

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonom i AB  
105 33 Stockholm

# Ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Zorvec Enicade

## 1. Beslut

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

Produktnamn	Zorvec Enicade
Regnr	5814
Gäller från och med	19 juli 2024
Gäller till och med	30 september 2024

Den som använder Zorvec Enicade 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

Följande uppgifter om klassificering och märkning framgår av produktgodkännandet.

Piktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelser	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

	H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
Skyddsangivelser	P261 Undvik att inandas sprej. P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P280 Använd skyddshandskar. P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P333 +P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. P391 Samla upp spill. P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

## 1.2 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 16 juli 2024.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonom i AB 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Zorvec Enicade
Produktens registreringsnummer	5814
Verksamma ämnen	Oxatiapiprolin 100 g/l <sup>1</sup>
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot gurkbladmögel ( <i>Pseudoperonospora cubensis</i> ) i yrkesmässig odling av gurka på friland.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/239 av den 10 februari 2017 om godkännande av det verksamma ämnet oxatiapiprolin 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.

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

## 2.1 Motiv till ansökan om dispens

Av ert material framgår att det har uppstått en nödsituation med omfattande angrepp av gurkbladmögel i odlingar av frilandsgurka. Nödsituationen har sin bakgrund i att godkännandet för och användning av Ranman Top (reg nr 4995; v s cyazofamid) har upphört inför årets odlingssäsong. Ranman Top var tidigare ett viktigt verktyg för att bekämpa gurkbladmögel, både för att preparatet hade god effekt mot svampen, men också för att det kunde användas upp till sex gånger under en odlingssäsong. Årets odlingssäsong har inletts med ostadigt väder med mycket regnskurar och därmed skapat den fukt som bladmögelsvampen behöver för att infektera gurkplantan.

Zorvec Enicade används i andra länder för att bekämpa gurkbladmögel och skulle vara en viktig del i bekämpning av svampen, både som ett ytterligare verktyg för att bekämpa gurkbladmögel, men också som en resistensbrytare. Dispensansökan avser högst fyra behandlingar med Zorvec Enicade. Ett beviljande av dispens skulle ge odlarna det återstående verktyg som krävs för bekämpning odlingssäsongen ut. Eftersom den aktiva substansen i Zorvec Enicade, (v s oxatiapiprolin), lätt bildar resistens så ska den blandas med ett annat tillgängligt bladmögelpreparat i detta fall Signum (reg nr 4884) eller Amistar (reg nr 5465).

Gurkbladmögel (*Pseudoperonospora cubensis*) är en obligat parasit som bara överlever på levande växtdelar. Svampen växer och utvecklas inne i gurkbladet och tar sin näring från cellerna vilket visar sig som en guldfärgning av bladen. I fuktiga förhållanden växer sporbärarna ut på bladens undersidor och i ändarna på dessa utvecklas sporangier med vilka svampen förökar- och sprider sig. Dessa sporangier är grå till violettsvarta till färgen och bildar ett mörkfärgat ludd som kan spridas inom fältet med exempelvis redskap eller regnstänk och mellan fälten med vindens hjälp.

När sedan sporangierna landar på ett gurkblad som täcks av en tunn vattenfilm, kan infektion ske i det nya bladet. Sporangierna öppnar sig och släpper ut sina svärmsporer som infekterar genom klyvöppningarna i bladet. Infektionen sker inom ett brett temperaturspektrum med optimum mellan 10 och 20 grader, men under 5 grader C och över 28 grader C hämmas infektionen totalt. För att sporangierna ska kunna gro krävs ett visst antal timmar med bladfukt, vilket bestäms av temperaturen och antalet sporangier.

De första symtomen på ett angrepp är smutsgröna till svagt gula, små fläckar som begränsas av bladnerverna på bladets ovansida. Då fläckarna begränsas av bladnerverna så bildas ett kantigt, schackmönstrat utseende. Efter ett tag blir fläckarna brunfärgade och torkar in. Allt eftersom infektionen fortgår flyter fläckarna ihop tills hela bladet blir brunt och intorkat. Ett obehandlat angrepp kan ödelägga en odling på 7–10 dagar.

## 2.2 Beskrivning av farans storlek

Normalskörden av frilandsgurka är i genomsnitt 70 ton per hektar. Om angrepp inträffar tidigt under skördesäsongen kan skördeförlusten bli betydande. Ett obehandlat fält som blir angripet, kan på några dagar förstöras helt. Av ansökan framgår att en genomsnittlig skördeförlust på 50% kan förväntas, om dispens inte skulle medges för Zorvec Enicade. Frilandsgurka odlas av 12 kommersiella företag, framför allt i Skåne, Blekinge och på Öland, på en sammanlagd areal av 100 ha.

## 2.3 Beskrivning av alternativ

De godkända alternativa produkterna bedöms inte räckta hela odlingssäsongen ut. Det finns sex godkända produkter mot gurkbladmögel i odlingar av frilandsgurka. De produkterna är Cabrio Duo (reg nr 5810; v s dimetomorf och pyraklostrobin), Infinito (reg nr 5955; v s propamokarb och fluopikolid), Previcur Energy (reg nr 5046; v s propamocarb och fosetyl), Aliette 80 WG (reg nr 4048; v s fosetylaluminium), Signum (reg nr 4884; v s pyraklostrobin och boskalid) och Amistar (reg nr 5465; v s azoxistrobin). Av underlaget i ansökan framgår inte helt klart hur effektiva Signum och Amistar är, när de används ensamma mot gurkbladmögel. Odlarna har gått över till att använda de fyra först nämnda produkterna, härefter även kallade ”de 4 produkterna”.

