

Tillstånd och upplysning
Lena Hansson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2015-06-12

Er referens
Agneta Sundgren

Diariernr
5.1.2.a-H15-03441

Aktnr
F-1974

Lantbrukarnas Riksförbund
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om dispens för att släppa ut växtskyddsmedlet Conserve, reg. nr. 4511, på marknaden för begränsad och kontrollerad användning.

Dispensen gäller från och med beslutsdatum till och med 9 oktober 2015 för användning mot rapsfluga (*Scaptomyza flava*) i odlingar av salladskål på friland.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2015 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av salladskål kan genomföras utan användning av Conserve.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast 31 januari 2016.

2 Beskrivning av ärendet

Den 6 mars 2015 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Conserve
Produktens reg nr	4511
Verksamt ämne	Spinosad 120 g/l
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	LRF ansöker om dispens för att få använda växtskyddsmedlet Conserve, med det verksamma ämnet spinosad, mot rapsfluga (<i>Scaptomyza flava</i>) i salladskål på friland. Ansökan gäller för salladskål på friland under perioden 1 juni till 28 september 2015.

Sökandens skäl till ansökt dispens	<p>Bakgrund</p> <p>Rapsflugan är en relativt ny skadegörare i salladskål i Sverige. De senaste åren har man även sett kraftigt ökande problem i bland annat Schweiz, Tyskland, England och Danmark. Rapsflugan har två generationer och förpappar sig i jorden. I samband med skador av rapsfluga har puppor hittats inuti huvuden av salladskål, vilket sannolikt innebär att rapsflugan även kan förpappas inuti kålhuvudena. Dessa kålhuvuden är helt osäljbara då pupporna förekommer i hela huvudet. Salladskål måste enligt EU:s allmänna handelsnorm vara ”praktiskt taget fria från skador” för att kunna säljas. Detta innebär att angripna huvuden måste kasseras. Salladskål med små angrepp av rapsfluga kan, efter mycket arbete med att ta bort angripna blad från huvudet eventuellt säljas, men vid större angrepp eller vid förekomst av puppor inuti huvudena är produkten osäljbar.</p> <p>Salladskål odlas på cirka 20 ha i Sverige. Odling av salladskål har minskat med över 175 ha sedan slutet av 80-talet. Konsumtionen av salladskål motsvarar en odling på cirka 150 ha, vilken täcks upp av import från Norge, Holland, Tyskland och Polen. Under rätt betingelser och med tillgång på rätt växtskyddsmedel kan salladskål skördas från slutet av maj och lagras fram till slutet av mars, vilket säkrar tillgången under en stor del av året.</p> <p>Forskning och försök</p> <p>Det finns idag inga alternativa preparat till Conserve (spinosad), varken kemiska eller biologiska, för att bekämpa rapsflugan.</p> <p>Dow AgroSciences kommer under våren att titta på möjligheter att få spinosad godkänt för friland. Ansökan kommer sannolikt att gälla en arealmässigt stor kultur, vilket gör att det måste sökas ett UPMA för mindre kulturer. Tidsramen för detta är svår att uppskatta, men ligger troligtvis ett par år framåt i tiden.</p>
------------------------------------	---

