

Tillstånd och upplysning

**Delgivningskvitto**

Lantbrukarnas Riksförbund  
105 33 Stockholm

## Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Vitisan.

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Gäller från och med                 | 19 april 2018   |
| Gäller till och med                 | 15 augusti 2018   |
| Sammanfattning av användningsområde | Mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland, i tunnel och växthus. |

Kaliumbikarbonat (även kallat kaliumvätekarbonat) ska ha en renhet i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 735/2012<sup>1</sup>.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

#### 1.1 Åtterrapporering

Efter avslutad säsong ska en redogörelse lämnas till Kemikalieinspektionen över vilka försök som genomförts under 2018. Redogörelsen ska också omfatta vilka alternativa strategier sökanden tänker genomföra för att ge information om hur kommande års odlingar av äpple, päron och jordgubbar kan genomföras utan fortsatt behov av dispens.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast 1 december 2018.

#### 1.2 Klassificering och märkning

Kaliumbikarbonat har ingen fastställd klassificering.

### 2 Beskrivning av ärendet

Den 28 mars 2018 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

|                |  |
|----------------|--|
| Sökande        | Lantbrukarnas Riksförbund<br>105 33 Stockholm          |
| Typ av dispens | Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation |
| Produktnamn    | Vitisan  |

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning nr 735/2012 av den 14 augusti 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kaliumkvävekarbonat.

|                        |   |
|------------------------|---|
| Verksamma ämnen        | Kaliumbikarbonat  |
| Funktion               | Fungicid  |
| Sökt användningsområde | Mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland, i tunnel och växthus. |

## 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

### 2.1.1 *Beskrivning av faran*

LRF ansöker om dispens för perioden 18 april 2018 till och med den 15 augusti 2018 (120 dagar).

Till stöd för sin ansökan har sökanden anfört i huvudsak följande. De ekologiska odlarna har få möjligheter att bekämpa skorv på bark, grenar, frukter och blad i äpple- och päronodlingar och att effektivt bekämpa mjöldagg på jordgubbar i tunnel och på friland. Ämnet kaliumbikarbonat är godkänt att använda inom ekologisk odling. Utförda effektivitetsförsök inom minor use projektet kan inte påvisa någon skillnad mellan kaliumbikarbonat och natriumbikarbonat. I förra årets dispensansökan framgår att natriumbikarbonat inte är godkänt att användas i växtskyddsmedel i ekologisk odling. Ämnet hade annars kunnat utgöra ett alternativ till kaliumbikarbonat. Då det saknas växtskyddsmedel med ämnet godkända för det aktuella användningsområdet innebär det att dispens behöver sökas för att få använda kaliumbikarbonat. Enligt sökanden är Vitisan helt avgörande för den ekologiska produktionen av äpple och päron för att kunna bekämpa skorv, samt den ekologiska odlingen av jordgubbar för att kunna bekämpa mjöldagg på det mest effektiva sättet.

**Äppelskorv** (*Venturia inaequalis*) angriper frukt och blad. Fruktangreppen är allvarligast, men starka bladangrepp medför tidigt bladfall och försvagar träden. Obehandlade angrepp leder till stora skördeföruster, ökad mängd smitta i området och ännu större bekämpningsbehov framöver. Äppelskorv övervintrar som askosporer i nedfallna, angripna blad. Tidigt på våren slungas askosporerna ut och en ny infektionscykel startar. Fruktkorv som uppstår vid tidiga infektioner sitter ofta vid flugan, och frukterna får korkaktiga fläckar och blir osäljbara. Mycket sena infektioner kan ge lagerskorv i form av små, glänsande, svarta fläckar som blir synliga först efter en tids lagring.

**Päronskorv** (*Venturia pirina*) angriper enbart päron, men är mycket närbesläktad och lik äppelskorv. Päronskorv kan vara besvärligare än äppelskorv eftersom den i större omfattning även angriper barken på grenarna, så kallad grenskorv, där den övervintrar och varifrån den sprids vidare året efter.