Produkterna får användas endast ett begränsat antal gånger per år. I dagsläget har fyra till fem behandlingar redan gjorts. Den närmaste tidens väderprognos ser ut att fortsatt gynna gurkbladmögelsvampen, det vill säga fortsatt ostadigt väder med regnskurar vilket ger bladmögelsvampen optimala betingelser. Bekämpning behöver normalt göras med ungefär 10 dagars mellanrum mellan behandlingarna. Det hittillsvarande vädret har föranlett odlarna att upprepa behandlingarna med 6 dagars mellanrum. Det har lett till att det sammanlagda antalet tillåtna behandlingar med de tillgängliga, alternativa produkterna bedöms vara uttömda till ungefär

månadsskiftet juli/augusti. Bekämpningsbehov föreligger fram till och med en vecka in i september.

Det finns inga icke-kemiska alternativ för att bekämpa gurkbladmögel i odlingar av frilandsgurka.

## **2.4 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens**

Ni avser att genomföra försök för att hitta ersättare för Ranman Top till gurkodlarnas bladmögelstrategi samt att ansöka om UPMA<sup>2</sup> för Zorvec Enicade i frilandsgurka.

## **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.<sup>3</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 som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Det framgår av artikel 53 i förordningen.

## **4. Kemikalieinspektionens bedömning**

### **4.1 Fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemet**

Ni har visat att angrepp av gurkbladmögel kan utgöra ett hot mot växtproduktionen i odlingar av frilandsgurka. Ni har visat, att lantbrukare som odlar de aktuella grödorna riskerar en avkastningsminskning på minst 50 %. Dessutom kan kvalitetsnedsättningar uppkomma.

---

<sup>2</sup> Utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden, enligt artikel 51 i 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

<sup>3</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

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Kemikalieinspektionen att den uppskattade skadan från angreppen av gurkbladmögel utgör en fara för växtproduktionen i odlingar av frilandsgurka.

## **4.2 Alternativa sätt att avvärja faran**

Ni har visat, att det saknas kemiska och icke kemiska alternativ. De medel som finns mot gurkbladmögel bedöms inte räcka hela odlingssäsongen ut.

## **4.3 Förutsättningar för dispens**

En dispens ska i normalfallet endast beviljas en gång. Dispensförfarandet syftar till att hantera faror eller hot som uppkommer sällan och som därmed inte kan förutses. Om problemet är bestående ska ni visa vilka åtgärder ni vidtagit för att undvika behovet av en ytterligare dispens, för samma användning. Det kan till exempel handla om att utforma en strategi eller ta fram alternativa bekämpningsmetoder för att åstadkomma en långsiktig lösning. Om en fara riskerar att upprepas eller utgör ett återkommande problem ska inte dispensförfarandet användas för att lösa problemet.

Ni kommer att lägga ut försök under innevarande år i syfte att generera data för att inkludera bekämpning av gurkbladmögel i odlingar av frilandsgurka. Ni kommer dessutom att ansöka om UPMA för Zorvec Enicade för användning mot bladmögel i odlingar av frilandsgurka.

Kemikalieinspektionen bedömer att er avsikt att genomföra försök samt att ansöka om UPMA innebär att ni vidtar åtgärder för att komma ifrån behovet av dispens.

# **5. Motivering av villkor**

## **5.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker**

Vid godkännandet av Zorvec Enicade gjordes bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare, baserat på medlets klassificering. Kemikalieinspektionen bedömer att inga ytterligare skyddsåtgärder behöver vidtagas i beslut för denna dispensansökan. Kemikalieinspektionen föreskriver därför som användningsvillkor att skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med sprutvätska.

Livsmedelsverket bedömer att användningen av Zorvec Enicade enligt rekommenderad GAP inte kommer att ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gränsvärdet för oxatiapiprolin.

## 5.2 Bedömning av miljörisker

Vid godkännandet av Zorvec Enicade gjordes bedömningen att växtskyddsmedlet inte förväntas påverka miljön på ett oacceptabelt sätt under de föreslagna användningsförhållandena med föreskrivna villkor. Kemikalieinspektionen bedömer att inga ytterligare miljöskyddsåtgärder behöver vidtagas i beslut för denna dispensansökan.

## 5.3 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att det inte finns alternativ till Zorvec Enicade för hela perioden då bekämpning av gurkbladmögel behöver utföras. Aktuella godkända produkter mot gurkbladmögel i odlingar av frilandsgurka är Cabrio Duo, Infinito, Previcur Energy och Aliette 80 WG. I praktiken används inte Signum och Amistar ensamma mot gurkbladmögel i odlingar av frilandsgurka. Även om de skulle användas ensamma, så bedömer Kemikalieinspektionen att det sammanlagda högsta antalet behandlingstillfällen för de sex produkterna uppnås i förtid, så att bekämpning av gurkbladmögel inte kan genomföras i tid före odlingssäsongens slut. Det är av resistensstrategisk betydelse avgörande att ”de 4 produkterna” kan varvas med varandra och med Zorvec Enicade genom hela odlingssäsongen.

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 avvärras 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 bilaga till detta beslut.

## 6. Upplýsningar

En uppskattad handläggningstid för ansökningar om UPMA är ungefär ett år. En eventuell ansökan om UPMA 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.

## **6.1 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.

## **7. Hur man överklagar**

Detta beslut kan överklagas, se nedan.

## **8. 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](mailto:kemi@kemi.se)