeväxter kan också innebära en ökning av växtföljdsjukdomar samt ökat kväveläckage, vilket kan ge betydande negativa miljöeffekter.

2.1.2 *Beskrivning av alternativ*

Det finns idag två godkända växtskyddsmedel för användning mot örtogräs i de aktuella grödorna på hösten, Centium 36 CS, reg. nr. 4778 och Kerb Flo 400, reg. nr. 4610. Sökanden uppger dock att dessa växtskyddsmedel inte har lika bra effekt som Butisan Top mot de ogräs som den aktuella ansökan avser. Centium 36 CS går dessutom inte att använda vid plogfri odling då myllningen av fröet kan bli sämre än vid plöjning. Vidare uppger sökanden att växtskyddsmedlen Matrigon 72 SG, reg. nr. 5013, Galera, reg. nr. 4975 och Fox 480 SC, reg. nr. 4850 endast får användas på våren och utgör därmed inget alternativ till den aktuella dispensansökan.

Sökanden uppger att alternativet till ogräsbekämpning i oljeväxter med Butisan Top är behandlingar med Centium 36 CS följt av vårbehandlingar med Galera eller Matrigon 72 SG. Effekten förväntas bli betydligt sämre, i och med det följer en ökad risk för utvintring, lägre skördar och sämre kvalitet på varan. Strategin är heller inte utvärderad i svenska försök.

Att så höstoljeväxter tätare än de idag rekommenderade 40-50 plantorna per m² riskerar att driva tillväxtpunkten på höjden, varför en ökad utsädesmängd enligt sökanden är uteslutet som ogräshämmande faktor. System med radhackning är under utveckling, men är inte praktiskt genomförbara eftersom maskiner endast finns för en begränsad del av odlingen.

I Tyskland, som är EU:s största oljeväxtproducent, är produkter med de verksamma ämnena metazaklor, dimetenamid-P, napropamid, klopuralid, picloram, bifenoxy, aminopyralid och pendimetalin godkända för användning mot örtogräs på hösten. Produkter med det verksamma ämnet metazaklor, aminopyralid och picloram är även godkända i Baltikum och i Estland finns även produkter med ethametsulfuron-metyl godkända. I Finland finns produkter innehållande ämnena metazaklor samt imsamox godkända. I Danmark nyttjar man det verksamma ämnet klomazon rent och kompletterar behandlingarna med växtskyddsmedel innehållande pendimetalin.

I Sverige finns idag produkter innehållande de verksamma ämnena klomazon och propyzamid godkända för användning mot ogräs i odling av höstraps och höstrybs på hösten, vilket lämnar stora luckor vad gäller effekten mot örtogräs.

2.1.3 *Sökandens skäl till varför Butisan Top är det bästa alternativet*

Sökanden uppger att man var oförberedd på att medlen Butisan Top och Nimbus CS inte skulle få fortsatt godkännande när detta prövades av Kemikalieinspektionen år 2015. Att ta fram nya strategier tar tid och man har lagt ut försök där man inväntar resultat. Av ansökan framgår att de två alternativ som idag finns godkända för

användning i höstraps och höstrybs på hösten inte är lika effektiva mot de ogräs som dispensansökan avser som Butisan Top.

Vidare har Butisan Top köpts på kampanj tillsammans med utsäde och när medlen inte längre fick användas fanns redan stora lager ute på gårdarna. Hösten 2015 blev sen och all höstraps som planerats kunde inte sås.

2.1.4 Beskrivning av åtgärder för att undvika framtida dispenser

Sökanden har uppgett att arbete pågår med att utarbeta nya växtskyddsstrategier med redan godkända produkter som Centium 36 CS, Kerb Flo 400, Matrigon 72 SG och Galera. Försök lades ut hösten 2015 och de första resultaten väntas tidigast i november 2016, för att förhoppningsvis kunna användas hösten 2017.

Sökanden har också uppgett att produkter innehållande de verksamma ämnena etametsulfuronmetyl och napropamid skulle kunna visa sig vara viktiga ersättare till växtskyddsmedlet Butisan Top. Det saknas för närvarande produkter godkända på den svenska marknaden med dessa verksamma ämnen.

Sökanden hoppas på några års sikt att produkter med andra verksamma ämnen introducerats på den svenska marknaden, så som ethametsulfuron-methyl, napropamid och imasamox.

