

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson**Delgivningskvitto**Lantbrukarnas Riksförbund
105 33 Stockholm**Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet****1 Beslut**

Kemikalieinspektionen (KemI) bifaller ansökan om dispens för att släppa ut växtskyddsmedlet Merpan 80 WG på marknaden för begränsad och kontrollerad användning. Dispensen gäller för användning mot fruktträdkräfta i odlingar av päron och äpple.

Dispensen gäller från och med 15 augusti 2014¹ till och med 13 december 2014 och med följande villkor:

	Äpple	Päron
Behandlingsmetod	Sprutning/Fläktsprutning	Sprutning/Fläktsprutning
Utvecklingsstadium (BBCH)/Säsong (min-max)	Efter skörd BBCH>87	Efter skörd BBCH>87
Max antal behandlingar per år	3	3
Behandlingsintervall (dygn)	Ej angivet	Ej angivet
Tid mellan sista behandling och skörd (dygn)	Behandling efter skörd	Behandling efter skörd
Dos: g verksamt ämne/ha vid varje behandling (min-max)	Max 600 g kaptan/ha och meter trädhöjd	Max 600 g kaptan/ha och meter trädhöjd
Skydd av omgivande miljö	a) För att begränsa riskerna för omgivande miljö ska vindanpassat skyddsavstånd bestämmas med hjälp av "Hjälpreda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling". De anvisningar som gäller bestämning av skyddsavstånd i Naturvårdsverkets allmänna råd 97:3 (kommentarer till 5-6§§ i SNFS 97:2) ska iakttas. b) Utrustning som reducerar vindavdriften med minst 75 % ska användas. Vid bestämning av vindanpassade skyddsavstånd ska avläsning i hjälpredan göras i kolumnen för grov duschkvalitet, oberoende av vilken avdriftsreducerande utrustning som används.	

¹ Rättat årtal till 2014

	Äpple	Päron
Övriga villkor	<p>Förpackningen av Merpan 80 WG ska vid överlåtelse, utöver vad som följer av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning, vara märkt med följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Texten ”Får endast användas mot fruktträdskräfta i yrkesmässig odling av äpplen och päron efter skörd.” 2. Förpackningarna till medlet ska dessutom vara försedda med anvisningar om de ytterligare säkerhetsåtgärder, som ni anser behövs för att hindra eller motverka skada på människor eller i miljön i samband med behandlingen. 3. Medlet får endast användas av personal som har särskilt tillstånd att använda bekämpningsmedel i behörighetsklass 1 L. Arbetstagare som deltar vid behandling ska informeras om risker och ges skriftliga skydds- och hanteringsinstruktioner. 4. Högst 3 behandlingar efter skörd får utföras. Dosen får vara högst 0,75 kg Merpan 80 WG (motsvarande 600 g kaptan) per ha och meter trädhöjd. 	

2 Beskrivning av ärendet

Den 14 maj 2014 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund 105 33 Stockholm
Ombud	---
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Merpan 80 WG
Produktens reg nr	---
Verksamma ämnen	Kaptan 800 g/kg
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot fruktträdskräfta (<i>Nectria galligena</i>) i yrkesmässig fruktodling. Dispens söks för att använda produkten efter skörd under perioden 15 augusti t o m 13 december 2014.

