

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB
105 33 Stockholm

Ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Karate 5 CS

1. Beslut

Kemikalieinspektionen ger dispens från kravet på produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Karate 5 CS
Regnr	Ej godkänd
Gäller från och med	23 maj 2024
Gäller till och med	8 september 2024

Den som använder Karate 5 CS ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 2 L.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Produktens klassificering och märkning

Produkten ska vara märkt enligt kraven i förordning (EU) nr 547/2011¹.

Följande standardfraser ska framgå av produktens märkning.



- SP1: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag.

¹ Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel

- SPe 8: Farligt för bin.

Dessutom ska produkten vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen.²

Ni har lämnat följande uppgifter om produktens klassificering.

Faroklass	Akut toxicitet - Kategori 4 Hudsensibilisering - Kategori 1B Farligt för vattenmiljön, akut fara - Kategori: Akut 1 Farligt för vattenmiljön, fara för skadliga långtidseffekter - Kategori: Kronisk 1
Piktogram	  GHS09 GHS07
Signalord	Varning
Faroangivelser	H302 Skadligt vid förtäring. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H332 Skadligt vid inandning. H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
Skyddsangivelser	P102 Förvaras oåtkomligt för barn. P261 Undvik att andas ångor eller sprej. P264 Tvätta huden grundligt efter användning. P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280 Använd skyddshandskar P301 + P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P330 Skölj munnen. P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P391 Samla upp spill. P405 Förvaras inlåst. P501 Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning

1.2 Sammanställning över alternativa metoder

Efter avslutad odlingsäsong 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 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

2. Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens den 3 maj 2024. Den ansökta tidsperioden för dispens är 17 maj 2024 till och med 8 september 2024.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Karate 5 CS
Produktens registreringsnummer	Ej godkänd
Verksamma ämnen	Lambda-cyhalotrin ³
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot angrepp av jordloppor i fältodling av babyleaf och mot angrepp av trips i fältodling av purjolök.

2.1 Era motiv till ansökan om dispens

Jordloppor och trips förekommer årligen i fält där man odlar babyleaf och purjolök. Risken för angrepp förvärras av torrt väder under en längre tid, såsom det varit under innevarande vår. Den skada, eller fara för växtproduktionen, som dessa angrepp riskerar att leda till är från och med 30% till 100 % skördebortfall. Se vidare avsnitt 5.1 nedan.

Det saknas i år effektiva produkter eller metoder för att kunna skydda babyleaf och purjolök mot angrepp av jordloppa, respektive trips.

2.2 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepade dispens

Ni har sökt om och erhållit dispens för samma användning två gånger tidigare (Kemikalieinspektionens diarienummer H22-05266 och H23-05671).

Under 2022 och 2023 genomförde ni försök i odlingar av babyleaf och purjolök i syfte att finna alternativ till dispens för Karate 5 CS.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/146 av den 4 februari 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet lambda-cyhalotrin 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 genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Resthaltsförsök med Mavrik i babyleaf har hittills resulterat i alltför höga resthalter. Nya försök kommer att utföras under 2024 i odlingar av babyleaf och purjolök. Ni för förhandlingar i syfte att kunna köpa rättigheter till nödvändiga resthaltsdata för att kunna ansöka om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområden (UPMA) för Mavrik mot jordloppor i odlingar av babyleaf.

För purjolök behövs ytterligare kunskap om hur kontaktverkande produkter kan kombineras med växtskyddsmedlet NeemAzal. Försök pågår och nya planeras, bland annat med Mospilan och Flipper.

Ni ansökte 2022 om och fick samma år UPMA för Raptol för användning mot insektsangrepp i odlingar av babyleafgrödor. Användningen av Raptol är begränsad till två behandlingar per år, och det finns risk för brännskador på grödan vid soligt och varmt väder.

Ni har den 8 maj 2024 lämnat in en ansökan till Kemikalieinspektionen om UPMA för Flipper mot bland annat jordloppor i odlingar av babyleaf och mot trips i odlingar av purjolök. Den ansökan är ännu inte behandlad.

