

Tillstånd och upplysning

Nordisk Alkali AB  
Hanögatan 8  
211 24 Malmö

## Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Teppeki

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Teppeki (registreringsnummer 4966).

Gäller från och med	2018-06-26
Gäller till och med	2018-08-31
Sammanfattning av användningsområde	Mot bladlöss i odlingar av sockerbetor

Den som använder Teppeki ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 2 L.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

#### 1.1 Återrapportering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2018 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 den 31 januari 2019.

### 2 Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens för nedanstående ändamål den 15 juni 2018.

Sökande	Nordisk Alkali AB Hanögatan 8 211 24 Malmö
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Teppeki
Produktens registreringsnummer	4966
Verksamma ämnen	Flonicamid
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot bladlöss i odlingar av sockerbetor.

Mailid: MAP-0030, 2017-09-28

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

### 2.1.1 Sökandens beskrivning av faran

Faran som svenska sockerbetsodlare står inför är ovanligt kraftiga bladlusangrepp - betbladluss (*Aphis fabae*) och persikbladluss (*Myzus persicae*). Redan 2017 uppstod en besvärlig situation med omfattande sena bladlusangrepp i sockerbetorna, vilket ledde fram till en beviljad dispens för produkten Biscaya. Den varma, torra väderleken under våren 2018 har lett till att bladlöss har upptäckts extremt tidigt i sockerbetorna, och det finns stora risker för omfattande skador även i år. Mycket tyder i år på att insekticidbetningen inte har haft tillräckligt effekt, troligen genom för lågt upptag på grund av torka.

Enligt Jordbruksverkets Växtskyddsinfo-hemsida

([https://fou.jordbruksverket.se/vxinfo/mobil/answer\\_skade.php?ogras\\_id=0338](https://fou.jordbruksverket.se/vxinfo/mobil/answer_skade.php?ogras_id=0338))

har persikbladlusen betydelse endast som spridare av betvirusgulsot (BYV) och andra virus, och det är virusen som i sin tur leder till omfattande skördeförlust. Ett fåtal persikbladlöss räcker för spridning av viruset, och bekämpningströsklarna är därför lägre för persikbladlusen än för betbladlusen.

Angrepp av betbladlöss har en stor betydelse för produktionen av sockerbetor, då bladlössen kan uppträda i stora mängder.

Bladlusangreppen kan orsaka 3-4 % förlust i sockerskörd, det vill säga mer än 700 kr/hektar i intäktsbortfall.

Sökanden bedömer att mellan 2 000 och 10 000 ha kan behöva behandlas under sommaren 2018, det vill säga 6 till 32 % av sockerbetsarealen i Sverige (vilket var cirka 31 000 ha under 2017).

I Danmark, där situationen delvis är liknande den i Sverige, finns andra möjligheter till bekämpning; exempelvis är Pirimor G godkänd för användning i sockerbetor.

Teppeki kan användas en gång i sockerbetor i BBCH 16-49.

### 2.1.2 Beskrivning av alternativ

Det finns 5 godkända växtskyddsmedel mot skadeinsekter i odlingar av sockerbetor:

Produkt	Verksamt ämne	Reg nr	Typ av verksamt ämne	Behandlingsmetod
Beta-Baythroid SC 025	Betacyflutrin 25 g/L	4365	Pyretroid	Sprutning
Cruiser 600 FS SB	Tiametoxam 600 g/L	5028	Neonikotinoid	Betning
Fastac 50	Alfacypermetrin 50 g/L	4530	Pyretroid	Sprutning
Force 20 CS	Teflutrin 200 g/L	5365	Pyretroid	Betning
Gaucho WS 70	Imidakloprid 70 vikt-%	4288	Neonikotinoid	Betning

Vissa betmedel är godkända för användning mot insektsangrepp i odlingar av sockerbetor: Cruiser 600 FS SB (Tiametoxam; neonikotinoid), Force 20 CS (Teflutrin; pyrethroid) och Gaucho WS 70 (Imidaklopid; neonikotinoid). Enligt produkternas bruksanvisning är de två neonikotinoiderna effektiva mot bladlusangrepp i sockerbetors tidiga utvecklingsstadier.

Användningen av betmedel har minskat behovet för insektsbekämpning med andra produkter. Vid torr väderlek med otillräcklig spridning av betmedlet i växten samt vid sent bladlusangrepp, alltså vid de åren betmedlen inte ger långsiktiga effekter, krävs dock andra insektsmedel för att åtgärda faran.

Användningen av betningsmedlet Force 20 SC har gått ned betydligt, sedan betningsmöjlighet med neonikotinoider (Gaucho WS 70) introducerats. Force 20 SC är inte relevant för den nu aktuella dispensansökan, eftersom ansökan gäller behandling i sena utvecklingsstadier med sprutmetod.

Två produkter, som inte är betmedel, är godkända som insektsmedel i odlingar av sockerbetor: Beta-Baythroid SC 025 (Betacyflutrin; pyretroid) och Fastac 50 (Alfacypermetrin; pyretroid).

Bruksanvisningen för Beta-Baythroid anger att insektsmedlet kan användas ”vid angrepp”, men bladlus finns inte på listan av insektsgrupper som kan bekämpas med produkten.

