

Tillstånd och upplysning

Nordic Sugar
Nordic Sugar, Örtofta
241 93 ESLÖV

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	17 juni 2020
Gäller till och med	31 augusti 2020
Sammanfattning av användningsområde	Mot bladlöss i odling 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 2020 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 2021.

2 Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens för nedanstående ändamål den 4 juni 2020.

Sökande	Nordic Sugar Nordic Sugar, Örtofta 241 93 ESLÖV
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Teppeki
Produktens registreringsnummer	4966
Verksamma ämnen	Flonikamid 50 vikt%
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot bladlöss i odling av sockerbetor.

2.1 Ni har uppgett följande skäl till ansökan om dispens

2.1.1 *Beskrivning av faran*

Faran som svenska sockerbetsodlare står inför är kraftiga bladlössangrepp av betbladlöss (*Aphis fabae*) och persikbladlöss (*Myzus persicae*). De mycket torra förhållandena under april månad har gjort att inte alla sockerbetsfrön grott utan har kommit upp först efter regnen de sista dagarna i april. Dessa plantor är därför betydligt mindre än normalt i början av juni och med det mer känsliga för bladlusangrepp. I år ser dock prognosen ut att vara stabilt varm och gynnsam för betbladlöss under den period när sockerbetsplantorna är känsliga för angrepp.

Förra årets gynnsamma väder och den milda vintern gjorde att mängden bladlöss är större än vanligt, redan från början. Vid inventering har betbladlöss konstaterats i 2 av 24 fält i Skåne vecka 22 (25–29 maj), 2020. I Danmark har betbladlöss över bekämpnings-tröskelvärden noterats samma vecka vilket gör att risken för ett kommande angrepp är större än normalt. Varmare väder ökar gynnar snabb uppförökning av betbladlöss. Det finns även risk för angrepp via vind från Danmark, som för med sig bladlöss, och som blåser in över Sveriges södra och västra kust.

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.

Persikbladlusen (*M. persicae*) har betydelse som spridare av betvirusgulsot (BYV) och andra virus, och det är dessa virus som i sin tur leder till omfattande skördeförlust. Ett fåtal persikbladlöss räcker för spridning av viruset och bekämpningströsklarna är därför lägre för persikbladlus än för betbladlus (bekämpningströskel 0,25 ovingad persikbladlus per planta).

2.1.2 *Beskrivning av alternativ*

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

Produkt	Verksamt ämne	Reg nr	Typ av verksamt ämne	Behandlingsmetod	Behandlingsstadium
Fastac 50	Alfa-cypermethrin	4530	pyretroid	sprutning	BBCH 10–39

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. Men Fastac 50 kan redan ha använts mot jordloppor och trips så därför söker ni om möjligheten att få skydda sockerbetor även i lägre utvecklingsstadier 16–49.

2.1.3 *Beskrivning av skäl till att Teppeki är det bästa alternativet*

Teppeki är systemiskt verkande, då den aktiva substansen flonikamid 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 för användning mot bladlöss i odlingar av korn, havre, råg, rågvete, vete, speltvete, potatis, äpple, päron och färska ärter 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 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 Opinion¹ slås fast att nuvarande MRL för flonikamid som satts till detektionsgränsen (LOQ) på 0,03 mg/kg för sockerbetor kvarstår.

Ni 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 ni 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*

Det finns en ansökan om villkorsändring av produktgodkännandet för Teppeki (5.1.1-B20-00019) som omfattar sockerbetor, men det har ännu inte fattats beslut om denna ansökan.

Vidare framför ni att ni har startat ett pilotprojekt i samarbete med SLU för att undersöka olika nyttoinsekters effektivitet och tillgång i ett sockerbetsfält. Om det visar sig vara framgångsrikt kan det bli en effektiv metod i framtiden. Försök med nyttodjur görs över hela Europa.

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 tidigare bedömning fortfarande relevant. Livsmedelsverket har inga invändningar mot Nordic Sugars ansökan om dispens för användning av Teppeki i odlingar av sockerbetor.

¹ EFSA Reasoned Opinion, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4748>

2.3 Tidigare dispenser för samma användningsområde

Diariernr	Beskrivning
731-H12-01154	Biscaya, sökanden var Betodlarna. 2012 uppstod en besvärlig situation med omfattande sena bladlusangrepp i sockerbetorna, vilket ledde fram till en beviljad dispens för produkten Biscaya.
5.1.2.a-H17-05313	Biscaya, sökanden var Svenska Betodlarna ek för. 2017 uppstod en besvärlig situation med omfattande sena bladlusangrepp i sockerbetorna, vilket ledde fram till en beviljad dispens för produkten Biscaya.
5.1.2.a-H18-05772	Teppeki, sökanden var Nordisk Alkali. 2018 beviljades dispensen mot bakgrund av att svåra väderförhållanden hade gett ovanligt hårda bladlusangrepp.
5.1.2.a-H19-05262	Teppeki, sökanden var Nordic Sugar, Örtofta. 2019 beviljades dispensen mot bakgrund av att det saknades möjlighet att bekämpa omfattande och sena bladlusangrepp efter BBCH 39.

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 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 tredje gången som dispens söks för Tepeki mot bladlöss i odlingar av sockerbetor. Faran består av omfattande bladlusangrepp/överföring av virus via bladlöss. I kombination med att en del sockerbetor är i lägre utvecklingsstadier än normalt och därmed känsligare för angrepp är faran större. Det saknas effektiva växtskyddsmedel mot bladlöss i odlingar av sockerbetor i det utvecklingsstadium som sockerbetorna befinner sig i nu.

Effektiva bekämpningsstrategier förutsätter tillgång till Tepeki, enligt de användningssätt som redovisas i ansökan. Det sammantagna bekämpningsbehovet kan tillgodoses genom att en dispens för utvidgad användning av Tepeki 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. Innehavaren för produkten lämnade in

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.

ansökan om villkorsändring av Teppeki i januari 2020, där sockerbetor är en del av ansökan. Handläggning pågår.

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 samråd 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 avväjas på något annat rimligt sätt än genom dispens för växtskyddsmedlet Teppeki för användning mot bladlöss i odlingar av sockerbetor.

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 hektardos, antal 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 dispensens villkor.

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

BESLUT

Datum
2020-06-17

Diariernr
5.1.2.a-H20-06025

Aktnr
F-3105

Regnr
4966

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.