

## Tillstånd och upplysning

Svenska Betodlarna ek för  
Box 75  
230 53 Alnarp

## Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Gaucho WS 70

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för och användning av växtskyddsmedlet Gaucho WS 70.

Gäller från och med	2019-02-15
Gäller till och med	2019-06-15
Sammanfattning av användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av sockerbetor genom betning av sockerbetsutsäde och sådd av betat sockerbetsutsäde på friland.

Lämplig utrustning för radsådd ska användas för att säkerställa en effektiv nedbrukning av produkten samt minimera spill och utsläpp av damm.

Om pneumatisk utrustning för sådd används så ska deflektorutrustning för att förhindra spridning av damm användas, eller så ska ett anpassat skyddsavstånd bestämmas till blommande växter med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpredda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavstånden ska avläsas i kolumnen för särskild hänsyn.

Endast enhjärtbladiga växter, dock inte majs, får odlas på samma fält samma år eller året efter sockerbetor vars utsäde behandlats med Gaucho WS 70.

Utsädet, som förs in till Sverige från annat EU-land där behandlingen utförts, ska märkas enligt de regler som framgår av artikel 49.4 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>8</sup>. Det innebär att det på etiketten och i de handlingar som åtföljer det behandlade utsädet ska framgå att det är behandlat med Gaucho WS 70 och att det verksamma ämnet är imidakloprid. På etiketten ska de standardfraser för skyddsangivelser enligt förordning (EG) 1272/2008<sup>11</sup> anges samt de riskreducerande åtgärder som framgår av dispens från den medlemsstaten där utsädet behandlats. Dessutom ska villkoren i denna dispens framgå av märkningen av det behandlade utsädet.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

#### 1.1 Återrapportering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2019 och på vilket sätt resultaten

från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av sockerbetor kan genomföras utan behov av dispens.

Redogörelsen ska lämnas in till oss senast 31 december 2019.

## 2 Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens för nedanstående ändamål den 29 november 2018. Dispens har inte tidigare beviljats.

Sökande	Svenska Betodlarna ek för Box 75 230 53 Alnarp
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Gaicho WS 70
Verksamma ämnen	Imidaklopid
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot insektsangrepp i odlingar av sockerbetor genom betning av sockerbetsutsäde och sådd av betat sockerbetsutsäde på friland.

### 2.1 Bakgrund till dispensansökan

EU-kommissionen beslutade den 29 maj 2018, genom förordning (EU) 2018/783<sup>1</sup>, om ett utökat förbud mot växtskyddsmedel med vissa neonicotinoider. Det utökade förbudet innebär att växtskyddsmedel som innehåller något av de tre ämnena imidaklopid, klotianidin och tiametoxam endast får användas i fasta växthus eller för behandling av utsäde och plantor som ska användas i fasta växthus. Grödan eller plantan måste också stanna hela sin livscykel i växthuset. Med anledning av det uppfyllde inte produktgodkännandet för Gaicho WS 70 längre villkoren för godkännandet av imidaklopid då produktgodkännandet omfattar ” Mot insektsangrepp i odling av sockerbetor genom betning av utsäde”, eftersom betorna inte förväntas befinna sig i ett fast växthus under hela sin livscykel. Mot bakgrund av det återkallade Kemikalieinspektionen 2018-09-03 produktgodkännandet<sup>2</sup> för Gaicho WS 70 och beviljade anstånd t o m 2018-12-19 för utfasning av Gaicho WS 70.

På EU-kommissionens hemsida<sup>3</sup> finns en sammanställning över steg i processen för införandet av ett utökat förbud mot användningen av klotianidin, imidaklopid och tiametoxam samt de reaktioner som kommit på förslaget. EFSA presenterade en

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/783 av den 29 maj 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet imidaklopid

<sup>2</sup> Dnr B18-00411

<sup>3</sup>

[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal/neonicotinoids\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en)

rapport<sup>4</sup> den 28 februari 2018 med en uppdaterad riskbedömning för imidakloprid, klotianidin och tiametoxam. Som svar på rapporten har flera medlemsländer hört av sig och ställt frågor om det skulle vara möjligt att användning i sockerbetor genom betning av utsäde skulle kunna vara möjligt med ytterligare riskhanteringsåtgärder, t ex restriktioner för efterföljande gröda. Kommissionen har som svar på detta svarat att det kanske skulle kunna vara möjligt på medlemsstatsnivå men att Kommissionen inte har data för att kunna dra några sådana slutsatser.

