

Norsk Frøavlerlag  
Hesteskoen 10  
1408 KRÅKSTAD

Deres ref:  
Vår ref: 2014/130080  
Dato: 02.09.2014  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HUSSAR OD - JODSULFURON- VEDTAK PÅ SØKNAD OM OFF-LABEL GODKJENNING

Vi viser til søknad datert 26.02.2014. Norsk Frøavlerlag søker om utvidet off-label godkjenning i frøeng av engkvein og søker med det om å bruke Hussar OD (jodsulfuron) mot markrapp, knereverumpe, tunrapp og andre grasugras i frøeng av timotei og engkvein, samt i gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks. Søknaden gjelder medlemmene av Norsk Frøavlerlag.

Søknaden begrunnes med at det er behov for å kunne bruke Hussar OD ved bekjempelse av grasugras i frøeng. Grasugras i frøeng fører til forurensning av såvaren. Denne forurensningen lar seg svært vanskelig fjerne ved frørensning. Grasugraset bør derfor bekjempes i felt før høsting av såvaren.

### Dosering:

Timoteifrøeng, gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks: 5-10 ml /daa. Maks to behandlinger, ved to behandlinger brukes laveste dose.

Frøeng av engkvein: 10 ml/daa ved vekststart om våren i frøåret når kulturen er ca. 5-10 cm høy.

### Regelverk

I følge forskrift av 26. juli 2004 nr. 1138 om plantevernmidler § 4a kan det søkes om å få bruke et preparat off-label, det vil si å bruke et allerede godkjent preparat i bruksområder som ikke inngår i preparatets ordinære godkjenning. Offentlige eller vitenskapelige institusjoner og organisasjoner innenfor landbruket, faglige landbruksorganisasjoner, gartnerier og yrkesdyrkere kan søke.

I søknaden må det redegjøres for agronomisk behov, i tillegg må preparatets virkning i det/de aktuelle bruksområdet/ene kunne dokumenteres. Det utvidede bruksområdet skal ikke medføre uakseptabel helse- og/eller miljørisiko, eller medføre uakseptable restmengder i spiselig produkt. Importør/tilvirker vil stå uten ansvar for eventuelle skader på kulturer og annen utilsiktet effekt som følge av en godkjent off-label bruk.

### Vurdering

Hussar OD ble vurdert i 2006 og er godkjent til 31.10.2017. Preparatet er godkjent til å bruke ved bekjempelse av ugras i bygg, høst- og vårhvete, rug og rughvete. Off-label anvendelsen av

preparatet er mot grasugras i frøeng av timotei og i gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks og mot ugras i ferdigplenproduksjon.

#### *Agronomisk virkning og behov*

Mattilsynet har på forespørsel mottatt en agronomisk vurdering fra Bioforsk PlanteHelse av 30.06.2014. Bioforsk PlanteHelse har vurdert bruk av Hussar OD (jodsulfuron) mot markrapp, knereverumpe, tunrapp og andre grasugras i frøeng av timotei og engkvein, samt i gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks.

For frøeng av timotei, samt i gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks henviser Bioforsk PlanteHelse til tidligere agronomiske uttalelse pr. 27.04.2007. Det er i etterkant utført noen forsøk der Hussar OD har vært med som sammenlikningspreparat i timotei i perioden 2008-2011, og disse bekreftet at Hussar OD kan gi skade i timotei, men at avlinga blir lite påvirket. Oppsummert har Hussar OD gitt best virkning på markrapp og knereverumpe, mens effekt på tunrapp er variabel/dårlig. Best effekt på tunrapp er ved gjentatt sprøyting gjenleggsåret, mens sprøyting i frøåret kan spesielt ha effekt på innhold av tunrapp i frøvaren. Bioforsk PlanteHelse i samarbeid med NLR-enheter har utført 2 forsøk i engkveinfrøeng med 5, 10 og 20 ml Hussar OD pr. daa. I tillegg er det utført et enkelt forsøk på Bioforsk Landvik i 2012. Disse forsøkene viste at engkvein tålte Hussar OD godt, litt forbigående skade ble observert, men frøavlinga ble ikke redusert. Disse forsøkene viste også at en måtte opp i 10 ml pr. daa for å få effekt på markrapp.

Grasugras i grasfrøeng kan gi redusert avling ved konkurranse med kulturen, ved at den forurenser frøvaren og de er vanskelige å rense ifra. Det er derfor behov for å bekjempe disse ugrasartene i gjenlegget og i frøåret. Det er få alternativer til bekjemping av grasugras i disse artene. Tidlig i gjenlegget av rødsvingel og sauesvingel og våren i frøåret av engkvein og engrapp er det ingen alternative preparat mot grasugras. Det er fare for utvikling av resistens ved ensidig bruk og anvisning på ordinær etikett bør følges som angitt på tilleggsetiketten.