Det är viktigt att kunna bekämpa skorv. Skördeförusterna består av lägre skörd och högre andel kasserade äpplen och päron. Det går inte att sälja äpplen och päron som är angripna av skorv till fullt pris och svårt angripna frukter blir osäljbara. Eftersom skorv övervintrar på angripna blad riskerar odlarna att få fleråriga, allt svårare angrepp.

**Mjöldagg i odlingar av jordgubbar:** Mjöldagg (*Podosphaera aphanis*) är en allvarlig sjukdom i jordgubbsodlingar. Svampen infekterar blad, stjälkar, blommor och bär. Störst och allvarligast angrepp av mjöldagg blir det främst i odlingar av jordgubbar i tunnel, eftersom mjöldaggen trivs i det torrare klimatet i tunnarna. Angrepp på friland kan också vara allvarliga när torrt väder under dagtid växlar med kyliga nätter med daggbildning. Skördeförlusterna består av lägre skörd och sämre kvalitet. I tunnlar drabbas ofta karten av mjöldagg. När hela plantan drabbas försämras tillväxten, vilket leder till sämre övervintring och bildandet av blomanlag. Uppkörning i förtid och omplantering medför stora kostnader som belastar odlingsekonomin mycket negativt.

#### 2.1.2 *Beskrivning av alternativ*

Kalium- och natriumbikarbonat har i försök visat sig ge en jämförbar effekt på mjöldagg. Natriumbikarbonat är en allmänkemikalie, men är inte godkänd att användas inom ekologisk odling.

I Sverige finns flera växtskyddsmedel godkända för den aktuella användningen. Dessa är dock godkända för konventionell odling av de aktuella grödorna och får således inte användas i ekologisk odling. Många odlare samlar upp nedfallna blad med borstmaskiner eller lövsugare. Metoden har en stor betydelse för att minska sporförrådet i odlingen men är inte fullt tillräckligt utan används som en del av en bekämpningsstrategi.

#### 2.1.3 *Beskrivning av sökandens skäl till att Vitisan är det bästa alternativet*

LRF har valt att söka dispens för VitiSan därför att:

- Minor Use-projektet har under de senaste tre åren bedrivit försök med kaliumbikarbonat. Dessa har visat sig ha effekt, om än inte i samma utsträckning som kemiska preparat som är godkända i konventionell odling.
- Nordisk Alkali AB har för avsikt att ansöka om ett ömsesidigt erkännande för VitiSan i Sverige.
- Kumulus rekommenderas mot mjöldagg men har sekundär effekt mot skorv.
- Vitisan är ett kurativt preparat och används i fruktodling enligt prognos när det föreligger risk för skorvinfektion.
- I kombination med kaliumbikarbonat ger svavel, produkten Kumulus, en bättre effekt mot mjöldagg än en behandling med enbart svavel.
- Natriumbikarbonat är godkänd som en allmänkemikalie, men är inte godkänd att användas inom ekologisk odling.
- Arnicarb är godkänd i bland annat Danmark, men eftersom det inte är troligt att det går att få denna produkt godkänd i Sverige, då det inte finns någon intresserad firma, har LRF/Minor Use-gruppen valt att jobba vidare med VitiSan.

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

Sökanden hänvisar till en pågående diskussion om hur regelverket kan anpassas så att de problem som uppstått med att inget företag är villigt att göra en ansökan om att få växtskyddsmedel med låg risk godkända kan lösas. Den här typen av produkter,

såsom kaliumbikarbonat, går enligt sökanden att köpa på många olika platser. Det företag som ansöker om att få växtskyddsmedel med låg risk godkända kan inte vara försäkrat om att få sälja någon produkt.