## 2.2 Ni har uppgett följande skäl till ansökan om dispens

### 2.2.1 Sökandens beskrivning av faran

GaUCHO WS 70 var godkänd mellan 19 november 1998 och 19 september 2018. GaUCHO WS 70 var under denna tid en grundsten för svensk sockerbetsodlings möjligheter att bekämpa insektsangrepp i grödans tidiga utveckling. Betning av sockerbetsutsäde görs i andra EU-länder, främst Belgien, Danmark och Tyskland. Produkten är systemiskt verkande som innebär att den sprids ut i hela plantan från det betade utsädet och ger skydd mot insektsangrepp upp till tillväxtperioden för blad- och rosettbildning (BBCH 31-39).

Under perioden som GaUCHO varit godkänd har odlarna anpassat sin odlingsteknik och bekämpningsstrategi efter de förutsättningar som det möjliggjorde. Som en följd av att GaUCHO WS 70 godkändes slutade svenska betodlare använda bredsprutning med insekticider. Om möjligheten att beta med GaUCHO WS70 försvinner behövs istället sprutbehandling med Beta-Baythroid SC25 (betacyflutrin, 25 g/l) två gånger per säsong eller med Fastac 50 (alfacypermetrin, 50 g/l) två gånger per säsong, vilket troligen inte räcker för att bekämpa skadeinsekterna. Tack vare GaUCHO WS 70 har lantbrukarna kunnat så tidigare utan att riskera större plantbortfall och dessutom fått en längre växtsäsong som lett till högre skörd.

Utän möjlighet att använda imidakloprid för betning av sockerbetsutsädet försvåras bekämpningen av skadeinsekter<sup>5</sup>, och skördenivån beräknas sjunka med i genomsnitt 10 procent.

Sockerbetor odlas i Sverige på cirka 30 000 hektar av 1300 odlare. Medelskörden i Sverige 2013-2017 är 11,3 ton socker per hektar. Odlingen är en viktig hörnsten i den sydsvenska växtodlingen och är en viktig avbrottsgröda i växtföljden även ur ett integrerat bekämpningsperspektiv (IPM).

### 2.2.2 Beskrivning av alternativ

Det finns 3 godkända produkter som får användas i odlingar av sockerbetor. De är

a) Force 20 CS (teflutrin), reg nr 5365, mot insektsangrepp genom betning av sockerbetsutsäde.

---

<sup>4</sup> Evaluation of the data on clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam for the updated risk assessment to bees for seed treatments and granules in the EU, EFSA Supporting publication 2018:EN-1378

<sup>5</sup> Liten betbagge (*Atomaria linearis*), hoppstjärtar (*Onychiurus spp.*), Dubbelfotingar (*Blaniulus guttulatus*, *Archoboreoiulus pallidus* och *Boreoiulus tenuis*), Trips (*Thrips angusticeps*), Persikobladlus (*Myzus persicae*), Svarta betbladlusen (*Aphis fabae*) och Betflugan (*Pegomya hycyami*).

b) Fastac 50 (alfacypermetrin), reg nr 4530, mot insektsangrepp i bland annat odlingar av sockerbetor genom sprutning.

c) Beta-Baythroid SC 025 (betacyflutrin), reg nr 5495, mot insektsangrepp i bland annat odlingar av sockerbetor genom sprutning.

#### 2.2.3 *Sökandens beskrivning av skäl till att Gaucho WS 70 är det bästa alternativet*

I stället för att beta sockerbetsutsäde med Gaucho skulle det gå att beta med Force 20 CS, som är en pyretroid. Effekten av Force 20 CS har visat sig vara begränsad vid kraftiga angrepp av exempelvis lilla betbaggen och trips. Produkten ger inget effektivt skydd mot insekter som angriper på bladverket efter uppkomst (BBCH 9).