3. Yttrande

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av resthalter samt risken för konsumenter. Livsmedelsverket bedömer att användningen av Karate 5 CS, enligt rekommenderad användning i odlingar av babyleaf och purjolök, inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena för lambda-cyhalotrin i nämnda grödor.

4. 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 1107/2009.⁴ 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

⁴ 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

sätt. Det framgår av artikel 53 i förordningen. Artikeln har rubriken Nödsituationer på växtskyddsområdet.

5. Kemikalieinspektionens bedömning

5.1 Bedömning av faran för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemet

5.1.1 Fara för skördebortfall av babyleaf

Enligt ansökan är normalskörden av babyleaf ca 1-4 kg per kvadratmeter, beroende på temperatur och tid på året. Sökanden anger att skördeförlusterna utan behandling kan uppnå 100 % per skördeomgång men bedöms i genomsnitt över säsongen uppgå till 10-30 %. Den totala skördeförlusten riskerar att bli mellan 10 och 120 miljoner kronor. Kemikalieinspektionen bedömer därför att de uppskattade angreppen av jordloppa och trips utgör en fara för produktionen av babyleaf.

5.1.2 Fara för skördebortfall av purjolök

Av ansökan framgår att den allvarligaste insektsskadegöraren i purjolök är trips, främst lök/nejliktrips – *Thrips tabacci*. Tripsangrepp tidigt i utvecklingen på purjolöksplantan orsakar omfattande skador, och grödan går inte att sälja.

För purjolök är normskörden ca 30 ton/ha. 2020 var priset 6,89/kg (Jordbruksverkets statistikdatabas, de senaste uppgifterna). En förlust på 10-30 % av skörden skulle alltså medföra en ekonomisk förlust på 2,6 till 8 miljoner kronor. Mot bakgrund av ovanstående bedömer Kemikalieinspektionen att de uppskattade angreppen av trips utgör en fara för produktionen av purjolök.

5.2 Sökandens redovisning av alternativa sätt att avvärja faran

Av ansökan framgår att ni har beviljats UPMA för växtskyddsmedlet Raptol, som är godkänt att användas två gånger under en säsong för babyleafgrödor. Eftersom babyleaf odlas flera gånger under en säsong är det inte tillräckligt med ett medel som endast får användas två gånger per säsong.

När det gäller icke-kemiska alternativ för att avvärja faran för babyleafgrödor anger ni i ansökan att insektsnät inte är något alternativ

eftersom det i de flesta fall redan finns puppor av jordloppor i jorden. Då finns risk att man med ett nät stänger inne insekten i stället för att hålla den borta. Dessutom är insekterna små och kan ta sig igenom nät.

Enligt ansökan finns en produkt som är godkänd mot insektsangrepp i odlingar av purjolök, NeemAzal-T/S, men den tar upp till 7-8 dagar innan den verkar. Under den tiden hinner tripsen ge irreversibla skador på purjolöken. För att NeemAzal ska vara ett alternativ måste den kombineras med andra kontaktverkande preparat, men sådana preparat saknas idag.

Av ansökan framgår vidare att insektsnät inte heller utgör något alternativ när det gäller trips av samma skäl som när det är fråga om jordloppor.

Sammantaget gör Kemikalieinspektionen bedömningen att det saknas rimliga alternativ för att undanröja faran i odlingar av babyleaf, om Raptol redan använts två gånger. Det saknas enligt vår bedömning även rimliga alternativ för att undanröja faran i odlingar av purjolök.

5.3 Förutsättningar för dispens

En förutsättning för dispens är, enligt artikel 53 i växtskyddsmedelsförordningen⁵, 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 avvärijas 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 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.