Inom Minor Use-projektet har flera försök genomförts de senaste åren. Inom projektet genomfördes två försök under 2015 i äpple; Effektivitet och grödttolerans av medel innehållande bikarbonat för bekämpning av äppleskorv. Ett försök låg i en konventionell odling och ett annat i en ekologisk odling. Försöken tyder på att det inte är någon skillnad i effekt mellan kaliumbikarbonat och natriumbikarbonat, men en större risk för påverkan på grödan av natriumbikarbonat. I ett annat försök har Armicarb, som är en formulerad produkt av kaliumbikarbonat, gett en bättre effekt än både kaliumbikarbonat och natriumbikarbonat. Detta förklaras med att Armicarb är formulerat med vät- och vidhäftningsmedel.

Under 2016 genomförde Minor Use-projektet två försök i äpple med kaliumbikarbonat i olika formuleringar. Försöken låg i två ekologiska odlingar i Danmark, eftersom det inte var möjligt att hitta lämpliga odlingar i Sverige. VitiSan jämfördes med obehandlat, behandling med svavel och med Armicarb. Alla behandlingar hade effekt, men i det ena försöket var angreppet mycket kraftigt och ingen av behandlingarna var tillräckligt bra. I vissa led kunde man konstatera skador på bladen. I det andra försöket hade Armicarb bäst effekt. Ett försök genomfördes i jordgubbar i Danmark. I försöket jämfördes VitiSan med växtskyddsmedlen Flexity, Candid och Kumulus. Angreppen var kraftiga och inget av leden gav en tillräcklig effekt.

Två försök i jordgubbar genomfördes 2017. Ett försök gjordes i tunnel och där blev det inga angrepp. Ett försök gjordes på friland med kraftiga angrepp. Det fanns inga signifikanta skillnader mellan behandlingarna, som alla var bättre än obehandlat.

Två försök i frukt genomfördes 2017. Referensbehandlingen i den ena odlingen, som var ekologisk, var Kumulus (svavel). I det försök som utfördes på försöksstationen i Årslev var en strategi med Delan (ditianon) referensbehandling. Preparaten Armicarb och Vitisan, som båda innehåller kaliumbikarbonat, testades. I båda försöken blev det angrepp av bladskorv och lågt till medelstort angrepp av fruktskorv. Alla behandlingar gav medelgod eller god effekt mot blad och fruktskorv. I försöket där Delan ingick som referensled var det ingen signifikant skillnad mellan behandlingarna. I försöket i en ekologisk odling var behandlingarna med Vitisan signifikant sämre än behandlingar där Kumulus ingick, det vill säga dessa preparat bör kombineras i en strategi för bästa effekt. Det blev vissa skador där preparatet Armicarb användes men de bedömdes inte som allvarliga.

#### För framtiden tänker sig sökanden tre nämnda områden:

- Diskussioner om hur regelverket för växtskyddsmedel med låg risk ska utformas pågår.
- Minor Use-projektet har för avsikt att använda kaliumbikarbonat i strategier för konventionell odling 2018.

- Sökanden har genom dialog med Nordisk Alkali fått uppgifter om att företaget avser ansöka om ömsesidigt erkännande. Produkten har godkänts med utvidgat användningsområde i Tyskland i bland annat jordgubbar.

## 2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning. Livsmedelsverket bedömer att tillgänglig resthalsinformation tyder på att den sökta användningen av VitiSan inte leder till några risker för konsument av de växtslag, som ingår i denna ansökan, från behandlade fält.