Vid problem efter uppkomst kan man bredspruta med Beta-Baythroid SC 25 eller Fastac 50 (BBCH 10-39), som båda är pyretroider. Beta-Baythroid SC 25 och Fastac 50 är godkända att användas högst två gånger per säsong i sockerbetor.

En svaghet med pyretroider är att de kräver direkträff på insekten, vilket gör att effekten blir kortvarig och en upprepad bekämpning ofta blir nödvändig. Dessutom är bredsprutning med pyretroid inte selektiv, utan dödar även nyttoinsekter i fältet. Det finns också uppgifter från andra europeiska länder, t ex Danmark, om att pyretroidresistens finns utvecklad i insektsarter som angriper sockerbetor.

#### 2.2.4 *Sökandens argumentation om risker för människor och djur*

Numera är produkten Gaucho WS 70 inte godkänd inom EU för betning av sockerbetsutsäde på grund av risk för negativa effekter på bin.

Vid betning med Gaucho WS70 appliceras insekticiden under ett skyddande lager på fröet, så att den aktiva beståndsdelen inte kommer i direktkontakt med såmaskin. Likaså begränsas risken för den som hanterar varan i lantbruket och risken för spridning av damm som kan skada bin och andra pollinerande insekter minskar.

Sockerbetor är inte attraktivt för pollinerande insekter i Sverige eftersom grödan inte blommar. Dessutom har EFSA (2016) konstaterat att det inte är troligt att den blommande ogräsmängden i sockerbetsfälten har betydelse för pollinerande insekter. Det finns en studie<sup>6</sup>, som visar att sockerbetan endast undantagsvis bildar så kallade guttationsdroppar vilket innebär att sockerbetor inte är en viktig vattenkälla för bin.

Sökanden argumenterar också för att varken höstraps eller vårraps är alternativa efterföljande grödor till sockerbetor vilket minskar risken för bin i efterföljande gröda.

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

En beviljad dispens under 2019 skulle hjälpa branschen att få tid att utveckla och uppdatera bekämpningströsklar för olika skadegörare och samtidigt bygga upp en

---

<sup>6</sup> Guttation är en form av ”dagg i gräset”. Studien har titeln ” Investigations on neonicotinoids in guttation fluid of seed treated sugar beet: Frequency, residue levels and discussion of the potential risk to honey bees”, referens ”Crop Protection 105 (2018) 28-34”  
<https://doi.org/10.1016/j.cropro.2017.11.004>

prognos och varningstjänst. NBR (Nordic Beet Research) har inlett ett samarbete med Växtskyddscentralen, Alnarp vid Jordbruksverket för att få en sådan tjänst.

#### 2.2.6 *Alternativa lösningar och vad pågår i andra länder?*

Godkända alternativ har sämre effekt och selektivitet jämfört med Gaucho WS 70. I flera andra länder i norra Europa finns andra alternativ till pyretroider, godkända för bekämpning av skadeinsekter efter uppkomst i sockerbetor.

Flera länder i Europa har redan beviljat dispens inför odlingsäsong 2019 för användning av imidaklopid (Danmark, Rumänien, Ungern, Tjeckien, Polen och med villkor i Belgien) och ansökningar behandlas i ytterligare flera länder i vårt närområde, exempelvis Finland, Litauen och Tyskland.

#### 2.2.7 *Sökandens framställning om framtida lösningar*

NBR deltar aktivt i ett gemensamt europeiskt försöksarbete inom IIRB (organisationen för internationell sockerbetsforskning) för att utveckla alternativa lösningar på insektsproblematiken i sockerbetor. Dessutom håller NBR på att bygga samarbeten med forskare vid Københavns universitet, Aarhus universitet och SLU, Alnarp inom området biologisk kontroll av skadeinsekter. Tankar finns att starta projekt 2019 som testar substanser som lockar nyttoinsekter till fältet samt att utveckla prognos och varning genom att använda insekternas signalsubstanser.

