

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB
105 33 Stockholm

Ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Nexide CS

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller delvis ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Nexide CS
Regnr	5595
Gäller från och med	3 maj 2024
Gäller till och med	30 juni 2024

Den del av ansökan som beviljas är användning mot fritfluga i odlingar av kärnmajs och fodermajs i mellanbygder och skogsbygder.

Den del av ansökan som avslås är användning mot fritfluga i odlingar av kärnmajs och fodermajs i andra områden än mellanbygder och skogsbygder.

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

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Sammanställning över alternativa metoder

Efter avslutad odlingssäsong ska ni lämna in en sammanställning till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under

2024. Sammanställningen ska beskriva hur information från försöken kan bidra till att undvika behov av dispens

Sammanställning ska lämnas in till oss senast 1 december 2024.

2. Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens den 18 april 2024.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Nexide CS
Produktens registreringsnummer	5595
Verksamma ämnen	Gamma-cyhalotrin ¹
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot fritfluga i odlingar av fodermjajs och kärnmajs i utvecklingsstadierna BBCH 11-14, Sökt period 30 april 2024 till och med 30 juni 2024.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av resthalter samt risken för konsumenter. Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på bedömningen.

Vi har hört Jordbruksverket och Livsmedelsverket, innan vi fattade beslutet. De hade inga synpunkter.

2.1 Era motiv till ansökan om dispens

Fritfluga angriper gräsgrödor, främst havre, vårvete, vårrågvete och majs och kan ge stora skördebortfall. Ansökan avser bekämpning av fritfluga i odlingar av foder- och kärnmajs. Flugan kläcks normalt i maj och de grödor som då har ett till två blad skadas genom att flugan lägger ägg på huvudskottet. De nykläckta larverna angriper huvudskottet som dör. Grödan är känslig för angrepp i utvecklingsstadiet BBCH 11-12 (vid ett till två

¹Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1334/2014 av den 16 december 2014 om godkännande av det verksamma ämnet gamma-cyhalotrin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats det verksamma ämnet.

utvecklade blad) och vid extrema angrepp upp till BBCH 14 (vid fyra utvecklade blad).

En blöt vinter och vår har lett till att åkrarna ännu inte torkat upp, och sådden är försenad. Risken att grödan befinner sig i de känsliga utvecklingsstadierna, när fritflugan svärmar, ökar därmed. Fritfluga övervintrar i gräsmarker. Eftersom andelen gräsmarker, inklusive vall, är högre i skogs- och mellanbygder än i slättbygder, så är populationen av fritflugan störst i skogs- och mellanbygder². Risken för angrepp i dessa områden är därför större. Majsodling i skogs- och mellanbygder uppgår till ca 6 500 hektar, som motsvarar ca 22 % av den totala arealen odlad majs. Jönköpings län är ett av de allra mest utsatta områdena som ingår i denna areal. Årets onormalt stora populationer av fritfluga i kombination med sen sådd till följd av ogynnsam väderlek gör, att prognoserna pekar på stora angrepp även på platser som normalt inte drabbas hårt av fritfluga.

2.1.1 Beskrivning av farans storlek

Det är rimligt att uppskatta en normal skördeförlost i utsatta områden till 30 % i majs. Det finns inga svenska försök som visar avkastningsminskning orsakad av angrepp från fritfluga i majs. Uppskattningen utgår från erfarenheter från havre.

2.1.2 Beskrivning av alternativ

Ni har i er ansökan lämnat in en detaljerad redogörelse om varför det saknas kemiska och icke kemiska alternativ. Ni har bland annat visat att de medel som finns godkända och som skulle kunna ha effekt mot fritfluga inte är godkända i majs.

2.2 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepade dispens

Ni ansökte om och beviljades dispens för samma användning två gånger tidigare (Kemikalieinspektionens diarienummer H22-04808 och H23-05262). Ni har under 2022 och 2023 genomfört försök i syfte att hitta alternativ till att ansöka om dispens. Ni skickade in en ansökan om ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) mot

² Sverige delas in i 18 olika produktionsområden. Skogs- och mellanbygder ingår i produktionsområdena, t ex Götalands mellanbygder (Gmb) och Götalands skogsbygder (Gsk). Områdena framgår av bilaga 2.

fritfluga i odlingar av majs. Ni fick endast godkänt för användning i sockermajs.

