

Tillstånd och upplysning

Nordic Sugar
Örtofta
24193 Eslöv

Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Teppeki

1 Beslut

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

Gäller från och med	2019-06-24
Gäller till och med	2019-08-31
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 Åtterrapporering

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 januari 2020.

2 Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens för nedanstående ändamål den 24 maj 2019.

Sökande	Nordic Sugar Örtofta, 24193 Eslöv
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Teppeki
Produktens registreringsnummer	4966
Verksamma ämnen	Flonicamid ¹
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot bladlöss i odlingar av sockerbetor

¹ 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

2.1 Ni har uppgett följande skäl till ansökan om dispens**2.1.1 Beskrivning av faran**

Faran som svenska sockerbetsodlare står inför är ovanligt kraftiga bladlössangrepp (betbladlöss (*Aphis fabae*) och persikbladlöss (*Myzus persicae*)).

Betbladlössangrepp (*A. fabae*) har en stor betydelse för produktionen av sockerbetor, då bladlössen kan uppförökas och angripa plantorna i stora mängder, vilket leder till stora skador på grödan.

2.1.2 Beskrivning av alternativ

Vi har inga godkända preparat för användning i odlingar av sockerbetor mot specifikt bladlöss i utvecklingsstadier BBCH 40-49.

Godkänt alternativ för bekämpning av bladlöss i odlingar av sockerbetor är:

Produkt	Verksamt ämne	Reg nr	Typ av verksamt ämne	Behandlingsmetod
Fastac 50	Alfacypermetrin	4530	pyretroid	sprutning

Fastac 50 är den enda godkända insekticid i odlingar av sockerbetor som det i bruksanvisningen framgår att den kan användas mot bladlössangrepp. I bruksanvisningen för Fastac 50 anges att insektsmedlet kan användas i BBCH stadium 10-39. Det saknas därmed växtskyddsmedel mot bladlöss i sockerbetsodlingar i utvecklingsstadier BBCH 40-49.

2.1.3 Beskrivning av skäl till att Teppeki är det bästa alternativet

Teppeki är systemiskt verkande, då 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. Medlet ger ingen egentlig knock down-effekt, men skadeverkningen upphör omedelbart.

Teppeki är i dag registrerat i Sverige (reg nr 4966) för användning mot bladlöss i odlingar av korn, havre, råg, rågvete, vete, speltvete, potatis, äpple, päron och färska arter utan skida. Det finns dessutom flera UPMA kopplade till Teppeki.

Nordisk Alkali har tillgång till ett omfattande försöksunderlag för Teppeki i sockerbetor från Europa där mycket goda effekter har påvisats. Försök utfördes under 2018 och ett nytt försöksprogram löper under säsongen 2019 i sockerbetor i Sverige.

Resthaltsunderlag finns tillgängligt och skickades in separat direkt från ISK Biosciences till Kemikalieinspektionen 2018-06-15. I en nyligen publicerad EFSA Reasoned Opinion (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4748>) slås fast att nuvarande MRL för flonicamid som satts till detektionsgränsen (LOQ) på 0,03 mg/kg för sockerbetor kvarstår.

Sökanden framhåller att Teppeki är ett mycket bra alternativ på grund av att den är selektiv mot bladlöss, effektiviteten har varit bra under fältmässiga förhållanden samt även ett bra alternativ ur resistenssynpunkt. Teppeki är idag godkänd för användning mot bladlöss i sockerbetor i Tyskland, Nederländerna, Frankrike, Belgien och Storbritannien.

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

2.1.4 *Beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens*

Under 2018 uppstod en besvärlig situation med omfattande bladlössangrepp i sockerbetorna, vilket föranledde en beviljad dispens för Teppeki 2018-06-26. Nordisk Alkali som var sökande då, anförde i sin redovisning av de strategiförsök som genomfördes under 2018, att förberedelse av en ansökan pågår i samråd med registreringsinnehavaren ISK.

I sin åiterrapportering (H18-00026-12) anger Nordisk Alkali ungefärlig tid för ansökan och medger att det eventuellt inte hinner i tid till odlingssäsongen 2019, då ansökan beräknas bli klar under senare del av året.

Vidare framför sökanden att de har startat ett pilotprojekt i samarbete med SLU för att undersöka nyttoinsekternas effektivitet och tillgång i ett sockerbetsfält. Om det visar sig vara framgångsrikt kan det bli en effektiv metod i framtiden.

2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Vi har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Inget nytt resthaltsunderlag har lämnats in i samband med ansökan och eftersom varken gränsvärdet för flonikamid i sockerbetor, ADI eller ARfD har förändrats sedan 2018 är fjolårets bedömning fortfarande relevant. Livsmedelsverket har inga invändningar mot Nordic Sugars ansökan om dispens för användning av Teppeki i odlingar av sockerbetor.

2.3 Tidigare dispenser

Diariernr	Beskrivning
5.1.2.a-H18-05772	Teppeki, sökanden var Nordisk Alkali och dispensen beviljades mot bakgrund av att svåra väderförhållanden hade gett ovanligt hårda bladlusangrepp.
5.1.2.a-H17-05313	Biscaya, 2017 uppstod en besvärlig situation med omfattande sena bladlusangrepp i sockerbetorna, vilket ledde fram till en beviljad dispens för produkten Biscaya.

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

1107/2009². 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 avvärras 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 andra 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.

Effektiva bekämpningsstrategier förutsätter tillgång till Teppeki, enligt de användnings sätt 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).

Vidare anser vi att ni vidtagit åtgärder för att komma ifrån behovet av fortsatt dispens genom att utföra försök för att hitta alternativa växtskyddsstrategier för bekämpning av bladlöss i sockerbetsodling. I återrapporteringen som Nordisk Alkali inkom med 2018-12-19, framgår även att det var risk för behov av ytterligare en dispens innan underlag för ansökan om villkorsändring av Teppeki kunde färdigställas och 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 avvärras 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.

Kemikalieinspektionen bedömer att ni har visat att faran som beskrivits inte kan avvärras på något annat rimligt sätt än genom dispens för växtskyddsmedlet Teppeki för användning mot bladlöss i odlingar av sockerbetor. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt i år också.

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

² 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

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 tidigare 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 produkthanmälan under produktregistret på 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