<p>Salladskål på friland</p> <p>Sökandens skäl till ansökt dispens (fortsättning)</p>	<p>För att undkomma angrepp av rapsflugan utan bekämpning skulle odlingen av salladskål behöva ske i områden där det inte förekommer andra korsblomstriga växter till exempel oljeväxter. Detta är i praktiken inte genomförbart, eftersom de förekommer överallt. Dessutom är troligtvis även korsblomstriga ogräs värdväxter för rapsflugan.</p> <p>Hur stor är en normalskörd av salladskål och hur stor riskerar skördeförlusten att bli?</p> <p>Rapsflugan kan orsaka skördeförluster på mellan 40 och 100 procent.</p> <p>Fara om dispensen inte beviljas</p> <p>Det finns idag inte något annat rimligt alternativ att bekämpa rapsflugan på i salladskål än att använda spinosad. Odlingen av salladskål utsätts för fara utan tillgång till spinosad eftersom odlingen i sådant fall upphör.</p>
<p>Kompletterande information</p>	<p>Vilken värdväxtkrets har rapsflugan i fält?</p> <p>Sökanden uppger att man ser angrepp i de flesta odlade kålväxter men i de andra grödorna är det än så länge inget problem, minorna görs på bladen och i de flesta fall så ska de inte skördas och säljas. Med minor menas de gångar i bladet som larven gör när den äter och utvecklas under bladvävnadens yttersta skikt. Man har än så länge inte sett några angrepp på huvudkål som gjort grödan osäljbar. Det skulle kunna bli problem i t.ex. rucola framöver. Man vet inte om korsblomstriga ogräs kan vara värdväxter.</p> <p>Omvärldsanalys. Vilka medel (verksamma ämnen) finns i Norra zonen inkl. Norge och andra relevanta konkurrentländer för samma skadegörare/gröda?</p> <p>De preparat som används ute i Europa är dimetoat, abamektin och spinosad.</p> <p>Vertimec (abamektin) används med goda resultat i flera av de länder som har problem med rapsflugan, men får inte användas på friland i Sverige.</p> <p>Den verksamma substansen spinosad har visat lovande effekt mot den vuxna flugan i flera utländska försök. Vid bekämpning med spinosad i Sverige 2014 var resultaten goda.</p> <p>Varför är just den sökta produkten det bästa alternativet?</p> <p>Det är av stor vikt att kunna använda ett systemiskt preparat för att de larver som minerat bladen inte ska krypa in i salladskålshuvudena och förpupa sig där.</p>

Varför är Beta-Baythroid, som är godkänd mot insektsangrepp i salladskål på friland, inte användbar mot rapsfluga i salladskål?

Beta-Baythroid har hittills inte varit godkänt för användning mot rapsfluga. Av Kemikalieinspektionens beslut framgår att det är godkänt mot ”skadeinsekter” men enligt ADAMAs bruksanvisning får det användas mot ”kålmal, kålfjäril, jordloppa och trips”. Det uppfattar sökanden som att det endast är mot dessa insekter preparatet får användas eftersom det är den allmänna information som Kemikalieinspektionen givit tidigare. Om den tolkningen har ändrats så har det inte funnits någon information att tillgå om det. Det skulle vara tänkbart att söka dispens eller UPMA för att lägga till rapsfluga som användningsområde men eftersom Beta-Baythroid inte är tillräckligt effektivt, då det inte är systemiskt, är Conserve ett bättre alternativ.

För att kunna bekämpa rapsflugan med Beta-Baythroid, som är kontaktverkande, krävs att den vuxna flugan träffas av preparatet. Den övervakning som görs i dagsläget ger odlaren information om när flugan har börjat sin äggläggning. Då är det redan för sent att bekämpa med pyretroid. Fortsatt inflygning kan bekämpas med pyretroid, men har ingen effekt på de ägg som redan lagts. Användningen av Beta-Baythroid har dessutom begränsats till 2 behandlingar med 14 dagars intervall. Rapsflugan har två generationer och båda generationerna är aktiva under ett par veckors tid. För att bekämpa med Beta-Baythroid skulle bekämpning behöva göras var 5-7 dag under 6-7 veckors tid. För att få tillräcklig effekt mot rapsflugan skulle man dessutom behöva bekämpa ytterligare ett par veckor i förebyggande syfte för att vara säkra på att även omfatta den första inflygningen. Med Conserve är 3 bekämpningar möjliga med 7 dagar emellan.

Det finns i dagsläget ingen prognosmodell för rapsflugan, men Jordbruksverkets Växtskyddscentral tillsammans med berörda odlare försöker följa inflygningen med klisterskivor. Den prognosmodell som i Schweiz anses vara den som fungerar kräver att användaren handskas med starkt cancerogena, flytande ämnen varje vecka och det är ingen metod vi kan rekommendera någon att använda.

Vilka andra minst lika effektiva och för odlingen hållbara sätt finns för att avvärja faran? Vilka alternativ finns i Norra zonen inkl. Norge?

De preparat som används ute i Europa är dimetoat, abamektin och spinosad.