Sökandens skäl till ansökt dispens (1)	<p>LRF ansöker om dispens att få använda det icke godkända växtskyddsmedlet Merpan 80 WG mot fruktträdskräfta i yrkesmässig odling av äpple och päron då det föreligger en akut fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt enligt förordningens bemärkelse. LRF och tidigare Gröna näringens riksorganisation – GRO har sedan 2002 sökt och beviljats dispens för användning av Merpan 80 WG i yrkesmässig fruktodling. Arealen äpple - och päronodling i Sverige var 2012 ca 1700 ha varav ca 1500 ha utgörs av äpplen. Odlingen är i huvudsak koncentrerad till Skåne där över 85 % av odlingen är belägen (källa JO 33 SM 1301). Produktionsvärdet för äpplen och päron var över 255 miljoner kronor 2012.</p> <p>De senaste fem åren har mängden äppelträd ökat med 31 procent, och jämfört med 2002 har de blivit 59 procent fler. Äppelodlingen utvecklas också med flera nya och nygamla sorter är också på väg in. Behovet av den aktiva substansen kaptan är stort då inget preparat mot fruktträdskräfta står till odlingens förfogande under år 2014. Årligen kan skador uppträda på mellan 10 - 70 % angripna träd. Att ersätta träd i befintliga odlingar är mycket kostsamt och tidskrävande. Beroende på när angreppet kommer kan skadorna ge upphov till minst ett inkomstbortfall på mellan 55 000 - 390 000 kronor per ha och då tillkommer arbets- och materialkostnader för att ersätta träd som gått förlorade.</p> <p>För övrigt hänvisar sökanden till samma bakgrund och skäl till ansökan som redovisats under tidigare års dispensansökningar. Nedan utdrag av de viktigaste skälen från tidigare år:</p> <p>Då det nu är en stor spridning av fruktträdskräfta kan det leda till mycket allvarliga skador på unga träd. Kaptan är godkänt för användning i 21 länder.² Miljöstyrelsen i Danmark biföll i mars 2014 en ansökan om dispens för Merpan 80 i äpple. Både 2014 och 2013 har Miljöstyrelsen gett dispens för Merpan 80 till äpple och päron i två 120-dagarsperioder (1 mar-28 juli samt från 15 aug-12 dec). Se nedan utdrag från den Danska databasen för godkända växtskyddsmedel - Middeldatabasen. I Danmark har man ansökt och fått dispens för Merpan under motsvarande tidsperiod som Sverige, dvs. årligen från 2002.</p>
--	--

² AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HU, IE, IT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK

Sökandens skäl till ansökt dispens (2)	<p>I tidigare beslut, liksom i den nu aktuella ansökan, anges bl. a att flertalet odlingar är kraftigt infekterade av kräfta, i de värst drabbade odlingarna är angreppsgraden nära 100 %. Ofta smittas träden redan i plantskolorna, vilket innebär att träden är smittade redan när de planteras hos de svenska odlarna. Smittotrycket försvinner inte efter ett par års användning, utan bekämpning kommer alltid att vara nödvändigt i de odlingar där kräfta finns för att förhindra spridning. Kaptan är den enda substans som finns nu, med effekt mot kräfta. LRF anger i ansökan att fruktodlingen idag inte har några växtskyddsmedel mot fruktträdskräfta. Fruktträdskräfta (<i>Nectria galligena</i>) är en svår svampsjukdom som orsakar röta på stam och grenverk på äpple- och päronträd. Den kan även ge skada på frukt. Unga träd är mest utsatta då svampen kan omringa stammen och döda trädet. Infektionen sker i sår i barken, som kan uppkomma genom hagel, beskärning, skadegörare av både insekter och andra svampar och frost. Infektionen kan även ske i bladärren efter lövfällning. Fruktträdskräfta finns latent i många träd.</p> <p>Ekonomisk konsekvens</p> <p>Årligen kan skador uppträda på mellan 10 och 70 % angripna träd. Att ersätta träd i befintliga odlingar är mycket kostsamt och tidskrävande. Beroende på när angreppet kommer kan skadorna ge upphov till minst ett inkomstbortfall på mellan 55000 - 390 000 kronor per ha och då tillkommer arbets- och materialkostnader för att ersätta träd som gått förlorade.</p> <p>Forskning och framtid</p> <p>Det har pågått och pågår studier för att med olika sårläkningsprodukter minska skadeverkan samt studier av fruktträdskräftans etablering i växtmaterial från förökning till produktion för att få en bättre förståelse av faktorer som påverkar utvecklingen av fruktträdskräfta och vad som kan göras för att minimera angreppen. Fruktträdskräftans svamp kan ligga latent i träden i minst tre år och bryta ut vid stress och sårbildning. För att eliminera smittade träd är det viktigt att detektera sjukdomen tidigt. Genom att analysera vävnadsproverna från olika skador av svampen med detektion genom realtids-PCR har man funnit en metod som kan upptäcka latent fruktträdskräfta som ännu inte brutit ut. Forskarna tror att detektionsmetoden efter att den standardiserats skulle möjliggöra tidig upptäckt av fruktträdskräfta redan i produktionsledet och därmed öka garantier för inköp av friska träd. Sedan finns alltid risk för att smitta från omgivningen ska drabba odlingarna via sårskador.</p>
--	---

