

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Riksförbund  
105 33 Stockholm

## Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Cleravo

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande enligt nedan.

Växtskyddsmedel	Cleravo (registreringsnummer 5330)
Användningen	Mot örtogräs i frilandsodlingar av sojabönor.
Kunskapskrav	Användaren ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 2.
Under perioden	Från 14 maj 2020 till och med 31 juli 2020

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

#### 1.1 Återrapportering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2020 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av sojabönor kan genomföras utan behov av dispens.

Redogörelsen ska lämnas in till oss senast den 31 januari 2021.

### 2 Beskrivning av ärendet, bakgrund

Vi fick in er ansökan om dispens för nedanstående ändamål den 7 april 2020.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Cleravo
Produktens registreringsnummer	5330
Verksamma ämnen	Imazamox och kinmerak
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot örtogräs i yrkesmässig frilandsodling av sojabönor.

Ni återkallade den 11 maj 2020 sökt användning i odlingar av kokbönor utan balja efter att ni fick information om att det saknades resthaltsunderlag för användningen i torkade bönor utan balja.

Det verksamma ämnet imazamox har förnyats på EU-nivå. När ett ämne förnyas revideras referensvärdena för det verksamma ämnet. Dessa referensvärden ska tillämpas vid provning av produkter som innehåller ämnet.

Det innebär att produktgodkännandet för Cleravo ska förnyas och att en ny riskbedömning ska göras baserat på de nya referensvärdena. Finland är provande medlemsstat för det förnyade produktgodkännandet av Cleravo.

Övriga medlemsstater som har samma ansökan måste vänta tills utvärderande medlemsstat är klar med sin riskbedömning. De övriga medlemsstaterna får inte göra en egen riskbedömning av den inlämnade dokumentationen.

Det innebär att ansökningar om till exempel utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden (UPMA), enligt artikel 51 i förordning (EU) 1107/2009 inte kan hanteras under tiden då produkten är under förnyelse.

Tidsperioden när produkten är under förnyad provning kallas ”frozen period”, eftersom andra ansökningar, som är beroende av samma dokumentation, inte kan hanteras under tidsperioden. Cleravo befinner sig i ”frozen period”. Ni har därför inte haft möjlighet att ansöka om UPMA för den här användningen. Ni måste invänta förnyelsen av produktgodkännandet för Cleravo.

Eftersom ni varit förhindrade att ansöka om UPMA och det finns ett behov av att använda Cleravo i odling av sojabönor har ni istället lämnat in en ansökan om nöddispens för Cleravo.

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

### 2.1.1 *Beskrivning av faran*

Sojabönor är som känsligast för konkurrens från ogräs i etableringsskedet (utvecklingsstadium BBCH 10-16).

I dessa stadier tål böorna inte mekanisk ogräsbekämpning, såsom radhackning. Det är i dessa stadier som behovet av ett kemiskt växtskyddsmedel är som störst. När grödan har passerat stadiet 16 konkurrerar den bättre med nya ogräs, och då kan odlaren även bekämpa ogräsen genom radhackning.

Stor ogräsförekomst i fältet försenar avmognaden av böorna vilket har betydelse för hur kvaliteten blir. Det leder även till stora problem vid lossning och tröskning av böorna. Cleravo hanterar effektivt en rad svåra ogräs i bönor som baldersbrå, lomme, målla, snärjmåra och åkerbinda. Den slutgiltiga effekten mot ogräs i odlingar av bönor måste vara minst 95% för att inte skördearbetet ska försvåras. En otillräcklig ogräseffekt kan ge 20-30 % skördeförluster.

Produkten är också effektiv mot nattskatta. Nattskatta och bägarnattskatta är särskilt problematiska ogräs som utöver konkurrens om solljus och växtnäring har giftiga frön som kan bli svåra att skilja bort vid rensning efter skörd. Otillräcklig

bekämpning av nattskatta leder till försämrad kvalitet, börnorna missfärgas och i värsta fall måste hela partier kasseras.

Förväntad skörd för bönor varierar normalt mellan 1000 och 2000 kg. Skördeförlusten kan bli total om ogräsförekomsten är för stor eller om frön av nattskatta kommer med i partiet.

Intäkten för odlingen av bönor varierar stort, med ett genomsnittligt värde av 8800 kr till 16400 kr/ha.

#### 2.1.2 *Beskrivning av alternativ*

Det finns inga alternativ.

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

Ni har i flera års tid medverkat i strategiförsök för att finna alternativa medel och metoder att bekämpa örtogräs i odlingar av sojabönor i de utvecklingsstadier som dispensansökan avser. Än så länge har man inte lyckats finna några alternativ. De strategiförsök som genomförts har gjorts med Proman, men innehavaren av produktgodkännandet har meddelat att de inte kommer att ta fram MRL-värde för torkade bönor. Även Lentagran testas, men där saknas resthaltsunderlag. Produkter med fenmedifam har testats men gett oacceptabla skador på grödan. Cleravo är det enda fungerande alternativ som har testats och där det finns resthaltsdata.