⁵ 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

Om problemet inte kan lösas på annat sätt än genom användning av växtskyddsmedel, ska det verksamma ämnet och produkten alltså prövas 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 tyder det på att problemet med angrepp av jordloppor i odlingar av babyleaf och trips i odlingar av purjolök 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 den 8 maj 2024 lämnat in en ansökan om UPMA för Flipper för användning i odlingar av babyleaf och purjolök. Ni har under 2022 ansökt om och erhållit UPMA för Raptol mot jordloppor i odlingar av babyleaf. Användningen är dock begränsad till två gånger per säsong. En annan lösning skulle kunna vara att ni ansöker om UPMA för ett annat växtskyddsmedel med effekt mot jordloppor i odlingar av babyleaf, efter att ni fått tillgång till relevanta resthaltsdata eller alternativt tagit fram egna data.

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 jordloppor i odlingar av babyleaf och trips i odlingar av purjolök och att dispenskriterierna i övrigt är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bedömer 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 vidtagit längre framskridna åtgärder för att lösa problemen med angrepp av jordloppor i odlingar av babyleaf och trips i odlingar av purjolök på ett mer långsiktigt sätt än genom dispens för Karate 5 CS. Som nämnts ovan kan åtgärderna exempelvis bestå av ansökan om UPMA för andra växtskyddsmedel som har effekt mot jordloppor och trips.

5.4 Bedömning av särskilt fall

Ni har visat att jordloppor i odlingar av babyleaf och trips i odlingar av purjolök kan utgöra ett hot mot växtproduktionen. Dispens får endast

beviljas om det rör sig om ett särskilt fall. Möjlighet att bekämpa jordloppor i odlingar av babyleaf och trips i odlingar av purjolök saknas. Ni har under perioden sedan dispens meddelades förra gången, trots ansträngningar, inte lyckats få fram några alternativa medel eller metoder för bekämpning av jordloppor och trips i den sökta användningen. Vi bedömer mot bakgrund av ovanstående, att kriterierna för särskilt fall är uppfyllda.

5.5 Motivering av villkor

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av Karate 5 CS kan innebära risker. Användningen ska därför förenas med villkor.

5.5.1 Bedömning av begränsning av användning

Kemikalieinspektionen bedömer att det finns alternativ till Karate 5 SC. Ett sådant alternativ är växtskyddsmedlet Raptol med registreringsnummer 5351, som får användas mot insektsangrepp i odlingar av späda bladgrönsaker (babyleaf). Kemikalieinspektionen beslutar därför att växtskyddsmedlet Karate 5 SC endast får användas i odlingar av babyleaf, under förutsättning att Raptol redan använts två gånger på samma fält under odlingssäsongen/året.

5.5.2 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Vi bedömer att användningen av produkten kan innebära hälsorisker. För att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker ska personlig skyddsutrustning i form av skyddshandskar användas vid hantering av produkten eller brukslösningen. Vid arbete med behandlade växtdelar ska skyddshandskar och arbetskläder användas under de första 11 dygnen efter behandling och därefter ska arbetskläder användas i ytterligare 6 dagar.

5.5.3 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att användningen av produkten kan innebära risker för vattenlevande organismer och insekter som inte är mål för behandlingen, inklusive bin. För att skydda mot växtskyddsmedlets miljörisker ska anpassade skyddsavstånd bestämmas och användas. Det anpassade skyddsavståndet ska bestämmas med hjälp av "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid spridning ska dessutom utrustning som reducerar avdriften med minst 90 % användas. För att skydda bin och andra pollinerande insekter får växtskyddsmedlet inte spridas på blommande växter där pollinerande

insekter aktivt söker efter föda. Vi bedömer därför att produkten ska märkas med frasen Sp8 ”Farligt för bin”.

5.5.4 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att angrepp av jordloppor i odlingar av babyleaf samt angrepp av trips i odlingar av purjolök utgör en fara för växtproduktionen, och att det delvis saknas alternativ för att avvärja faran på annat rimligt sätt än genom användning av Karate 5 CS. Vi bedömer att faran utgör ett särskilt fall.

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.

6. Upplysningar

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.

6.1 Anmälan till produktregistret

Om ni tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige ska ni anmäla verksamheten till Kemikalieinspektionens produktregister. Anmälan ska göras så snart som möjligt. Läs mer om produktregistret på www.kemi.se.

6.2 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.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas, se nedan.

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