

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson**Delgivningskvitto****BESLUT**Datum
2014-02-07Er referens
Christian DeibjergDiarienumr
6.1.2.a-H13-02394Produktens reg nr
2545BASF A/S
Postboks 4042
DK-2300 Köbenhavn S
DANMARK**Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet****1 Beslut bifall**

Kemikalieinspektionen (Kemi) bifaller ansökan om dispens för att släppa ut växtskyddsmedlet Pyramin DF på marknaden för begränsad och kontrollerad användning mot ogräs, särskilt åkerbinda, i odlingar av sockerbeter. Användningen får ske under följande villkor:

Dispensen gäller för användning mot ogräs i odling av sockerbeter.

Dispensen gäller från och med 2014-03-01 till och med 2014-06-28 och med följande villkor:

	Gröda: sockerbeter
Behandlingsmetod	Lantbruksspruta med bom
Utvecklingsstadium (BBCH)/Säsong (min-max)	Från sådd fram till 10 örtblad
Max antal behandlingar per år	Upp till 4 ggr per säsong
Behandlingsintervall (dygn)	6-14 dygns intervall beroende på temperatur och nederbörd.
Dos: g verksamt ämne/ha vid varje behandling (min-max)	0,5-1 kg produkt per hektar och behandling dock max 3 kg produkt/ha och säsong. Motsvarar 0,325-0,65 kg v s/ha och behandling, dock högst 1,95 kg v s/ha och säsong.
Begränsningar för högsta tillåtna mängd kloridazon	För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande kloridazon mer än vart 3:e år på samma fält med en total dos på motsvarande högst 2,6 kg kloridazon/ha.
Personlig skyddutrustning	Vid hantering av koncentrat ska den personliga skyddsutrustning omfatta: skyddshandskar och skyddskläder och lämpligt andningsskydd. Vid hantering av ytor kontaminerade av produkten ska skyddsutrustningen omfatta handskar. Skyddsutrustningen ska tydligt framgå av produktens märkning och säkerhetsdatablad (typ och material ska specificeras).
Övriga villkor	För att begränsa riskerna för vattenlevande organismer ska vindanpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom". De anvisningar som gäller bestämning av skyddsavstånd i Naturvårdsverkets allmänna råd 97:3 (kommentarer till 5-6§§ i SNFS 97:2) ska iakttas.

Mail-id: MAP-0030, 2012-08-05

2 Beskrivning av ärendet

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

Sökande	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köbenhavn S DANMARK
Ombud	---
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Pyramin DF
Produktens reg nr	2545
Verksamma ämnen	Kloridazon
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde ¹	<p>BASF A/S ansöker om dispens för att få använda växtskyddsmedlet Pyramin DF, med den aktiva substansen kloridazon (650 g/kg), mot ogräs i sockerbeter under perioden 2014-03-01 till och med 2014-06-28 (120 dagar).</p> <p><u>Sökanden anger följande GAP/användning:</u> Ansöker om dispens för användning av Pyramin DF i sockerbeter 2014 enligt följande: Maxdos: 0,5–1 kg per hektar och behandling. Antal behandlingar: Upp till 4 ggr per säsong. Total maxdos: 3 kg per hektar och säsong. Användningstid: Från sådd fram till 10 örtblad (vilket motsvarar ungefär BBCH 20). Dessa nivåer innebär en minskning av den maximalt tillåtna dosnivån jämfört med de villkor som produkten förr var godkänd för i Sverige.</p>

¹ Sökanden hänvisar till dispensansökan för odlingssäsongen 2013, KemI dnr 731-H12-01689. Den nu aktuella ansökan gäller för samma ändamål och för samma tidsperiod som den tidigare dispensen.

