

Tillstånd och upplysning  
Björn Isaksson**Delgivningskvitto****BESLUT**Datum  
2017-06-07Diarie nr  
5.1.2.a-H17-04319Er referens  
Klaus-Bagge Nielsen

Akt nr

BASF A/S

Postboks 4042  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark**Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen beviljar delvis dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Butisan Top enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>. Kemikalieinspektionen bifaller den del av ansökan som avser användning av Butisan Top mot blåklint och vallmo i odlingar av höstraps och höstrybs. Dispensen gäller från och med 28 juli 2017 till och med 30 september 2017 (65 dagar).

Kemikalieinspektionen avslår ansökan i den del som rör bekämpning av baldersbrå i odlingar av höstraps och höstrybs.

Personal som använder Butisan Top ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 1. Alternativt ska den person som använder Butisan Top vara behörig att använda växtskyddsmedel i klass 2 och handledas av en person som har behörighet att använda växtskyddsmedel i klass 1.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

**1.1 Återrapportering**

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över försålda mängder Butisan Top samt över vilka strategiförsök som genomförts under 2017 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om hur kommande års odlingar kan genomföras utan fortsatt behov av dispens.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast den 31 januari 2018.

**1.2 Produktens klassificering och märkning**


Produkten ska uppfylla märkningskraven i förordning (EU) nr 547/2011<sup>2</sup> vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel. Produkten ska vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen<sup>3</sup>.

<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).

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

## Företagets klassificering av produkten:

Piktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelser	H317 Kan orsaka en allergisk hudreaktion H351 Misstänks kunna orsaka cancer H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
Skyddsangivelser	P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning P261c Undvik att andas in dimma. P280e Använd skyddshandskar/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 P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen P391 Samla upp spill P405 Förvaras inlåst P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare
Ytterligare information	EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, Följ bruksanvisningen.
Särskild märkning*	Sp1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare.

\*Särskild märkning enligt Förordning nr 547/2011.

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 10 april 2017 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	BASF A/S Postboks 4042 DK-2300 Köpenhamn S Danmark
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Butisan Top
Produktens reg nr	---



Verksamma ämnen	Kvinmerak 125 g/l Metazaklor 375 g/l
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot baldersbrå ( <i>Tripleurospermum inodurum</i> ), blåklint ( <i>Centaurea cyanus</i> ) och vallmo ( <i>Papaver rhoeas</i> ) i odlingar av höstraps och höstrybs.

## 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

### 2.1.1 Beskrivning av faran

Butisan Top är en herbucid som innehåller de verksamma ämnena kvinomerak och metazaklor. Herbucider innehållande metazaklor som verksamt ämne godkändes i Sverige år 1977. Kemikalieinspektionen avslag ansökan om ett förnyat produktgodkännande för Butisan Top den 12 juni 2015, utan utfasningsperiod eftersom produkten avslags på grund av oacceptabla risker för miljö. Som följd av beslutet hamnade odlarna i en situation utan tillgång till effektiva ogräsmedel. Inför 2017 återstår denna situation, då problemen fortfarande kvarstår att lösa, eftersom de produkter och lösningar som finns inte är tillräckligt effektiva mot baldersbrå, blåklint och vallmo.

EUs förbud mot neonicotinoider har minskat vårrapsodlingen till omkring 10 % (4800 ha 2015 och 7600 ha 2016) av hur stor odlingen var för två år sedan (51 000 ha). Odlingen av höstoljeväxter har ökat, och i den typen av odlingar har Butisan Top varit en hörnsten i ogrässtrategin. Regler för att uppfylla IPM<sup>4</sup> och EUs nya arealstödssystem innebär ett stort behov av höstoljeväxter, och odlarna måste ha möjligheter att lyckas med sin odling. I och med utfasningen av Butisan Top 2015 står odlarna utan möjlighet till en tidig och effektiv höstbehandling av örtogräs. Dock fanns det baldersbrå i två av försöken.