Bakgrund för kaptan

Kaptan har tidigare varit listat (1981) i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8), bilaga 7 över ämnen med strängt begränsad användning. Bakgrunden var förhöjd frekvens tumörer hos möss och för stor exponeringsrisk vid hemanvändning. Ämnet fick strängt begränsad användning, blev uppflyttat till behörighetsklass 1 L och förlängd karenstid till 42 dagar. Misstänkta cancerogena egenskaper, klassificerat som cancerogent.

Ämnet har en fastställd klassificering, se bilaga VI förordning (EG) No 1272/2008.

Ämnet har sedan dess utvärderats i EU:s program för verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Kaptan är upptaget, genom EU-direktiv 2007/5/EG, för perioden 2007-10-01 – 2017-09-30.

Upptagsvillkoren omfattar att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen ska särskilt beakta:

- Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Godkända användningsvillkor skall innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning och riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen.
- Konsumenternas exponering via kosten med tanke på framtida ändringar av gränsvärdet för resthalter.
- Skyddet av grundvattnet under känsliga förhållanden. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder och program för övervakning skall införas i känsliga områden, där detta är tillämpligt.
- Skyddet för fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder.

KemI har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd.

3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009³ får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. KemI får dock i vissa fall meddela dispens från kravet på godkännande. Av artikel 53 i förordningen följer att en medlemsstat i särskilda fall får 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 fara som inte kan avvärras på något annat rimligt sätt.

I mars 2007 lämnade Makhteshim Agan Holland B V in en ansökan om godkännande för Merpan 80 WG. I juni 2008 återkallade sökanden ansökan. I juni 2011 fick Kemikalieinspektionen in en ansökan om godkännande för Malvin WG (innehållande 80 vikt-% kaptan) mot skorv (*Venturia inaequalis*) i odlingar av äpple och päron samt mot bitterröta (*Colletotrichum acutatum*) i odlingar av körsbär. Sökande

³ 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.

var Arysta LifeScience S.A.S, Frankrike (genom ombudet Agrolab A/S). Malvin WG är godkänt i Tyskland, mot bl. a fruktträdskräfta. Ansökan för Malvin WG avvisades 2011-10-14 då sökanden inte skickat in väsentliga och begärda handlingar (referenslandets registeringsrapport gällande hälsa och resthalter samt referenslandets beslut gällande de avsedda användningsområdena). Inte heller några andra alternativ finns för att bekämpa fruktträdskräfta i odlingar av äpple och päron tillgängliga på den svenska marknaden. Av utredningen i ärendet framgår det att det kan få mycket allvarliga följder ifall fruktodlarna inte får tillgång till ett medel för att bekämpa fruktträdskräfta. KemI anser därför att det föreligger en fara som inte kan avväjas på något annat rimligt sätt på det sätt som avses i artikel 53 i förordning 1107/2009.

Inget nytt resthaltsunderlag har skickats in i samband med ansökan, utan Livsmedelsverket har använt sig av det underlag som skickats in i samband med tidigare dispensansökningar. Inget nytt PM är skrivet utan i stället hänvisas till den rapport som Livsmedelsverket skrev 2006 med diarienummer 315/2006 (KemI nr 731-1508-05). De resthaltsstudier som Livsmedelsverket har tillgång till är utförda med dosen 2,7 kg kaptan/ha, 9-10 behandlingar och en karenstid (PHI) på 56 dagar. Underlaget motsvarar alltså inte den sökta användningen i Sverige och någon adekvat bedömning av eventuella resthalter och risk för konsumenter kan inte genomföras. Dock framgår av resthaltsunderlaget att användningen av Merpan 80 WG enligt svensk GAP inte bör ge upphov till resthalter som överstiger det idag gällande gränsvärdet för kaptan i äpple och päron på 3 mg/kg⁴.