Sökandens skäl till ansökt dispens	<p>Godkännandet för Pyramin DF gick ut årsskiftet 2012/2013. BASF kan inte leverera Fiesta T (v s kloridazon och kvinmerak), eftersom det råder brist på kvinmerak för den svenska marknaden 2014.</p> <p>För övrigt hänvisas till samma skäl som gjordes i ansökan med KemI dnr 731-H12-01689.</p>
Övrig bakgrundsinformation	<p>Pyramin DF godkändes 1968-10-03. Vid beslut om fortsatt godkännande (som gällde fr o m 2009-01-01; KemI dnr F-278-74-08) bedömdes produkten enligt farobedömning enligt äldre nationella regler. Pyramin DF var godkänt t o m 2012-12-31.</p> <p>Vid senaste beslutet om fortsatt godkännande fastslogs att det verksamma ämnet kloridazon är upprästat på bilaga 1 till direktiv 91/414 EEG, vilket innebär att ämnet är godkänt att ingå i bekämpningsmedel på den Europeiska marknaden, om bedömningen av medlet på nationell nivå visar att miljö- och hälsoriskerna är acceptabla. Direktiv 2008/41/EG reglerar att en sådan bedömning ska följa de enhetliga principerna i bilaga 6 senast 2012-12-31. En ny, fördjupad riskbedömning hade blivit aktuell att göra om innehavaren av godkännandet hade ansökt om fortsatt godkännande. En sådan ansökan skickades inte in.</p> <p>Sökanden anger att behovet för kvinmerak är större än vad som är möjligt att tillverka. Den begränsade mängden kvinmerak går till Butisan Top som har ett större marknadsvärde än Fiesta T. Att BASF avstod från att ansöka om fortsatt godkännande anger företaget självt till att de bedömde att chansen att få ett fortsatt godkännande var liten i förhållande till kostnaden för att ansöka endast i Sverige, samtidigt som BASF hade Fiesta T på marknaden.</p>

I A- villkoret för upptagsbeslutet för kloridazon² står att det får endast godkännas för användning som herbicid med högst 2,6 kg per hektar och endast vart tredje år på samma fält.

I B-villkoren för upptag står bl a följande:

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

- Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- Skyddet för vattenlevande organismer.

² KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/41/EG av den 31 mars 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kloridazon som verksamt ämne

— Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden.

Villkoren för godkännande bör inbegripa riskreducerande åtgärder, och program för övervakning bör införas för att kontrollera eventuell grundvattenförorening av metaboliterna B och B1 i utsatta områden, där detta är tillämpligt.

Produkten Pyramin DF (v s kloridazon) har utvärderats enligt de generella principerna med Storbritannien (UK) som rapportörländ för den centrala zonen i EU. Den brittiska myndigheten drar slutsatsen att en acceptabel långtidsrisk för insekts- och fröätande fåglar inte har visats. Det betyder att risken kvarstår, trots förfiningar på många parametrar.

Tidigare sökta och erhållna dispenser för samma ändamål och användningssätt

Betodlarna sökte och fick dispens för odlingssäsongen 2013, KemI dnr 731-H12-01689. Den nu aktuella ansökan gäller för samma ändamål och för samma tidsperiod som den tidigare dispensen.

Rekommenderad användning (GAP), när produkten var godkänd, i sockerbetor:

Behandling före och efter uppkomst. Antingen 1 behandling med rekommenderad dos, eller 2 delade behandlingar med reducerad dos vid varje behandlingstillfälle, dock så att den totala dosen blir densamma som vid 1 behandling med rekommenderad dos. Den rekommenderade dosen är 2,6 kg v s/ha (vilket motsvarar 4 kg produkt/ha).

Den sökta användningen i dispensansökan innebär en sänkning av maximala totaldosen från 4 kg produkt/ha till 3 kg produkt/ha.

Kontakt med andra referenser:

KemI har varit i kontakt med Nordic Beet Research (NBR; Robert Olsson), Svenska Betodlarna (Anders Lindkvist), Nordic Sugar (Ola Christiansson) och Jordbruksverket Växtskyddscentralen i Alnarp (Henrik Hallqvist) om behovet.

Dessa referenser ställer sig bakom ansökan om dispens. Behovet för Pyramin DF är enligt dem i grunden detsamma som för dispensen inför 2013. Med hänvisning till dispensansökan, KemI dnr 731-H12-01689, noteras följande inför 2014:

- Godkända produkter möjliga att använda är desamma som inför 2013. Det skapar problem främst i bekämpningen av åkerbinda
- Kloridazon är den substans som har bäst effekt mot åkerbinda. Det saknas fullgoda alternativ.