Höstoljeväxter är krävande att odla, eftersom grödan ställer många specifika krav för att överhuvudtaget kunna övervintra i det svenska klimatet. Bland det viktigaste är att så i tid för att skapa en konkurrens- och livskraftig planta. Väl utvecklade plantor redan på hösten är en miljöfördel på flera sätt, bland annat genom grödans unika sätt att ta upp mycket kväve, vilket minskar risken för växtnäringsläckage från åkermarken. Ett högt upptag av kväve på hösten leder till förbättrad övervintring men också till ett minskat behov av vårgödsling. Det leder i sin tur till ett totalt sett lägre behov av kvävetillförsel. Tidig sådd ökar också risken för problem med ogräs. Liksom rapsen växer och frodas även ogräsen på hösten. Särskilt problematiska ogräs i raps på hösten är baldersbrå, våtarv, näva, vallmo och blåklint. På våren utvecklar sig även de på hösten småväxta snärjmärorna, vilka är ett stort bekymmer i rapsodling, med snärjmärans likartade fröstorlek och oljehaltiga frö. Ogräs på hösten i höstraps driver också upp plantornas tillväxtpunkt, samtidigt som ogräsen stjäl kväve. Förhöjd tillväxtpunkt ökar kraftigt risken för utvintring, liksom för plantor som tagit upp för lite växtnäring. Att så höstoljeväxter tjockare än idag

<sup>4</sup> Integrerat växtskydd, IPM, handlar om en hållbar användning av kemiska växtskyddsmedel. Genom att kombinera olika typer av åtgärder bekämpar odlaren ogräs, svampsjukdomar och skadeinsekter. IPM står för Integrated Pest Management.

rekommenderade 40-50 plantor per m<sup>2</sup> riskerar också att driva tillväxtpunkten på höjden. Därför är ökad utsädesmängd utesluten som ogräshämmande faktor. I avsaknad av tillväxtreglerare på hösten, och nu även herbicider som bekämpar ogräs tidigt i rapsplantans utveckling, försämras höstoljeväxternas möjligheter till att överleva en svensk vinter. Utvintrade höstoljeväxter leder till ett ökat växtnäringsläckage, särskilt innan en ersättningsgröda har etablerats.

Det är också olämpligt och sannolikt mycket svårt att så om med våroljeväxter, eftersom skydd mot insektsangrepp saknas. Olämpligheten består också i risken att uppföröka växtföljdssjukdomar, vilket blir effekten av att etablera våroljeväxter efter utvintrade höstoljeväxter. Risken för utveckling av herbicidresistens hos ogräs ökar i Sverige, när antalet aktiva substanser minskar och verkningsätten (MoA) koncentreras till ALS-hämmare på växtodlingsgårdar. Metazaklor och klomazon är viktiga resistensbrytare. Odling av höstoljeväxter med tillgång till bredverkande herbicider är viktiga resistensbrytare i jordbrukets växtskyddsarbete. Alternativen utan metazaklor försämrar situationen. En god växtföljd med höstoljeväxter och resistensbrytande herbicider faller väl in under IPM-konceptet.

Baldersbrå, blåklint och vallmo kan inte bekämpas som situationen är idag. Till exempel så är vallmo ett mycket allvarligt ogräs i höstoljeväxter som inte alls har varit ett problem när metazaklor varit tillgängligt.

Nu riskerar uppskattningsvis uppemot 20 000 ha att drabbas av stora problem och som kanske inte ens kan besås med höstraps i stora delar av Skåne och västra Östergötland samt Gotland.

Situationen inför sådden av höstoljeväxter 2017 är att jämföra med 2016 då de produkter som är godkända inte uppfyller effektkraven mot vallmo och baldersbrå, samt till viss del för blåklint. .