Den akuta referensdosen för kaptan är 0,3 mg/kg kroppsvikt. Beräkningar baserade på ARfD⁵ på 0,3 mg/kg bw samt nuvarande gränsvärde för äpple och päron (3 mg/kg) visar att intaget som mest motsvarar 98 % av den akuta referensdosen då resthalterna beräknas på summan av kaptan och metaboliten THPI⁶ uttryckt som kaptan.⁷ Då högsta resthalt av kaptan och THPI från de tillgängliga resthaltsförsöken används motsvarar intaget som mest 37 % (äpple) respektive 34 % (päron) av ARfD. Baserat på dessa beräkningar bör den svenska användningen inte leda till någon risk för konsumenter.

Resthaltsunderlaget motsvarar inte den sökta användningen, vilket gör att en adekvat riskbedömning inte kan göras. Baserat på det tillgängliga underlaget, som Livsmedelsverket anser representerar ett värre scenario än den svenska användningen, görs bedömningen att användningen inte bör ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter. Några problem med överskridanden av gällande EU-MRL förväntas inte vid rekommenderad användning.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner KemI att kraven i artikel 53 i EU-förordningen är uppfyllda för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som har beslutats. KemI bifaller därför ansökan.

⁴ Gränsvärdet för kärnfrukt är enligt förordning (EU) nr 251/2013 definierat till summan av kaptan och folpet.

⁵ Akut referensdos

⁶ Tetrahydrophthalimide; 3a,4,7,7a-tetrahydroisindole-1,3-dione

⁷ Beräkningen utfördes i PRIMo i enlighet med gällande resthaltsdefinition för kaptan vid riskbedömning d.v.s. summan av kaptan och THPI uttryckt som kaptan (EFSA Scientific report (2009) 296, 1-90).

4 Upplysningar

Av kommissionens vägledningsdokument till artikel 53, förordning (EG) nr 1107/2009⁸ framgår att det normalt inte ska vara möjligt att få dispens upprepade gånger. LRF och GRO har varje år sedan 2002 inkommit med dispensansökningar för det aktuella växtskyddsmedlet. Skälet till att dispens har beviljats varje år är att det har förelegat en nödsituation och att det har funnits risk för att stora delar av Sveriges fruktodling skulle slås ut om inte dispens beviljas. Emellertid är det en ohållbar situation att det aldrig kommer tillstånd en permanent lösning för att fruktodlarna ska få tillgång till det växtskyddsmedel som de behöver varje år. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlingsår eller ta fram andra bekämpningsmetoder. KemI vill därför understryka att det finns en möjlighet för en odlarorganisation, såsom LRF, att ansöka om ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande som har beviljats i någon annan medlemsstat. Detta framgår av artikel 40.2 i förordning (EG) 1107/2009. KemI kommer framöver att föra en dialog med LRF angående denna fråga.

Kemikalieinspektionen vill framhålla att det ligger i sakens natur att dispenser inte bör ges på återkommande grunder, syftet med dispensinstitutet skulle komma att förfelas och det de strängare kraven för godkännande av växtskyddsmedel skulle kringgås. Därigenom skulle man även komma att åsidosätta själva syftet med förordning 1107/2009. Det är därför av vikt att andra lösningar på de uppkomna problemen hittas så fort som möjligt och att arbetet med att ta fram sådana lösningar initieras snarast.

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 KemI inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Margareta Persson
Beslutande

Björn Isaksson
Föredragande

Johan Lindh
Jurist

⁸ SANCO/10087/2013

Kopia till:

- Jordbruksverket, 551 82 Jönköping
- Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala
- Nordisk Alkali AB, Hanögatan 8, 211 24 Malmö
- Giftinformationscentralen, 171 76 STOCKHOLM