- Fiesta T, som innehåller både kloridazon och kvinmerak som verksamma ämnen, är inte tillgängligt för bekämpning av ogräs i odlingar av sockerbetor, då tillverkaren prioriterar användning av kvinmerak i andra produkter godkända i oljevaxter.

NBR provar för närvarande andra produkter med god effekt mot åkerbinda. Dessa produkter är dock aktuella för marknaden först 2015.

Enligt uppgift från NBR har Fiesta T inte sålts till återförsäljare 2013 och kommer inte säljas 2014. Teoretiskt kan någon odlare ha produkten i lager men användningen tidigare var nära noll då odlarna efterfrågade den rena kloridazonen i form av Pyramin DF. Mervärdet i användningen av Fiesta T ligger främst i dess effekt mot snärjmåra men den effekten anser de flesta att man billigare och bättre når med andra produkter.

I underlaget till dispensansökan 2012 (KemI dnr 731-H12-01689) lämnade NBR uppgifter om s k "problemareal" enligt följande: Den totala odlade arealen sockerbetor i Sverige är 38 000 ha. I ca 80% av denna areal finns det åkerbinda; en s k "problemareal" som är på 30 400 ha. I 20% av "problemarealen" kan man lösa bekämpningsbehovet mot åkerbinda på olika sätt. Där är förekomsten av detta ogräs tillräckligt låg för att odlarna med odlingsmetoden ska kunna hålla ogräset i schack. I de återstående 80% av "problemarealen" på 30 400 ha – d v s 24 320 ha (som kallas "problemareal 2") – är problemen så stora med åkerbinda att man inte kan komma tillrädda med problemet utan tillgång till Pyramin DF. Den beräknade genomsnittliga skördeförlusten i "problemareal 2" är 1 470 kr/ha, d v s totalt 35 750 400 kr för den svenska sockerbetsodlingen för denna areal.

KemI har samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd.

SLV skriver bl a följande i sin bedömning/yttrandet:

Inget nytt resthaltsunderlag har skickats in i samband med ansökan, utan BASF hänvisar till tidigare inskickat resthaltsunderlag. De resthaltsstudier som Livsmedelsverket har tillgång till är utförda med en behandling med dosen 2,6 kg kloridazon/ha i BBCH-stadie 14-16 . Underlaget motsvarar alltså inte den sökta användningen i Sverige, men har bedömts utgöra ett värre scenario än den sökta användningen och har därför använts vid Livsmedelsverkets bedömning.

De tillgängliga resthaltsstudierna tyder på att användningen av produkten Pyramin DF mot ogräs vid odling av sockerbetor enligt sökt användning inte bör ge upphov till resthalter över det idag gällande EU-gränsvärdet (MRL) för kloridazon i sockerbetor.

En beräkning av livstidsexponering för kloridazon genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla den aktiva substansen visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids. Ingen korttidsexponering till följd av hög konsumtion av sockerbetor har gjorts eftersom kloridazon inte anses vara akutgiftigt och ingen akut referensdos (ARfD) finns för substansen.

Därmed förväntas användningen av Pyramin DF inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

Jordbruksverket har inkommit med ett yttrande om behovet av dispens för Pyramin DF.

Jordbruksverket tillstyrker ett godkännande av dispens för Pyramin DF för användning som herbicid mot ogräs i sockerbetor under den sökta perioden (120 dagar). Jordbruksverket gör bedömningen att förutsättningarna som ligger till grund till ansökan om dispens inte har ändrats inför odlingsäsongen 2014 jämfört med förutsättningarna inför 2013.

Jordbruksverkets bakgrundsbeskrivning till behovet bekräftar de uppgifter som lämnats i tidigare dispensbeslut (för 2013 års säsong) och i de kontakter som KemI tagit med NBR handläggningen av detta ärende.

3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009³ får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. KemI 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.

Art 53 i förordning (EG) 1107/2009 ger uttryck för en proportionalitetsbedömning där åtgärden (d.v.s. dispensen) ska framstå som nödvändig i förhållande till den fara som ska avvärras. En sådan bedömning görs med följande riktlinjer. Åtgärden ska vara nödvändig för att uppnå ändamålet samtidigt som andra alternativ saknas. Fördelen som åtgärden tillgodoser ska stå i rimlig proportion till den skada som åtgärden kan orsaka.