#### 2.1.2 *Andra källor som styrker behov av sökt dispens*

Till stöd för sin ansökan har BASF A/S bifogat utlåtanden från olika aktörer på marknaden för att påvisa behovet av dispens för Butisan Top. Lovang Lantbrukskonsult AB och Hushållningssällskapet rådgivning HIR Skåne styrker behovet av dispens för att få använda Butisan Top för att bekämpa vallmo, baldersbrå och blåklint på ett effektivt sätt. Lovang lantbrukskonsult AB skriver att Devrinol kan bli ett alternativ till Butisan Top men i dagsläget är medlets effekt inte klarlagd och därför behövs dispens. Hushållningssällskapet anger att de alternativ som finns tillbuds i dagsläget inte bekämpar de aktuella ogräsen på ett betryggande och ur odlingsteknisk synpunkt hanterbart sätt. De menar att vallmo, kamomill, baldersbrå och blåklint dessutom är arter som tenderar att utveckla resistens mot herbicider. En ökad förekomst av ogräsen ökar sannolikheten för framtida resistensutveckling. Metazaklor utgör i resistenshänseende ett viktigt avbrott till de idag dominerande ALS-hämmarna. Hushållningssällskapet menar att tillgång på metazaklor inför sådd av höstraps 2017 är mycket betydelsefullt för alla höstrapsodlare och för många helt nödvändigt för att säkerställa odlingen.



### 2.1.3 *Beskrivning av alternativ*

Avsaknad av resistensbrytare i växtföljden leder till negativa effekter på miljön. Förbudet mot att använda Butisan Top innebär stora problem för odlingen av oljeväxter. De örtogräsmedel som finns att tillgå för höstanvändning 2017 är Centium 36 CS, Devrinol och Kerb FLO 400. Matrigon och Galera får endast användas på våren och Fox är inte godkänd för användning i höstoljeväxter. Det finns flera ogräsarter mot vilka Centium 36 CS, Devrinol och Kerb FLO 400 inte har lika bra effekt som Butisan Top har, till exempel baldersbrå, blåklint och vallmo. Devrinol har dock effekt mot vallmo, beroende på dos. Det finns ännu inga officiella publicerade försök med Devrinol.

Enligt Sveriges Frö- och oljeväxtodlare tillämpas i höstoljeväxter etableringsmetoder utan föregående plöjning i 51 % av arealen. Plogfri etablering är i många fall mycket säkrare och ger en högre skörd, särskilt på grund av att den sparar gröningsfukt i marken. Centium går dock inte att använda vid plogfri odling, då myllning av fröet kan bli sämre än vid plöjning. Träffas fröet av klomazon dör fröet.

Alternativ till ogräsbekämpning i oljeväxter med Butisan Top är behandlingar med Centium eller Devrinol följt av vårbehandlingar med Galera eller Matrigon. Ogräseffekten förväntas bli betydligt sämre, med ökad risk för utvintring som följd, lägre skördar och sämre kvalitet på varan.

System med radhackning är under utveckling, men är inte praktiskt genomförbara eftersom maskiner endast finns till cirka 80 % av den ekologiska odlingen, som totalt utgör cirka 4000 ha.

### 2.1.4 *Vid vilket utvecklingsstadium i drabbade grödor beräknas faran inträffa?*

Faran inträffar mellan BBCH 00 och BBCH 12, i och med att ogräsen etableras i höstoljeväxter. Inga andra bredverkande örtogräsmedel finns i Sverige för att behandla ogräsen vid denna tidpunkt än de som nämnts tidigare. Konsekvensen uppstår i oktober och framåt, då höstoljeväxterna skjuter på höjden på grund av konkurrens från ogräsen. Året efter, i en i bästa fall övervintrad gröda, uppstår skördeförstämningar och kvalitetsförsämringar.

### 2.1.5 *Fleråriga effekter på odlingen och på andra relevanta aktörer om en dispens inte beviljas*

Beviljas inte dispensen och odlarna inte får tillgång till en bredverkande produkt som kan bekämpa baldersbrå, blåklint och vallmo finns stor risk att höstoljeväxtodlingen minskar med uppskattningsvis 25 % till hösten 2017. Det skulle innebära att odlarna förlorar en viktig avbrottsgröda med en stor sanerande förmåga och stort kväveupptag på hösten. Följden blir en sämre växtföljd med ett ökat behov av växtskyddsmedel, vilket går emot syftet med IPM.