Bruksanvisningen för Fastac 50 anger att insektsmedlet kan användas i BBCH stadium 10-39. Bladlus finns på listan av insektsgrupper som kan bekämpas med produkten.

Enligt sökanden försvåras bekämpning av bladlöss med hjälp av andra alternativ, eftersom sockerbetor i senare utvecklingsstadier har utbrett bladverk, där bladlöss kan undkomma kontaktverkande medel. Därför blir effekten av pyretroider dålig vid sent bladlusangrepp. I de fall angreppet fortsätter eller bekämpningen misslyckas måste behandlingen med pyretroider upprepas.

Sökanden nämner också att pyretroiders breda bekämpningsspektrum gör att deras användning har negativa effekter på insektsfauna, vilket minskar nyttodjurens möjlighet att hjälpa till att hålla nere bladluspopulationen.

### 2.1.3 Handläggning av parallell dispensansökan

Kemikalieinspektionen handlägger, parallellt med denna ansökan, också en dispensansökan för Biscaya<sup>1</sup> (reg nr 5437) (som innehåller tiaklopid), för samma ändamål som för Teppeki.

Handläggning av dispensansökan för Teppeki ges företräde av följande skäl:

1. Det är första gången som dispens söks för Teppeki mot bladlöss i odlingar av sockerbetor.
2. Grundregeln är att dispens kan ges en gång, som en sista möjlighet att komma till rätta med ett växtskyddsproblem. Dispens har tidigare medgivits

---

<sup>1</sup> Sökande är Svenska Betodlarna ekonomisk förening, Alnarp Diarienummer H18-05663

2012 och 2017 för Biscaya för samma ändamål som årets dispensansökan för denna produkt.

3. Vid en jämförelse mellan de produkternas riskprofil, framstår profilen för Teppeki som mer gynnsam. Vid en farobedömning, baserad på de två produkternas klassificering framgår att Teppeki har bättre egenskaper ur hälso- och miljösynpunkt än Biscaya. Exempelvis är Biscaya cancerogen i kategori 2 och reproduktionstoxisk i kategori 1 B. Biscaya är dessutom placerad i behörighetsklass 1 L.

#### 2.1.4 Sökandens beskrivning av skäl till att Teppeki är det bästa alternativet

Teppeki är ett systemiskt och translaminärt insektsmedel som verkar specifikt mot bladlöss. Effekten är mycket god mot bladlöss samtidigt som Teppeki dessutom är skonsamt mot nyttodjur. Det blir alltså mindre verkan på biodiversiteten bland nyttoinsekter i fältet. Den aktiva substansen flonicamid transporteras uppåt och utåt i plantan. Medlet verkar också genom att tränga genom bladen (translaminär verkan), vilket ger möjligheter att bekämpa gömda bladlöss. Teppeki stoppar födointaget efter några få timmar, varefter bladlössen svälter ihjäl efter några dagar. Effekten syns efter 4–6 dagar. Det är ingen egentlig knock down effekt, men lössens skadeverkningar upphör omedelbart.

Sökanden hänvisar till att dispens har getts två gånger tidigare (2012 och 2017) för produkten Biscaya mot bladlöss i sockerbetor. Sökanden är medveten om att även i år har en ansökan om dispens lämnats in för produkten Biscaya.

Enligt sökanden är Teppeki ett mycket bra alternativ på grund av att effektiviteten har varit bra i försöken, att preparatet är mer skonsamt mot övriga nyttoinsekter samt även ett bra alternativ ur resistenssynpunkt. Dessutom arbetar Nordisk Alkali aktivt tillsammans med registreringsinnehavaren ISK Biosciences mot att kunna söka för utvidgat användningsområde för Teppeki.

Teppeki är idag godkänd för användning mot bladlöss i sockerbetor i Nederländerna. I godkännandet i Nederländerna nämns att Teppeki framför allt används som korrigerer vid otillräcklig betning med neonikotinoid.

Sökanden påstår också att det verksamma ämnet i Teppeki är värdefullt utifrån resistenssynpunkt, eftersom flonicamid tillhör en grupp med helt annan verkningsmekanism än neonikotinoiderna (dit Biscaya med det verksamma ämnet tiaklopid) hör. Allt sockerbetsutsäde betas med Gaucho WS 700 (v ä. imidaklopid), som liksom Biscaya är en neonikotinoid.

Sökanden framhåller också att Teppekis verkningsätt inte är beroende av temperatur och solljus utan verkar bra även vid höga temperaturer och soligt väder, något som andra produkter på marknaden har problem med.

Sammantaget menar sökanden att detta visar på att Teppeki är det bästa alternativet för behandling mot bladlöss i sockerbetor.

**2.1.5 Beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens**

Nordisk Alkali arbetar aktivt tillsammans med innehavaren av godkännandet för Teppeki, ISK Biosciences, för att en ansökan om utvidgat användningsområde skall lämnas in.

Sökanden har under flera år lagt ut effektivitetsförsök i Sverige för detta ändamål, så görs även under 2018. Vidare har sökanden initierat diskussioner med Jordbruksverket om hur kraven på effektivitetsdata skall uppfyllas.