Bioforsk PlanteHelse støtter at det gis off-label til Hussar OD – jodsulfuron mot grasugras i de omsøkte kulturer. Bioforsk PlanteHelse har ingen endringer til tilleggsetiketten.

#### *Rester i spiselig produkt*

Ikke relevant.

#### *Helse og miljø*

Hussar OD er godkjent for brukt mot ugras i korn og for off-label bruk i frøeng av timotei og i gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks. Dosen som skal benyttes er den samme som i de godkjente kulturene. For det søkte bruksområdet brukes det samme sprøyteutstyr som for de kulturene som allerede er godkjent. Det er derfor ikke nødvendig å foreta en ny helse- og miljøvurdering for det søkte bruksområdet. Det er heller ikke behov for ytterligere helse- og miljøinformasjon på tilleggsetiketten.

#### **Vedtak**

Etter en vurdering av ovenstående og i medhold av § 4a i forskrift 26. juli 2004 nr. 1138 om plantevernmidler gir Mattilsynet, Regionkontoret for Oslo, Akershus og Østfold off-label godkjenning for bruk av Hussar OD mot markrapp, knereverumpe, tunrapp og andre grasugras i frøeng av timotei og engkvein, samt i gjenlegg og frøeng av engrapp, rødsvingel, sauesvingel og bladfaks.

For øvrig gjelder godkjenningsbetingelsene som framgår av ordinær godkjent etikett samt vedlagte tilleggsetikett.

Norsk Frøavlerlag er ansvarlig for at de dyrkerne det søkes på vegne av får tilsendt en erklæring om ansvarsforhold samt tilleggsetikett. Erklæringen skal undertegnes av den enkelte dyrker.

Off-label godkjenningen er gyldig frem til preparatets godkjenningsperiode utløper.

Hussar OD er godkjent fram til 31.10.2017. En eventuell søknad om fornyet godkjenning bør sendes 3 måneder innen denne dato.

Så lenge søknad om regodkjenning av off-label anvendelsen sendes innen godkjenningsperioden vil off-label anvendelsen være gyldig fram til nytt vedtaksbrev er mottatt. Dersom preparatet skulle bli trukket fra det norske markedet gjelder avviklingsreglene for import, salg og bruk, jf. forskrift 26. juli 2004 nr. 1138 om plantevernmidler § 23.

Vi ber om at en kopi av tilleggsetiketten sendes Mattilsynet, e-post: [jajhl@mattilsynet.no](mailto:jajhl@mattilsynet.no), for gjennomlesing og arkivering innen tre uker fra brevet er mottatt.

Godkjenningen kan trekkes tilbake dersom nye opplysninger om skadevirkning gjør det nødvendig, eller de vilkårene som blir satt for godkjenningen ikke overholdes, jf. forskrift 26. juli 2004 nr. 1138 om plantevernmidler § 3, 3. ledd.

### **Gebyr**

I henhold til forskrift om betaling av gebyrer for særskilte ytelser fra Mattilsynet av 13. februar 2004 skal gebyr for behandling av søknad om off-label betales inn etter at vedtaket er fattet. Gebyret fastsettes etter ressursbruk, og skal ikke overstige gebyrklasse d (kr 5 560). Gebyret for behandling av denne søknaden er satt til 695 kr. I tillegg kommer et administrasjonsgebyr på kr 100,-. Faktura vil bli ettersendt.

### **Klageadgang**

Vedtaket er et enkeltvedtak som kan påklages til overordnet instans (Mattilsynet Hovedkontoret) i henhold til forvaltningslovens bestemmelser om dette, jf. lovens kapittel VI. Klagefristen er tre uker fra tidspunkt for underrettelse av vedtaket, jf. fvl. § 29 1. ledd. Eventuell klage rettes til Mattilsynet Regionkontoret for Oslo, Akershus og Østfold.

Skjemaet "Klage på forvaltningsvedtak" kan lastes ned fra <http://www.signform.no/dss/>.

Mattilsynet fraskriver seg ethvert ansvar for skade som måtte oppstå ved salg og bruk av plantevernmidler.

Med hilsen

Tor Erik Jørgensen  
seksjonssjef

Jana Johansen Hladilová  
rådgiver

Kopi  
Importør, Bayer AS, Bayer CropScience  
Bioforsk Plantehelse