### 2.1.6 *Vilka medel (verksamma ämnen) finns i Norra zonen inkl. Norge och andra medlemsländer för samma skadegörare och gröda?*

Produkter med det verksamma ämnet metazaklor är godkända i Tyskland, Finland och Baltikum. I Danmark använder man ren klomazon, men kompletterar behandlingarna med pendimetalin (Stomp). I Estland finns även ethametsulfuron-methyl (Salsa) och i Finland imazamox (Cleravo/Clamox). I Tyskland, som är EU:s

största oljeväxtproducent, är substanserna dimetenamid-P, napropamid, klopyralid, picloram, bifenox, aminopyralid och pendimetalin registrerade för användning mot örtogräs på hösten. Napropamid har dock effekt på vallmo, men har inte visats i officiella försök. Produkten har också vissa användarsvårigheter. I delar av Baltikum finns bland annat aminopyralid och picloram registrerade för höstanvändning.

#### 2.1.7 *Beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens*

På några års sikt antar sökanden att andra substanser introducerats på den svenska marknaden. Investering i ny teknik, till exempel radhackning, ute på gårdarna kommer att ta lång tid. Oljeväxter odlas som mest på cirka 20 % av en gårds areal och det räcker inte till att täcka kostnader för specialmaskiner såsom radhackor.

#### 2.2 Inneliggande ansökningar om produktgodkännande för andra, alternativa produkter

Det finns en ansökan om produktgodkännande för Salsa, diarienummer B11-00211. Ansökan kom in till Kemikalieinspektionen den 13 juni 2011 och kommer inte att hinna avgöras i tid för när dispens behövs för Butisan Top. Salsa innehåller det verksamma ämnet etametsulfuron och är avsedd för bekämpning av örtogräs i odlingar av höst- och våroljeväxter, både höst- och vårbehandling. I sökandens bruksanvisning finns både blåklint och vallmo med som målogräs. Däremot saknas baldersbrå. Det innebär att Salsa inte förväntas kunna täcka hela spektrat av de problemogräs som avses med denna dispensansökan.

Det finns en inneliggande ansökan om produktgodkännande för Belkar (v s pikloram och halauxifen-metyl) (dnr B16-00237). Sverige (SE) är cMS (d v s berört medlemsland för ansökan i den norra zonen). Ansökan för Belkar hinner dock inte behandlas i tid för när Butisan Top kommer att behövas bland odlarna innevarande säsong. Belkar bedöms kunna ersätta behovet av Butisan Top med avseende på effektivitet mot vallmo, baldersbrå, näva och blåklint.

#### 2.3 Samråd med Jordbruksverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket angående vilka alternativa växtskyddsmedel som kan användas istället för Butisan Top. I sitt yttrande skriver Jordbruksverket att det finns en godkänd produkt, Devrinol (reg nr 5249), som myllas ned till ungefär samma djup som fröet/utsädet placeras. Denna produkt har mycket bra effektivitet mot baldersbrå, medan effektiviteten är något sämre (70-90%) mot vallmo. Det saknas uppgift om Devrinols effektivitet mot blåklint. När det gäller effekt mot vallmo så har Jordbruksverket använt sig av utländska erfarenheter ofta med en högre dos än som är godkänd i Sverige. Det finns inga svenska erfarenheter eller försök med den dos som gäller i Sverige för Devrinol. Vallmo är ett ogräs som konkurrerar starkt med höstrapsen och därför skall effekten vara över 90 % för att undvika skördeförlosser och besvärligare skörd. Jordbruksverket styrker att det krävs mycket bra effekt (d v s mer än 90%) för att det godkända medlet Devrinol ska kunna ses som ett alternativ till Butisan Top. Det kan anses vara uppfyllt med bekämpning av baldersbrå med Devrinol.

Sökanden har informerats och fått tillfälle att yttra sig över Jordbruksverket yttrande. Sökanden står kvar vid sin ståndpunkt om att Butisan Top behövs för bekämpning av samtliga ogräs, däribland baldersbrå.