Betning med Force 20 CS har provats i NBR:s fältförsök i både Sverige och Danmark sedan 2013 i jämförelse med Gaucho WS 70 och obetat. I samma försöksdesign har 2018 olika bekämpningsstrategier testats efter uppkomst. Upplägget kommer att justeras något och det finns planer för att utöka försöksserien under 2019.

För att den svenska sockerbetsodlingen fortsatt ska vara konkurrenskraftig behöver undersökningar göras om hur Force 20 CS kan skydda plantorna vid tidig sådd och därmed kunna behålla den långa växtperioden.

Diskussioner pågår med Bayer CropScience om utökat godkännande i sockerbetor för produkterna Biscaya OD 240 och med Nordisk Alkali om motsvarande för Teppeki, men inget av alternativen bedöms realistiska inför säsongen 2019 på grund av tidsbrist.

#### 2.3 *Samråd med Livsmedelsverket*

Livsmedelsverket har bedömt resthalter och konsumentskydd. Enligt Livsmedelsverkets bedömningar så tyder den tillgängliga resthaltsinformationen på att användningen av Gaucho WS 70 mot insektsangrepp i odlingar av sockerbetor enligt föreslagen användning inte bör ge upphov till resthalter över det idag gällande EU-gränsvärdet (MRL) för imidaklopid i sockerbetor.

#### 2.4 *Tidigare dispenser*

Det är första gången som dispens söks för detta ändamål, för Gaucho WS 70.

## 2.5 Godkännandevillkor för verksamt ämne

Det verksamma ämnet Imidaklopid är godkänt till och med 31 juli 2019 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>7</sup>.

Kommissionens godkännandevillkor av imidaklopid omfattar följande:

Vid användning för behandling av utsäde ska organismer utanför målgruppen, särskilt honungsbin och fåglar, skyddas genom att:

- a) Betningen får endast utföras i professionella betningsanläggningar för utsäde. I dessa anläggningar ska den bästa tillgängliga tekniken användas så att minimalt med damm frigörs under användning, lagring och transport
- b) Lämplig utrustning för radsådd ska användas för att säkerställa en effektiv nedbrukning av produkten samt minimera spill och utsläpp av damm.

Medlemsstaterna ska se till att

— det behandlade utsädet förses med en märkning där det anges att det behandlats med imidaklopid och de riskreducerande åtgärder som föreskrivs i godkännandet deklarerar,

— villkoren för godkännande, särskilt vid besprutning, vid behov omfattar riskreducerande åtgärder för att skydda honungsbin,

— lämpliga program för övervakning vid behov införs för kontroll av honungsbins faktiska exponering för imidaklopid i områden som i stor utsträckning används av bin som söker föda eller av biodlare.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

— Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.

— Inverkan på vattenlevande organismer, leddjur som inte är målarter, daggmaskar och andra marklevande makroorganismer. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

## 3 Skäl

### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får endast släppas ut på marknaden och användas om det har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt artikel 28 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>8</sup>. Kemikalieinspektionen får dock i särskilda fall ge dispens från kravet på godkännande och tillåta att ett växtskyddsmedel, under högst 120 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning, om en sådan åtgärd framstår

---

<sup>7</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

<sup>8</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

som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt. Detta framgår av artikel 53 i förordningen.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att betning och sådd av sockerbetsutsäde behandlat med Gaucho WS 70 mot insektsangrepp får användas under en begränsad tid och under kontrollerad användning med föreskrivna villkor, eftersom den fara som avses inte kan avvärras på något annat rimligt sätt.

#### 3.2.1 Motivering av skälen till dispens för sådd av betat utsäde

Kemikalieinspektionen bedömer att artikel 53 kan tillämpas för sådd av behandlat utsäde om syftet är att undanröja en fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt, trots att det finns ett användningsförbud<sup>1</sup>.