2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning för Butisan Top. Livsmedelsverket skriver i sitt yttrande att ingen ny bedömning har gjorts i samband med den här ansökan om dispens eftersom Livsmedelsverket år 2015 yttrat sig över användningen av Butisan Top i bland annat oljeväxter och den bedömning som gjordes då omfattar den användning som den aktuella dispensen avser.

Livsmedelsverket skriver att den tillgängliga resthaltsinformationen tyder på att användningen av Butisan Top mot ogräsen baldersbrå, blåklint och vallmo i odlingar av höstraps och höstrybs enligt rekommenderad användning inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för de verksamma ämnena metazaklor och kvinmerak i de nämnda grödorna. Därmed förväntas användningen av Butisan Top enligt svensk GAP i odlingar av höstraps och höstrybs inte ge upphov till resthalter i de nämnda grödorna som utgör någon risk för konsumenter.

2.3 Tidigare liknande ansökningar om dispens

Kemikalieinspektionens dnr	Beskrivning
5.1.2.a- H15-05592	<p>Beslutsdatum den 29 juni 2015: Bifall. Mot ogräs i odling av höstoljeväxter, blomkål, broccoli, grönkål, salladskål, kålrot, rova, kålrabbi, brysselkål, huvudkål, utsädesodlingar av kinakål och fältmässig användning i odlingar av plantskoleväxter. Dispensen gällde under perioden 29 juni 2015 till och med 30 september 2015.</p> <p><i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.</p>

2.4 Godkännandevillkor för verksamt ämne

2.4.1 Metazaklor

Metazaklor infördes i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG² genom direktiv 2008/116/EG³ den 1 augusti 2009. Av beslutet om godkännande av metazaklor framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande särskilt ska beakta följande:

- säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet,
- skyddet av vattenlevande organismer, samt
- skyddet av grundvatten när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

2.4.2 Kvinmerak

Kvinmerak infördes i bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG genom direktiv 2010/89/EG⁴ den 1 maj 2011. Av beslutet om godkännande av kvinmerak framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande särskilt ska beakta följande:

- konsumenternas exponering via kosten för resthalter av kvinmerak (och dess metaboliter) i efterföljande grödor vid växelbruk,
- risken för vattenlevande organismer och den långsiktiga risken för dagmaskar, samt
- skyddet av grundvatten när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

² Rådets direktiv av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

³ Kommissionens direktiv 2008/116/EG av den 15 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa aklonifen, imidaklopid och metazaklor som verksamma ämnen

⁴ Kommissionens direktiv 2010/89/EU av den 6 november 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kvinmerak som verksamt ämne och om ändring av beslut 2008/934/EG

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009⁵ 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.

3.2 Den aktuella dispensansökan

Detta är andra året i rad som sökanden inkommit med en dispensansökan för användning av växtskyddsmedlet Butisan Top mot ogräs i höstoljeväxter. Som skäl för dispens uppger sökanden att det saknas effektiva alternativa medel och metoder att komma tillrätta med ogräsen baldersbrå, blåklint och vallmo. I beslutet att bevilja dispens för användning av Butisan Top mot ogräs i, bland annat, höstraps och höstrybs 2015 informerade Kemikalieinspektionen sökanden om syftet med dispensmöjligheten och vikten av att sökanden undersöker möjligheten att komma åt problemet, bland annat genom att ta fram andra bekämpningsmetoder. Sedan dispens beviljats för Butisan Top för första gången 2015 har sökanden lagt ut försök för att ta fram en ny växtskyddsstrategi och komma ifrån behovet av fortsatt dispens.

För den gröda som den aktuella ansökan avser finns till viss del bekämpningsmetoder eller bekämpningsmedel tillgängliga på den svenska marknaden. Enligt sökanden är dock inga av dessa alternativ tillräckliga för att undanröja den fara för växtproduktionen som beskrivits, då de redan godkända produkterna inte är effektiva mot dessa ogräs och andra alternativ inte kan användas i tillräckligt stor utsträckning.