**2.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av resthalter och konsumentskydd. Enligt Livsmedelsverkets bedömning, så bör sökt användning av Teppeki inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter, eller kommer att överskrida gällande gränsvärden. Livsmedelsverket bedömer att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännande enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EG) 1107/2009 är uppfyllda.

**2.3 Tidigare dispenser**

Dispens har beviljats tidigare för Teppeki, men för andra ändamål än det nu sökta.

Diariernr	Beskrivning
6.1.2.a-H13-01123	Bifall 2013-06-05. Mot bladlöss i odlingar av skogsplantor i skogsplantaskolor. 5 juni 2013 – 4 oktober 2013 <i>Sökande:</i> Södra Skogsägarna ek fören, Växjö.
5.1.2.a-H16-03939	Bifall 2016-05-10. Mot bladlöss i odling av vårvete, vårkorn och havre. 10 maj 2016 - 31 juli 2016 <i>Sökande:</i> Föreningen Svenska Spannmålsodlare (SpmO), Glanshammar.
5.1.2.a-H17-05313	Bifall 2017-06-13. Mot bladlöss i odling av vårvete, vårkorn och havre i Götaland och Svealand. 13 juni 2017 - 11 september 2017. <i>Sökande:</i> Föreningen Svenska Spannmålsodlare (SpmO), Glanshammar.

**2.4 Godkännandevillkor för verksamt ämne**

Det verksamma ämnet flonicamid är godkänt genom direktiv 2010/29/EU<sup>2</sup> till och med den 31 augusti 2020.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

<sup>2</sup> Kommissionens direktiv 2010/29/EU av den 27 april 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flonicamid (IKI-220) som verksamt ämne

— Risken för användare och arbetstagare som måste återvända till det behandlade området.

— Risken för bin. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa 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>3</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 som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Detta framgår av artikel 53 i förordningen.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Dispens får endast beviljas om det rör sig om ett särskilt fall. Det är första gången som dispens söks för Teppeki mot bladlöss i odlingar av sockerbetor. Faran, sent bladlössangrepp och angrepp av virus som transporteras via bladlöss, förekommer endast vissa år.

Det saknas effektiva växtskyddsmedel mot bladlöss i odlingar av sockerbetor i det utvecklingsstadium som sockerbetorna befinner sig i nu.

Allt frö betas, enligt sökanden, med insekticiden Gaucho (v ä. imidakloprid). I normala fall krävs ingen ytterligare kemisk insats mot aktuella skadeinsekter.

Varm och torr vår och försommar har lett fram till högt bladlustryck. Det gör att bladlöss nu förekommer i sådan omfattning att de utgör en fara och därför måste bekämpning sättas in. Det finns inga alternativa bekämpningsmedel eller bekämpningsmetoder som ger tillräcklig effekt i det utvecklingsstadium som sockerbetor befinner sig i nu. Det går att använda en del pyretroider men effekten är dålig och inverkan på nyttoinsekter betydande, varför rådgivare inte rekommenderar en sådan användning.

Effektiva bekämpningsstrategier förutsätter tillgång till Teppeki, enligt de användningssätt som redovisas i ansökan. Det sammantagna bekämpningsbehovet kan tillgodoses endast genom att en dispens för utvidgad användning av Teppeki ges, enligt rekommenderad användning i ansökan. Utan tillgång till en sådan användning riskerar odlarna att drabbas av kännbara produktionsstörningar (skördebortfall).

Sökanden anger att man, i syfte att inte behöva ansöka om upprepad dispens, arbetar tillsammans med innehavaren av godkännandet för Teppeki, ISK Biosciences, för att

---

<sup>3</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

en ansökan om utvidgat användningsområde, som innefattar bladlusbekämpning i odlingar av sockerbetor, skall lämnas in.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Kemikalieinspektionen att problem med bladlöss i odlingar av sockerbetor samt bristen på andra effektiva bekämpningsmedel och bekämpningsmetoder innebär en sådan fara som inte kan avväjas på annat sätt än att tillåta användning av Teppeki, på det sätt som framgår i ansökan. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt och ansökan om dispens bör därför bifallas.

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

### 3.3 Motivering av villkor

Det ansökta användningsområdet är jämförbart med användningsområdena som idag är godkända för till exempel korn och havre för Teppeki. Bland annat är hektardosen, antalet behandlingar och behandlingsmetoden likadana i det ansökta användningsområdet och i det godkända användningsområdet i odlingar av korn och havre. Kemikalieinspektionen bedömer därför att samma ytterligare villkor som gäller för nuvarande produktgodkännande också ska gälla för dispensansökan.

I den inläggande dispensansökan är resthaltstudierna i sockerbetor utförda med 60 dagars karenstid (PHI). Kemikalieinspektionen går på Livsmedelsverkets rekommendation och ger 60 dagar karenstid i dispensensvillkor.

Detaljerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

### 3.4 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att ni har visat att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan om dispens.

## 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 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)

#### 4.2 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.

### 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

Jenny Larsson

Beslutande

Björn Isaksson

Föredragande