	<p>Vilka ansatser har sökanden gjort tidigare och under 2013 - 2014 för att pröva alternativ, lösa problemet, vilka försök pågår?</p> <p>Salladskålsodlingen i Sverige är liten, ca 20 ha, att det inte har funnits möjligheter att göra strategiförsök. Försök har tidigare gjorts med att täcka marken med fiberduk och på så sätt försöka förhindra inflygning. Flugan övervintrar i marken och effekten blev den motsatta, dvs. kraftigare angrepp med väv än utan väv.</p> <p>Vilken strategi tänker sig sökanden i framtiden för att lösa sitt växtskyddsproblem?</p> <p>En effektiv strategi och lösning saknas i dagsläget. Kunskap om skadegöraren, prognosmetoder, försöksresultat och bekämpnings-möjligheter hämtas in från andra europeiska länder.</p>
--	--

Tidigare beviljade dispenser för Conserve

KemI dnr	Beskrivning
5.1.2.a-H14-02842	<p>Beslutsdatum 14 mars 2014: Bifall på ansökan om dispens för användning mot kålfluga i yrkesmässig plantuppdragning av huvudkål (vit-, röd-, spets- och savojkål) i växthus. Tidsperiod: 14 mars till 12 juli 2014.</p> <p><i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.</p>
5.1.2.a-H14-03000	<p>Beslutsdatum 14 mars 2014: Bifall på ansökan om dispens för användning mot rapsfluga på friland i yrkesmässiga odlingar av salladskål. Tidsperiod: 1 juni till 28 september 2014.</p> <p><i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.</p>
Beslut om UPMA för liknande användningsområde	
F-1974-B14-00182	<p>Den 9 april 2015 bifölls ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde, UPMA, för Conserve vid plantuppdragning i växthus av kålväxter för att bekämpa kålfluga (<i>Delia radicum</i> och <i>Delia floralis</i>).</p> <p><i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.</p>

Godkännandevillkor för det verksamma ämnet

Det verksamma ämnet spinosad är godkänt för perioden 1 februari 2007 till 30 april 2018¹.

¹ Enligt EU-kommissionens direktiv 2007/6/EG av den 14 februari 2007 med förlängning enligt Kommissionens genomförande förordning (EU) nr 487/2014 av den 12 maj 2014.

I godkännandevillkoren (B) står att medlemsstaterna särskilt ska

- beakta skyddet av vattenlevande organismer,
- beakta risken för dagmaskar när ämnet används i växthus.

Villkoren för användning skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Ämnet ingår i godkända produkter i följande medlemsstater inom EU:

AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

Produkten är sedan tidigare godkänd för växthusanvändning i odlingar av prydnadsväxter, tomat och gurka. Utöver detta finns ett UPMA för plantupptragning i växthus av kålväxter för att bekämpa kålflugor (*Delia radicum* och *Delia floralis*). Ingen ansökan för friland har prövats.

I dagsläget finns ingen ansökan inne för användning på friland för produkten Conserve utöver denna dispensansökan.

Ytterligare bakgrund

Dow AgroSciences kommer inte att ansöka om frilandsanvändning för produkten Conserve förrän utvärderingen av det verksamma ämnet spinosad är klar på EU-nivå, vilken beräknas vara klar under 2018. Först därefter tas beslut om företaget ska utöka produktens godkännande till att omfatta frilandsgrödor även i Sverige.²

Tidpunkten för om och när ansökan om produktgodkännande för frilandsanvändning av Conserve kommer utvärderas i Sverige är därmed oklar.

Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket (SLV) i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning för Conserve. SLV skriver i sitt yttrande att, den tillgängliga resthaltsinformationen tyder på att användningen av Conserve mot rapsflugor vid odling av salladskål enligt rekommenderad användning inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för spinosad i salladskål.

Användningen av Conserve enligt SE GAP förväntas inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

3 Skäl

Enligt artikel 28 i förordning (EG) nr 1107/2009³ får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas.

² Personligt samtal med Lisa Maria Jessen, Dow AgroSciences

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.

Kemikalieinspektionen får dock i vissa fall meddela dispens från kravet på godkännande. Av artikel 53 i förordningen följer att en medlemsstat i särskilda fall får 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 fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt.