Ni för dialog med innehavarna om möjligheterna att ansöka om att få använda växtskyddsmedlen Carnadine, Nexide CS samt Mospilan i odlingar av majs. Underlag för en sådan ansökan saknas. Det behövs bland annat mer underlag gällande effektiviteten.

3. 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 1107/2009.³ 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 avväjas på något annat rimligt sätt. Det framgår av artikel 53 i förordningen.

4. Kemikalieinspektionens bedömning i den del som beviljas

4.1 Fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemet

Ni har visat att angrepp av fritfluga kan utgöra ett hot mot växtproduktionen i odlingar av fodermajs och kärnmajs i skogs- och mellanbygd. Sveriges jordbrukslandskap är indelat i bygder, indelning i åtta produktionsområden⁴. Produktionsområdena går även att hitta i en karta på Jordbruksverkets hemsida⁵. Skogs- och mellanbygder står för ca 20 % av den totala odlade arealen majs. Ni har också visat, att en gård som odlar fodermajs eller

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

⁴ Sveriges Lantbruksuniversitet, 2006, ISBN 91-576-7164-8, Aktuellt från institutionen för Växtproduktionsekologi nr 1 ”En redovisning av jordbruksområden och växtzoner i svenskt jord- och trädgårdsbruk” av Staffan Larsson

⁵ Jordbruksstatistisk sammanställning 2020 med data om livsmedel – tabeller. Sveriges officiella statistik Jordbruksverket Statistiska centralbyrån 2020 Bilaga 2 Områdesindelningar i lantbruksstatistiken

kärnmajs i skogsbygd eller mellanbygd riskerar en avkastningsminskning på 30 %, utöver kvalitetsnedsättningar.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Kemikalieinspektionen att de uppskattade angreppen av fritfluga utgör en fara för växtproduktionen i odlingar av fodermais och kärnmajs i skogs- och mellanbygder.

4.2 Alternativa sätt att avvärja faran

Ni har visat, att det saknas kemiska och icke kemiska alternativ

Ni håller en dialog med innehavaren av produktgodkännandet för Carnadine, Nexide CS samt Mospilan i syfte att få innehavaren att lämna in en ansökan om ändrat produktgodkännande för användning mot fritfluga i odlingar av foder- och kärnmajs, men dokumentation som krävs för en sådan ansökan saknas i dagsläget.

Ni skickade in en ansökan om ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) mot fritfluga i odlingar av majs. Ni fick endast godkänt för användning i sockermajs.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Kemikalieinspektionen att ni vidtagit åtgärder för att komma ifrån behovet av dispens.

4.3 Förutsättningar för dispens

En förutsättning för dispens är enligt artikel 53 i växtskyddsmedelsförordningen⁶ att det är fråga om ett särskilt fall och att åtgärden, det vill säga användningen av växtskyddsmedlet, framstår som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Av bestämmelsens ordalydelse och dess rubrik framgår att den endast ska tillämpas i undantagsfall (se Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätts dom den 20 maj 2016 i mål nr M 2151-16).

I det ligger att dispensförfarandet inte är avsett att användas som en permanent lösning för faror som återkommer ofta. I sådana fall måste man hitta en annan långsiktig lösning, eftersom en dispens innebär att ett växtskyddsmedel används utan att ha godkänts, vilket enligt nämnda dom står i direkt strid med växtskyddsmedelsförordningens syfte som är att

⁶ 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

säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön. Kemikalieinspektionen konstaterar att en tillämpning som tillåter upprepade dispenser utan att ställa krav på en annan långsiktig lösning riskerar att sätta EU:s gemensamma provningssystem ur spel. Det är nu tredje året i rad som ni ansöker om dispens för samma ändamål.

Om problemet inte kan lösas på annat sätt än genom användning av växtskyddsmedel, ska det verksamma ämnet och produkten alltså provas enligt bestämmelserna i växtskyddsmedelförordningen så att användningen inte medför skada på människors hälsa eller miljön. Eftersom det är tredje året i rad som ansökan skickas in, så antyder det att problemet med angrepp av fritfluga är av bestående karaktär. Det krävs således en permanent lösning. I samtliga fall har Kemikalieinspektionen i dispensbeslutet informerat om att dispensförfarandet inte är avsett att användas regelbundet för samma ändamål, och att ni måste vidta åtgärder för att inte upprepat behöva ansöka om dispens för samma ändamål.