Betodlarnäringen kommer inför odlingsäsongen 2014 inte att ha tillgång till växtskyddsmedel som är effektiva mot problemogräset åkerbinda. Åkerbinda är ett ogräs som orsakar stor skördenedsättning av sockerbetor.

Den sammanlagda beräknade genomsnittliga skördeförlusten för betodlare som hör till sk ”problemareal” beräknades av betodlarnäringen inför 2013 uppgå till totalt ca 35 750 000 kr. Samma förutsättningar gäller inför 2014. Åkerbindan har under senare år visat tecken på att uppförökas, till dels beroende på korta växtföljder och ett ökat inslag av ljusgenomsläppliga grödor såsom höstvetete.

³ 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.

Godkännandet av Pyramin DF gick ut 2012-12-31. Ett medgivande av dispens gör det möjligt för tillverkare och användare av Pyramin DF att inför den kommande odlingsäsongen förse marknaden med tillräckligt material som behövs för att tillgodose odlarnas behov av Pyramin DF.

Medgivande av dispens under kort, begränsad tid ska betraktas som en tillfällig nödlösning för att lösa de problem som betodlarna har mot åkerbinda. Inom betodlarnäringen pågår försök för att finna alternativa produkter som på sikt kommer att kunna ersätta behovet av Pyramin DF. NBR anger att sådana produkter kommer att finnas för 2015. Även om det till dess skulle komma sådana alternativa produkter för betodlarnäringens behov av att bekämpa ogräs i betodlingar, så återstår ännu fr o m då några år, innan en alternativ produkt skulle kunna bli godkänd. Akuta behov av bekämpning av svåra ogräs, såsom åkerbinda, kan under tiden förutses generera fortsatta ansökningar om dispens för detta ändamål.

Storbritannien konstaterar i sin produktrapport för Pyramin DF, att en acceptabel långtidsrisk för fåglar inte har visats, trots förfiningar i riskbedömningen på många parametrar. Det betyder att en användning av växtskyddsmedlet i Sverige kan innebära oacceptabla risker för fåglar.

Kemikalieinspektionen gör i detta fall den bedömningen att skadan som dispensen kan orsaka ännu inte överstiger den fördel som erhålls genom att dispensen beviljas. Kemikalieinspektionen vill dock göra sökanden uppmärksam på att en upprepad användning av Pyramin DF inte är riskbedömd av myndigheten enligt nu gällande regler för godkännande av växtskyddsmedel, och att UK har konstaterat i sin produktrapport att en acceptabel långtidsrisk för fåglar inte har visats. Detta är försvårande omständigheter för sökanden trots att man vid dispenser inte prövar en produkt lika ingående som vid en ansökan om godkännande eftersom användningen ska tillgodose ett akut behov som endast är tillfälligt.

Kemikalieinspektionen vill påpeka att det ligger i sakens natur att dispenser inte bör ges på återkommande grunder, utan att andra lösningar på det uppkomna problemet måste hittas så snabbt som möjligt. I annat fall skulle syftet med dispensinstitutet förfelas, och man skulle mycket lätt kunna kringgå de gällande strängare krav för godkännande av växtskyddsmedel genom återkommande ansökningar om dispenser. Därigenom skulle man även åsidosätta själva syftet med förordning 1107/2009⁴ om en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

I fråga om villkor för användningen konstaterar Storbritannien också att det krävs personlig skyddsutrustning vid hantering av koncentratet i form av skyddskläder, handskar och andningsskydd samt handskar vid kontakt med, av preparatet, kontaminerade ytor.

Av beslutet om godkännande av verksamt ämne framgår att medlemstaterna ska särskilt beakta skyddet för vattenlevande organismer och villkoren vid ett godkännande bör inbegripa riskreducerande åtgärder. Eftersom ingen prövning av produkten har gjorts, med anledning av att sökanden inte valt att ansöka om fortsatt godkännande för produkten, med hänvisning till att den troligen inte skulle bli

⁴ Art 1.3 förordning (EG) 1107/2009

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


På Kemikalieinspektionens vägnar



Camilla Thorin



Björn Isaksson



Catarina Svärd
Jurist

Kopia till:

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