Av insänt material framgår att det saknas alternativa växtskyddsmedel till Conserve för den sökta användningen för salladskål på *friland*. Sökanden uppger att problem med rapsflugan i salladskålodlingar är ett relativt nytt fenomen som kan ge skördeförstuster på upp emot 100 %.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att problemen med angrepp av rapsfluga i odlingar av salladskål och brist på alternativa växtskyddsmedel innebär en sådan fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt än att tillåta användning av Conserve.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med de villkor som har beslutats. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan för användning i odlingar av salladskål på friland.

Dispens för samma ändamål som detta har getts en gång tidigare, år 2014. Syftet med dispenser enligt artikel 53 i EU förordning 1107/2009 är inte att upprätthålla en årsvis återkommande användning för samma syfte och ändamål⁴. Det är mot den bakgrunden som inlämning av redogörelse för utförda strategiförsök i beslutet ska ses.

Produktens effekt på målorganismen uppges av sökanden som systemisk men enligt innehavaren av produktgodkännande och Kemikalieinspektionens noteringar i PM från utvärdering 2006 har Conserve kontaktverkan. Det verkar när insekterna kommer i beröring med medlet eller via upptagning av föda. Spinosad aktiverar nervens n-acetylkolin receptorer, depolariserar nerver och orsakar excitation av nervsystemet som framkallar insektens död.

Krav på att vidta åtgärder för att undvika behov av fortsatt dispens

Liknande dispens för växtskyddsmedlet Conserve har beviljats en gång tidigare, år 2014, och sökanden har nu inkommit med en ny ansökan om dispens för användning av Conserve i salladskål. Som skäl för dispens uppger sökanden att det saknas alternativa medel och metoder att komma tillrätta med angrepp av rapsfluga.

I sitt beslut att bevilja dispens för användning av Conserve i salladskål år 2014 informerade Kemikalieinspektionen sökanden om syftet med dispensmöjligheten och vikten av att sökanden undersöker möjligheten att komma åt problemet antingen genom att få produkten godkänd för användningen alternativt ta fram andra bekämpningsmetoder. Under den period som dispens beviljats för Conserve i

⁴ För de fall att försök behöver göras – såsom strategiförsök - i syfte att testa nya produkter och/eller nya användningsområden för redan godkända produkter, så måste de göras enligt de krav som gäller för artikel 54.

salladskål har sökanden inte upprättat någon uttalad strategi för att komma åt problemet med rapsfluga i salladskål, vare sig med icke-kemiska metoder eller med redan godkända produkter för andra korsblomstriga växter för den gröda som dispensansökan omfattar.

Mot bakgrund av ovanstående är det nödvändigt att sökanden inför en eventuell ny ansökan om dispens för samma ändamål visar att man tagit fram en strategi för att undkomma problemet med rapsfluga i salladskål och vidtar de åtgärder som finns tillgängliga i syfte att komma ifrån behov av upprepad dispens för Conserve mot rapsfluga i salladskål på friland.

4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet bara beviljas en gång. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlingssäsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. För de fall att en produkt är godkänd i ett annat EU-land finns det möjligheter enligt förordningen för t.ex.

jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av det EU-landets beslut om produktgodkännande. I senaste beslutet om dispens informerade Kemikalieinspektionen att dispens i normalfallet endast beviljas en gång. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlingssäsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. Därav följer att dispenser inte bör ges på återkommande grunder, utan att andra lösningar på det uppkomna problemet måste hittas så snabbt som möjligt. I annat fall skulle syftet med dispensinstitutet förfelas, och man skulle mycket lätt kunna kringgå de strängare krav och mer kostsamma förfaringssätt för godkännande av växtskyddsmedel som förordning (EG) nr 1107/2009 anger. Därigenom skulle man även åsidosätta själva syftet med förordningen, vilket är en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

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

Margareta Persson
Beslutande

Lena Hansson
Föredragande

Katarina Bigovic Apitzsch
Jurist

Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Dow AgroSciences Danmark A/S
Sorgenfrivej 15
DK-2800 Kgs. Lyngby
DANMARK