#### 2.4 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsument-skydd gällande sökt användning. Livsmedelsverket hänvisar till sin bedömning i en identisk dispensansökan 2016 som i sin tur bygger på Livsmedelsverkets bedömning för en likadan dispensansökan 2015. Livsmedelsverket gör ingen annan bedömning nu än 2016. Livsmedelsverkets bedömning då var att den tillgängliga resthaltsinformationen tyder på att användningen av herbiciden Butisan Top mot ogräs vid odling av höstraps/-rybs enligt rekommenderad användning inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för kvinmerak och metazaklor i raps/rybs. Användningen av Butisan Top förväntas inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter. Livsmedelsverket skriver i yttrandet för årets dispensansökan att de bedömer att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

#### 2.5 Tidigare dispenser

Kemikalieinspektionens dnr	Beskrivning
5.1.2.a- H15-05592	Beslutsdatum den 29 juni 2015: 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.  <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.
5.1.2.a-H16-05526	Beslutsdatum den 14 juli 2016: Mot baldersbrå, blåklint och vallmo i odlingar av höstraps och höstrybs. Dispensen gällde under perioden 25 juli 2016 till och med 30 september 2016 (68 dagar).  <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.

#### 2.6 Godkännandevillkor för verksamt ämne

##### 2.6.1 Metazaklor

Det verksamma ämnet metazaklor är godkänt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>5</sup> till och med 31 juli 2019. Av beslutet

<sup>5</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

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.

### 2.6.2 Kvinmerak

Det verksamma ämnet kvinmerak är godkänt genomkommissionens genomförandeförordning (EU) nr 541/2011<sup>6</sup> till och med den 31 december 2018. 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 daggmaskar, 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.

## 3 Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 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 tredje året i rad som en ansökan om dispens inkommit för användning av växtskyddsmedlet Butisan Top mot ogräs i höstoljeväxter. Det är BASF A/S som har ansökt om dispens för odlingssäsongen 2017; tidigare år har lantbrukarnas riksförbund (LRF) varit sökanden. Som skäl för dispens uppger sökanden att det saknas effektiva alternativa medel och metoder för att komma tillrätta med ogräsen

<sup>6</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.



baldersbrå, blåklint och vallmo. I tidigare beslut om dispens för användning av Butisan Top mot ogräs i, bland annat, höstraps och höstrybs 2015 och 2016 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 första gången 2015 har den dåvarande sökanden lagt ut försök för att ta fram en ny växtskyddsstrategi i syfte att komma ifrån behovet av fortsatt dispens. Något resultat från detta har inte redovisats. BASF A/S har inte vidtagit några åtgärder för att komma ifrån behovet av upprepad dispens och har inte heller tagit fram någon strategi för att undvika framtida behov av Butisan Top.

För den gröda som den aktuella ansökan avser finns till viss del bekämpningsmetoder eller redan godkända växtskyddsmedel 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.

Det finns två inläggande ansökningar om produktgodkännande för växtskyddsmedlet Salsa (dnr B11-00211) och växtskyddsmedlet Belkar (dnr B16-00237) som eventuellt skulle kunna utgöra alternativ till Butisan Top, om och när produkterna blir godkända.

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 erkännande av ett 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, så länge det behandlats med Butisan Top, kunnat bekämpas på ett effektivt sätt. Butisan Top har tidigare varit godkänd för användning mot ogräs i höstraps och höstrybs. När medlet omprövades 2015 beslutade Kemikalieinspektionen att inte förnya godkännandet för medlet. Detta på grund av oacceptabla risker för hälsa och miljö som inte kunde uteslutas för den förslagna användningen av produkten. På grund av risken beviljades ingen anståndsperiod för medlet. Kemikalieinspektionen beviljade dock dispens för Butisan Top för samma användningsområde under 2015 och 2016 men efter ansökan från en annan sökande. Under denna period fanns inget godkänt alternativ till Butisan Top men i juli 2016 godkändes medlet Devrinol som har visad effekt på baldersbrå.

Sökanden hänvisar i ansökan till två olika rådgivningsorgan, inom jordbruksproduktion, som styrker behov av dispens för Butisan Top så som beskrivs i denna ansökan. Därom nämns även den nya produkten Devrinol, reg nr 5249, som de inte ansåg tillräckligt utprövad i praktisk användning, gällande bl a dess effektivitet mot vallmo.