## 2.3 Tidigare dispenser

| Diariernr | Beskrivning  |
|-----------|--|
| H16-04247 | Beslutsdatum den 3 maj 2016: Bifall. 4 maj 2016 till och med den 31 augusti 2016 (110 dagar), för användning mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron samt mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland och i tunnel.<br><br><i>Sökande företag:</i> Lantbrukarnas Riksförbund. |
| H17-03292 | Beslutsdatum den 17 mars 2017: Bifall. 3 april 2017 till och med den 31 juli 2017 (120 dagar), för användning mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron samt mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland och i tunnel.<br><br><i>Sökande företag:</i> Lantbrukarnas Riksförbund |

## 2.4 Godkännandevillkor för verksamt ämne

Det verksamma ämnet kaliumbikarbonat är godkänt genom direktiv 2008/127/EG<sup>2</sup> till och med den 31 augusti 2019. Godkännandevillkoren ändrades genom (EU) nr 735/2012<sup>3</sup>. Ämnet ingår i godkända produkter 18 EU-länder, däribland i samma zon som Sverige.

Av godkännandevillkoren av ämnet framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande, ska vara särskilt uppmärksamma på risken för honungsbin. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2008/127/EG av den 18 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att ta upp flera verksamma ämnen.

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 735/2012 av den 14 augusti 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kaliumkvävekarbonat. "Kaliumkvävekarbonat" är felöversatt i det svenska dokumentet i regelverket och ska istället översättas till "kaliumvätekarbonat" så som i det engelska dokumentet.

### 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>4</sup>. Kemikalieinspektionen får dock i särskilda fall meddela 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 som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt. Detta framgår av artikel 53 i förordningen.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Detta är tredje gången som Kemikalieinspektionen prövar en ansökan om dispens för användning av VitiSan mot skorv i ekologiska odlingar av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologiska odlingar av jordgubbar i tunnel och på friland. Sökanden har tidigare upplysts om behovet av att vidta åtgärder för att komma ifrån ett fortsatt behov av dispens. I sin dispensansökan år 2016 och 2017 uppgav sökanden att ett sätt att lösa situationen är genom ömsesidigt erkännande av växtskyddsmedlet VitiSan från en annan medlemsstat där medlet är godkänt. Ingen ansökan om ömsesidigt erkännande har dock inkommit till Kemikalieinspektionen.

VitiSan är en produkt som inte är godkänd i Sverige. Det finns inte heller några andra godkända växtskyddsmedel med det verksamma ämnet kaliumbikarbonat i Sverige. Mot mjöldagg i jordgubbar finns Kumulus DF (reg nr 3022) att tillgå. Kemikalieinspektionen godtar att denna produkt inte har tillräcklig effekt i nuläget och därför inte kan ses som ett alternativ i tunnel och på friland i de aktuella ekologiska odlingarna. Bakgrunden till att Kumulus DF inte utgör ett alternativ till Vitisan i odlingar av jordgubbar, mot mjöldagg, är att produkten får användas högst 4 gånger. Det räcker inte för tillräcklig effekt. Mjöldagg gynnas av torrt väder. Vid sådan väderlek kan det behövas fler behandlingar än 4 för tillräcklig effekt mot mjöldagg.

Det har inte framkommit annat än att det saknas alternativa bekämpningsmetoder dels mot skorv i ekologiska odlingar av äpplen och päron, dels mot mjöldagg i ekologiska odlingar av jordgubbar i tunnel och på friland, i Sverige. Utredningen visar att skadorna på odlingarna kan bli stora vid angrepp och att det finns risk för angrepp under den sökta dispensperioden. Sökanden medverkar till att initiativ görs för att komma ifrån behov av fortsatta, upprepade dispensansökningar, närmare beskrivna i punkt 3.3.

Kemikalieinspektionen bedömer mot denna bakgrund att det är fastställt att den fara som sökanden har beskrivit för närvarande inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt än att ge dispens för VitiSan för de sökta användningarna. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt. Det är fråga om ett särskilt fall och

---

<sup>4</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.

växtskyddsmedlet, som tillåts att användas under 120 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som beslutas.

Livsmedelsverket bedömer att den sökta användningen av växtskyddsmedlet inte förväntas utgöra någon risk för konsumenter.