Sökanden har inte uppgett om man ser några möjligheter att hitta en långsiktig lösning genom till exempel ansökan om ömsesidigt erkännande, utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde eller ömsesidigt godkännande av sådant.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Dispens får endast beviljas om det rör sig om ett särskilt fall. I det aktuella fallet rör det sig om en fara som kunnat förutses av sökanden eftersom behov av bekämpning av de aktuella ogräsen funnits sedan länge. Ogräsen har dock inte utgjort ett problem förrän godkännandet för växtskyddsmedlet Butisan Top upphörde. Sökanden har beviljats dispens för samma medel och samma ändamål en gång tidigare.

Butisan Top har tidigare varit godkänt för användning mot ogräs i bland annat höstraps och höstrybs på hösten. När medlet omprövades 2015 beslutade Kemikalieinspektionen att inte förnya godkännandet av medlet. Skälet för beslutet

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.

var att oacceptabla risker för hälsa och miljö inte kunde uteslutas för den föreslagna användningen av produkten. Ingen anståndsperiod beviljades för användning av Butisan Top i samband med beslutet.

Kemikalieinspektionen instämmer i sökandens bedömning att de alternativa produkter som idag är godkända för användning mot ogräs i höstraps och höstrybs på hösten är inte tillräckligt effektiva för att undanröja den fara som ogräsen utgör. Sökanden har vidtagit åtgärder för att komma ifrån behovet av fortsatt dispens genom att utföra försök för att hitta alternativa växtskyddsstrategier för bekämpning av baldersbrå, blåklint och vallmo. Vidare har Kemikalieinspektionen beviljat produktgodkännande för växtskyddsmedlet Devrinol, reg. nr. 5249 den 12 juli 2016, innehållande det verksamma ämnet napropamid. Sökanden har i sin ansökan uppgett att produkter med detta verksamma ämne används för bekämpning av örtogräs i andra medlemsstater och skulle kunna utgöra ett alternativ till dispens för användning mot de aktuella ogräsen.

Då faran för konsumenters exponering via intag av föda är på en acceptabel nivå enligt Livsmedelsverkets bedömning anser Kemikalieinspektionen att konsumenternas säkerhet är säkerställd för användningen i dessa grödor.

Kemikalieinspektionen bedömer att det är visat att den fara som sökanden har beskrivit inte kan avvärras på något annat rimligt sätt än att ge dispens för växtskyddsmedlet Butisan Top för användning mot baldersbrå, blåklint och vallmo i odlingar av höstoljeväxter på hösten. För bekämpning av dessa ogräs på hösten finns idag inga andra godkända produkter. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt. Det är fråga om ett särskilt fall och växtskyddsmedlet, som tillåts att användas under 68 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som beslutas.

Motivering av villkor

Beslutet om dispens för växtskyddsmedlet Butisan Top har förenats med villkor baserat på det tidigare godkännandet för medlet.

Användningen av det verksamma ämnet metazaklor är begränsad i enlighet med villkor för godkännande i del A i direktiv 2008/116/EG. Som användningsvillkor föreskrivs därför att denna produkt eller andra produkter innehållande det verksamma ämnet metazaklor inte får användas mer än vart 3:e år på samma fält. Den totala dosen under treårsperioden får högst vara 1,0 kg metazaklor/ha.

Kemikalieinspektionen har tidigare gjort bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom”. Dessutom får användning endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 90 procent. Skyddsavstånden i hjälpredan ska i båda fallen avläsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

Kemikalieinspektionen har tidigare gjort vidare bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller

sprutvätskan samt vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Skyddshandskar ska dessutom användas vid kontakt med behandlade växtdelar till och med 7 dagar efter behandling.

Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och bifaller därför ansökan om dispens.

4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet endast beviljas en gång. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att undvika fortsatt behov av dispens eller tar fram andra bekämpningsmetoder.

För de fall att en produkt är godkänd i en annan medlemsstat inom EU finns det i förordning möjligheter för t.ex. jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av den medlemsstatens beslut om produktgodkännande. Det finns även möjligheter att utvidga ett i Sverige redan existerande produktgodkännande till att omfatta ytterligare användningsområden.

4.1 Anmälan till produktregistret

Kemikalieinspektionen upplyser 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.

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 överläter åt en handelsagent att göra produkthanmälan.
- 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 produkthanmälan ska lämnas till produktregistret hos Kemikalieinspektionen.

Läs mer om verksamhets- och produkthanmälan på 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

Gertje Czub
Beslutande

Isabella Danckwardt-Lillieström
Föredragande

Elsa Eriksson
Jurist

Kopia till:

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