Ni har angett er avsikt att återkomma med ansökan om UPMA för Cleravo, så snart produkten har förnyats och en prövning kan genomföras.

#### 2.2 *Livsmedelsverkets bedömning*

Vi har hört Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Livsmedelsverket bedömer att användningen av Cleravo, enligt ansökt användning mot tvåhjärtbladiga ogräs i odlingar av sojabönor, inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för imazamox eller kinmerak i sojaböna. Livsmedelsverkets bedömning är att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

#### 2.3 *Tidigare dispenser*

Det är första gången som en ansökan om dispens för Cleravo lämnats in till Kemikalieinspektionen.

#### 2.4 *Godkännandevillkor för verksamt ämne*

De verksamma ämnena imazamox och kinmerak är godkända och införda i kommissionens genomförandeförordningar (EU) nr 540/2011<sup>1</sup>. Detta genom

---

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

förordningarna (EU) 2017/1531<sup>2</sup> och (EU) 2018/1260<sup>3</sup>. Imazamox är godkänt till och med 31 oktober 2024, och kinmerak är godkänt till och med 30 april 2024.

Godkännandevillkor för imazamox:

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Skyddet av konsumenterna.
- Skyddet av vattenlevande växter och landväxter som inte är målarter.
- Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.

Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder och program för övervakning ska vid behov införas för kontroll av eventuell grundvattenförorening med imazamox och metaboliterna CL 312622 and CL 354825 i känsliga områden.

Imazamox är en kandidat för substitution.

Godkännandevillkor för kinmerak:

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark-och/eller klimatförhållanden.
- Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av kinmerak (och dess metaboliter) i efterföljande grödor vid växelbruk.
- Riskerna för vattenlevande organismer och de långsiktiga riskerna för daggmaskar.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta 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>4</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

---

<sup>2</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/1531 av den 7 september 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet imazamox som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

<sup>3</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1260 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena pyridaben, kinmerak och zinkfosfid.

<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

som nödvändig på grund av en fara som inte kan avväjas på något annat rimligt sätt. Detta framgår av artikel 53 i förordningen.

### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Kemikalieinspektionen bedömer att det för användning av Cleravo mot örtogräs i frilandsodlingar av sojabönor finns en fara som inte kan avväjas på något annat rimligt sätt och att det rör sig om ett särskilt fall.

Enligt Kemikalieinspektionens bedömning förväntas växtskyddsmedlet Cleravo inte få några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller påverka miljön på ett oacceptabelt sätt samt vara effektivt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor.

#### 3.2.1 *Bedömning av faran*

Örtogräs kan inte bekämpas i frilandsodlingar av sojabönor i grödans känsliga utvecklingsstadium BBCH 10-14. Ogräsen föranleder skördeminskning och kvalitetsförsämringar, om de inte bekämpas. Det finns godkända produkter som kan användas före uppkomst av grödan samt efter utvecklingsstadium BBCH 16, men det finns ett behov av bekämpning av fara genom ogräs i BBCH 10-14. Därmed finns en förestående fara för odlingen av sojabönor på friland.

#### 3.2.2 *Kemikalieinspektionens bedömning av alternativen*

Alternativ saknas för bekämpning av örtogräs i frilandsodlingar av sojabönor, i det utvecklingsstadium som dispensansökan avser. Det finns därmed inga andra rimliga sätt att hantera den förestående faran.

#### 3.2.3 *Bedömning av särskilt fall*

Dispens får endast beviljas om det rör sig om ett särskilt fall. Särskilt fall kan anses föreligga vid oförutsedda faror, och när det saknas alternativa medel och metoder för att komma tillrätta med ett växtskyddsproblem. I det här fallet bedömer Kemikalieinspektionen att rekvisitet för särskilt fall är uppfyllt, eftersom det inte finns några alternativa medel och metoder att komma tillrätta med den förestående faran.

Kemikalieinspektionen bedömer att ni har visat att faran som beskrivits inte kan avväjas på något annat rimligt sätt än genom dispens för växtskyddsmedlet Cleravo för användning mot örtogräs i odlingar av sojabönor.

#### 3.2.4 *Motivering av villkor för användning*

##### 3.2.4.1 *Bedömning av hälsorisker*

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att vid spridning med bomspruta ska skyddshandskar användas vid hantering av produkten; dessutom ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Vid spridning med handhållen spruta tillkommer andningsskydd vid risk för kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

#### 3.2.4.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Dessutom ska skyddsavståndet alltid avläsas i kolumnen för "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

#### 3.3 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.

### 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