Kemikalieinspektionen bedömer att sökanden har visat att faran som beskrivits inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt än genom dispens för växtskyddsmedlet Vitisan för användning mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland, i tunnel och växthus inte kan undanröja den fara som skorv och mjöldagg utgör. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt.

### 3.3 Krav på att vidta åtgärder för att undvika behov av fortsatt dispens

Liknande dispens för Vitisan som nu är aktuell har beviljats två gånger tidigare under år 2016 och 2017. Sökanden har nu återkommit med en ansökan om dispens för Vitisan för samma användning som förra gången. Sökanden uppger i sin ansökan att det saknas alternativa medel och metoder att komma tillrätta med angrepp av skorv i ekologisk odling av äpple och päron samt mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland och i tunnel, i Sverige.

Det verksamma ämnet i Vitisan ingår för närvarande i godkända växtskyddsmedel i 18 medlemsstater inom EU. Under den period som dispens beviljats för Vitisan i Sverige, har ingen ansökan lämnats in till Kemikalieinspektionen om ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel som kan användas för den nu aktuella bekämpningen. Sökanden angav i sin förra dispensansökan att en ansökan om ömsesidigt godkännande skulle komma att lämnas in av Nordisk Alkali, i syfte att undvika behov av fortsatt dispens för Vitisan. Sökanden har vid handläggningen av förra årets dispensansökan meddelat att Tyskland först måste godkänna en inlämnad ansökan om produktgodkännande, för att Nordisk Alkali därefter ska kunna ansöka om ömsesidigt godkännande i Sverige. I årets dispensansökan meddelar sökanden att Vitisan nu är godkänd i Tyskland och att det därför är möjligt att en ansökan om ömsesidigt godkännande, enligt artikel 40, kan lämnas in till Sverige.

Mot bakgrund av att sökanden medverkar i dialog med Nordisk Alkali enligt ovan, och genom fortsatt engagemang i Minor Use-projektet med avsikt att använda kaliumbikarbonat i strategier för konventionell odling 2018, så anses sökanden vidta de åtgärder som finns tillgängliga i syfte att komma ifrån behov av upprepad dispens för Vitisan. Kemikalieinspektionen instämmer i sökandens bedömning att de alternativa produkter som idag är godkända för användning mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland, i tunnel och växthus inte kan undanröja den fara som skorv och mjöldagg utgör.

### 3.4 Motivering av villkor

Av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 735/2012 framgår att medlemsstaterna, vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande, särskilt ska uppmärksamma risken för honungsbin, samt att

villkoren för användning vid behov ska omfatta riskreducerande åtgärder. Kemikalieinspektionen finner därför skäl att som användningsvillkor föreskriva att VitiSan inte får spridas där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

### 3.5 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

## 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 sökanden 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 sökanden visa vilka åtgärder som vidtagits för att undvika behovet av ytterligare dispens.

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

Om produkten redan är godkänd i Sverige för viss användning finns möjlighet att ansöka om att utvidga produktgodkännandet till att även omfatta ytterligare användningsområden enligt artikel 51 förordning (EG) nr 1107/2009.

Kemikalieinspektionen noterar att man genomgående i de svenska versionerna av växtskyddsmedelslagstiftningen har tillämpat benämningen ”kaliumkvävekarbonat”. Den korrekta benämningen på svenska av det verksamma ämnet med den kemiska beteckningen  $\text{KHCO}_3$  dock rätteligen är kaliumvätekarbonat, eller kaliumbikarbonat.

### 4.1 Produktens klassificering och märkning

Kaliumbikarbonat har ingen fastställd klassificering.

### 4.2 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 produkthanmälan.

- Tillverkar eller till Sverige för in växtskyddsmedel som är anmälningsskyldiga.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningsskyldig 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)

#### 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 innehaft en dispens. Sökanden ska senast den 1 december 2018 redovisa vilken mängd produkt som använts under den period som dispens har medgivits för.

## 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

Christina Forsberg

Beslutande

Björn Isaksson

Föredragande