Kemikalieinspektionen har samrått med Jordbruksverket som har yttrat sig angående vilka alternativ som finns till Butisan Top för aktuell användning. Jordbruksverket bedömer att effekten mot de utpekade problemogräsen måste vara mycket god (mer än 90 %) för att växtskyddsmedlet ska kunna utgöra ett lämpligt alternativ. Den godkända produkten Devrinol uppfyller detta med avseende på baldersbrå. Mot de övriga två problemogräsen finns inga alternativ till Butisan Top som har mycket god effekt. Sökanden har getts möjlighet att yttra sig över Jordbruksverket bedömning i den här delen. Sökandens önskemål står kvar om att få använda Butisan Top mot baldersbrå, blåklint och vallmo.

Kemikalieinspektionen instämmer i sökandens bedömning att de alternativa produkter, som idag är godkända för användning mot vallmo och blåklint i höstraps och höstrybs på hösten, inte är tillräckligt effektiva för att undanröja den fara som ogräsen utgör. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att det godkända växtskyddsmedlet Devrinol däremot är tillräckligt effektivt för att undanröja den fara som baldersbrå utgör mot samma grödor. Kemikalieinspektionen beviljade produktgodkännande för växtskyddsmedlet Devrinol, reg. nr. 5249 den 12 juli 2016, innehållande det verksamma ämnet napropamid. I dispensansökan har sökanden 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.

Det finns inläggande ansökningar om produktgodkännande för Belkar och Salsa, som kan komma att visa sig fylla det behov som är anledning till denna dispensansökan för Butisan Top. De ansökningarna hinner inte handläggas i tid för när odlarna behöver tillgång till Butisan Top under odlingssäsongen 2017.

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 av Butisan Top i aktuella grödor.

Kemikalieinspektionen bedömer att det är visat att den fara som sökanden har beskrivit inte kan avväjas på något annat rimligt sätt än att ge dispens för växtskyddsmedlet Butisan Top för användning mot 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 65 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som beslutas. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt.

För bekämpning av baldersbrå finns alternativet Devrinol att tillgå, och för bekämpning av detta ogräs bedöms därför inga särskilda skäl föreligga.

#### **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 vidare tidigare bedömt 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 för bekämpning av blåklint och vallmo. Ansökan ska därför bifallas i den delen.

Kemikalieinspektionen finner att kraven i artikel 53 inte är uppfyllda avseende bekämpning av baldersbrå i odlingar av höstoljeväxter. Ansökan ska därför avslås i den delen.

## 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 överlåter åt en handelsagent att göra produktanmälan.
- Tillverkar eller till Sverige för in växtskyddsmedel som är anmälningspliktiga.

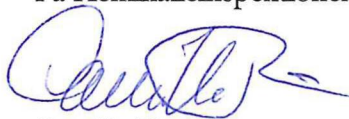
En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige. Anmälan ska innehålla uppgifter om företagets namn, adress, organisationsnummer och kontaktperson. Om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt ska även en produktanmälan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



Camilla Thorin

Beslutande



Björn Isaksson

Föredragande

### Kopia till:

Jordbruksverket  
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket  
Box 622  
751 26 Uppsala

Tillstånd och upplysning

Villkor för användning av **Butisan Top** – Dispens under perioden 2017-07-28 till 2017-09-30

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium <sup>1</sup> /såsong (min-max)	Max antal behand- lingar/år	Behandlings- intervall (dygn)	Karenstid (dygn) <sup>2</sup>	Max dos vid varje behandling	
							Produkt	Verksamt ämne
Höstraps och höstrybs	Mot blåklint och vallmo	Bomspruta	00-12	1			2,0 L/ha	750 g/ha metazaklor 250 g/ha kvinmerak

Ytterligare villkor

	Villkor	Anmärkning
Åtgärder för skydd av grundvatten	Använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande metazaklor mer än vart 3:e år på samma fält. Den totala dosen under treårsperioden får högst vara 1,0 kg metazaklor/ha.	
Åtgärder för skydd av miljö vid användning av bomspruta	Ett vindanpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av lantbruksspruta med bom". Användning får endast ske med särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 90 %. Skyddsavstånden i hjälpredan ska läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.
Personlig skydds- utrustning	Vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.  Vid kontakt med behandlade växtdelar ska skyddshandskar användas till och med 7 dagar efter behandling.	Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

<sup>1</sup> BBCH

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