Av er ansökan framgår att ni har vidtagit åtgärder för att hitta en annan lösning än dispens. Ni har under 2023 ansökt om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för Nexide CS mot fritfluga i odlingar av majs men fick endast godkänt för användning i sockermajs. En annan lösning skulle kunna vara att innehavaren av ett godkänt växtskyddsmedel ansöker om en villkorsändring för användning mot fritfluga i odlingar av fodermais och kärnmais.

Det finns mot bakgrund av ovan en del som talar för att er ansökan om dispens bör avslås. Kemikalieinspektionen bedömer dock att det idag inte finns någon annan ändamålsenlig åtgärd för bekämpning av fritfluga i odlingar av fodermais och kärnmais. Med hänsyn till att det är viktigt att bekämpning kan genomföras av de angrepp som fritfluga orsakar i fodermais och kärnmais, så bedömer Kemikalieinspektionen därför att dispens ändå kan ges för ytterligare ett år.

Kemikalieinspektionen ser dock att det saknas möjlighet att medge någon ytterligare dispens, om ni inte inför en ny dispensansökan har påbörjat ett arbete för att lösa problemen med angrepp av fritfluga på ett annat sätt än genom dispens för Nexide CS. Om en sådan dispensansökan blir aktuell, så behöver den innehålla en tidsatt plan för hur arbetet ska utföras. För att Kemikalieinspektionen ska kunna ge dispens krävs vidare att övriga förutsättningar enligt artikel 53 i växtskyddsmedelförordningen uppfylls.

5. Kemikalieinspektionens bedömning i den del som avslås

Kemikalieinspektionen bedömer, att ni inte visat att den del av ansökan som rör mot fritflugor i odlingar av kärnmajs och fodermajs i andra områden än skogsbygder och mellanbygder utgör någon fara för livsmedelsproduktionen. Fritflugan förekommer framför allt i skogsbygder och mellanbygder. I övriga områden är populationen av fritflugor inte tillräckligt stor för att orsaka betydande skördeförstär.

Ansökan ska därför avslås i denna del.

5.1 Motivering av villkor

5.1.1 Bedömning av områden

En dispens ska bara beviljas för en så begränsad användning som möjligt. Kemikalieinspektionen bedömer att dispenskraven endast är uppfyllda i skogs- och mellanbygder enligt definitionen i Bilaga 2 i Områdesindelningar i lantbruksstatistiken. Villkoren för användning enligt dispensen för Nexide CS ska därför begränsas till skogsbygder och mellanbygder.

5.1.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare. Personlig skyddsutrustning i form av handskar ska därför användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

5.1.3 Bedömning av miljörisker

Växtskyddsmedlet kan genom dess toxikologiska egenskaper medföra risker för bin och andra pollinerande insekter. Växtskyddsmedlet får därför inte spridas på blommande växter, där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

Växtskyddsmedlet kan också genom dess toxikologiska egenskaper medföra risker för vattenlevande organismer och insekter utanför fältet. För att skydda vattenlevande organismer och insekter utanför fältet ska anpassade skyddsavstånd användas vid spridning med bomspruta. Det anpassade skyddsavståndet ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid spridning

närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas.

5.2 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att det är fråga om ett särskilt fall, där användningen av växtskyddsmedlet är nödvändig på grund av en fara som för närvarande inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt.

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

Er ansökan om dispens ska därför bifallas med de villkor som framgår av bilagan.

Kemikalieinspektionen ser dock att det saknas möjlighet att medge någon ytterligare dispens, om ni inte inför en ny dispensansökan har påbörjat ett arbete för att lösa problemen med angrepp av fritfluga på ett annat sätt än genom användning av växtskyddsmedel som kräver dispens och att övriga förutsättningar för dispens är uppfyllda.

5.3 Upplysningar

En uppskattad handläggningstid för ansökningar om villkorsändring är ungefär ett år. En eventuell ansökan om villkorsändring behöver därför lämnas in till oss så snart som möjligt för att den ska kunna behandlas före nästa odlingssäsong.

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.

5.3.1 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

6. Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas, se nedan.

7. Beslutande

Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen.

Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se