I en strikt tolkning kan användning av behandlat utsäde inte bli godkänd eller tillåten genom ett dispensförfarande, där placering på marknaden och användning av utsäde som är behandlat med ett specifikt aktivt ämne är förbjuden enligt artikel 49(2) i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>8</sup>, eftersom dispensförfarandet hänvisar till växtskyddsmedel. Även om det behandlade fröet inte kan anses vara ett växtskyddsmedel och det endast är växtskyddsmedel som omfattas av artikel 53 så är det växten, det behandlade fröet som behandlas i syfte att undanröja en fara. Sådd av behandlat frö, bör därför också rimligen omfattas av artikel 53. Skälet till att även sådden av det behandlade utsädet bör omfattas av regeln, är att sådd av betat utsäde är en form av användning av växtskyddsmedel i enlighet med definitionen av en växt som framgår av artikel 3.5 i förordning (EU) nr 1107/2009<sup>8</sup>. Levande växter och levande växtdelar, inklusive färska frukter, grönsaker och frön, uppfyller definitionen för en växt. Medlemsstater har frågat sig hur man ska se på sådd av behandlade frön som omfattas av ett förbud. Frågan har lyfts till Kommissionen, som svarat<sup>9</sup> att fröet är den växtdel som ska behandlas och att behandlade frön därför kan omfattas av bestämmelsen.

Enligt Kommissionens uppfattning<sup>9</sup> är en strikt tolkning av artikel 53 inte i linje med det tydliga ändamålet hos artikeln, som är till för att ta hand om en fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt. Det skulle framstå som oproportionerligt att inte tillåta sådd av det behandlade utsädet, medan behandling av utsädet skulle vara tillåten under artikel 53, även om faran som ska avvärras inte skulle uppstå om utsädet inte blir sått.

Kommissionen hänvisar vidare till Tribunalens slutsats<sup>10</sup>, att det är rimligt att bevilja dispens från godkännandevillkoren för utsläppande på marknaden och användning av behandlat utsäde, eftersom det finns ett samband mellan behandling av utsäde, sådd av utsädet och avsikten med artikel 53.

---

<sup>9</sup> Bundesamt für Ernährungssicherheit. Brevets titel: ” Subject Your letter dated 13.9.2018 on the scope of Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 in relation to Commission Implementing Regulations, 783/2018, 784/2018, and 785/2018”

<sup>10</sup> Joined Cases T-429/13 and T-451/13, judgement of 17 May 2018, paragraph 609.

Tribunalen menar att det inte finns någon anledning att tro att det fanns en medveten intention från lagstiftaren att inte tillåta nöddispensåtgärder som involverade behandlat utsäde, särskilt i fall där användningen av behandlat utsäde är den dominerande användningen av växtskyddsmedlet.

Av EU-kommissionens svar<sup>9</sup> framgår att varje medlemsland har frihet att på egen hand ge dispens för det ändamål som avses i en dispensansökan.

### 3.2.2 *Motivering till att faran inte kan undanröjas på annat sätt*

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte finns kemiska eller icke kemiska alternativ till användning av Gaucho WS 70 mot insektsangrepp i odlingar av sockerbetor genom betning av utsäde. Kemikalieinspektionen instämmer i sökandens bedömning att det saknas växtskyddsmedel med tillräcklig effektivitet mot skadeinsekter i odlingar av sockerbetor. De alternativa produkter som idag är tillgängliga för bekämpning av skadeinsekter i odlingar av sockerbetor kan inte undanröja den fara som insektsangreppen utgör.

Betning av utsäde med pyretroider har sämre och mer kortvarig effekt än betning med Gaucho WS 70. Eftersom dagens odlingsteknik, med precisionssådd utan gallring, förutsätter att varje frö utvecklas till färdig planta. Det är därför särskilt viktigt att skydda plantan under den period då den är som mest känslig, i plantans tidiga utvecklingsfas. En jämn sådd och jämn utveckling av grödan är en förutsättning för att få en jämn kvalitet på skörden. Att så frön tätare för att därefter gallra är inget alternativ. Det saknas idag maskinell utrustning och personella resurser för att utföra manuell gallring i betbestånd.

Betning med pyretroid kräver kompletterande sprutning med pyretroider för att få effektiv bekämpning av skadeinsekter. En effektiv sådan bekämpning förutsätter att den utförs vid rätt tidpunkt, eftersom pyretroider måste träffa målorganismen direkt. Eftersom pyretroider inte är långtidsverkande kan det bli nödvändigt med upprepade behandlingar vid nya insektsangrepp. Sockerbetor har en lång odlingssäsong. Det ökar risken för att det krävs fler bekämpningar än vad som rymms i nuvarande godkännandevillkor, för dagens godkända pyretroidprodukter.

### 3.2.3 *Åtgärder för att komma bort från behovet av upprepad dispens*

Vidare anser Kemikalieinspektionen att ni vidtagit åtgärder för att komma ifrån behovet av fortsatt dispens genom att delta i forsknings- och försöksprogram med syfte att utveckla alternativa lösningar på insektsproblematiken i sockerbetor, dessutom genom att ni för samtal med Bayer Crop Science och Nordisk Alkali om utökat produktgodkännande i sockerbetor för produkterna Biscaya OD 240 och Teppeki.

### 3.3 *Motivering av villkor*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet är farligt för bin. För att skydda honungsbin och andra pollinerande insekter ska lämplig utrustning för radsådd användas för att säkerställa en effektiv nedbrukning av utsädet samt minimera spill och utsläpp av damm. Om pneumatisk utrustning för sådd används ska så ska deflektorutrustning för att förhindra spridning av damm användas, eller så



ska ett anpassat skyddsavstånd bestämmas till blommande växter med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Endast enhjärtbladiga växter, dock inte majs, får odlas på samma fält samma år eller året efter sockerbetor vars utsäde behandlats med Gaucho WS 70.

#### 3.4 Slutsats

Kemikalieinspektionen har inte tidigare beviljat en dispens för ändamålet. Sökanden ska inför 2020 års odlingssäsong undersöka möjligheter och vidta åtgärder för att hitta en långsiktig lösning för bekämpning av skadeinsekter i odlingar av sockerbetor, eftersom syftet med dispenser inte att upprätthålla en årsvis återkommande användning.

Mot bakgrund av att det föreligger en fara för odlingen bifaller

Kemikalieinspektionen ansökan om att få behandla och så sockerbetsutsäde mot insektsangrepp genom betning och sådd av utsäde behandlat med Gaucho WS 70.

#### 4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet endast beviljas en gång. Dispensförfarandet syftar till att hantera faror eller hot som uppkommer sällan och som därmed inte kan förutses. Om en fara riskerar att upprepas eller utgör ett återkommande problem ska inte dispensförfarandet användas för att lösa problemet. Det är därför viktigt att ni utformar en strategi för att undvika fortsatt behov av dispens eller tar fram andra bekämpningsmetoder för att åstadkomma en långsiktig lösning. Vid upprepad ansökan om dispens ska ni visa vilka åtgärder som ni vidtagit för att undvika behov av ytterligare dispens.



Om produkten är godkänd i en annan medlemsstat inom EU finns det möjlighet för innehavaren att ansöka om produktgodkännande i Sverige genom ömsesidigt erkännande enligt artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009. Under vissa förutsättningar finns samma möjlighet för till exempel jordbruksorganisationer.

Om produkten redan är godkänd i Sverige för viss användning finns möjlighet att ansöka om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009.

#### 4.1 Produktens klassificering och märkning

Produkten ska vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen<sup>11</sup> och uppfylla kraven i förordning (EU) nr 547/2011 om märkningskrav för växtskyddsmedel.

##### 4.1.1 Företagets klassificering av produkten

Piktogram	  GHS07, GHS09
Signalord	Varning
Faroangivelser	H302 Skadligt vid förtäring. H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Skyddsangivelser	P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P284 Använd andningsskydd. P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare . EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen. P501 Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare. SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. SPe 8: Farligt för bin.

#### 4.2 Anmälan till produktregistret

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

#### 4.3 Årlig redovisning av mängduppgifter

För växtskyddsmedel finns krav på redovisning av överlåten mängd för användning på den svenska marknaden. Kravet omfattar även den som innehåft en dispens.

<sup>11</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 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

## 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

Agneta Westerberg

Beslutande

Björn Isaksson

Föredragande

### **Bilaga**

- Bilaga villkor