

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Gnatrol enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Dispensen gäller från och med beslutsdatum till och med 28 oktober 2015 för användning mot sorgmyggor i ekologiska odlingar av prydnadsväxter, sallat och kryddväxter i växthus, samt för konventionella odlingar av sallat och kryddväxter i växthus.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

Kemikalieinspektionen avslår den del av ansökan som avser användning mot i ansökan angivna skadeinsekter i konventionella odlingar av prydnadsväxter i växthus.

1.1 Återrapportering

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 prydnadsväxter, sallat och kryddväxter i växthus kan genomföras utan användning av Gnatrol.

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

1.2 Redovisning av mängduppgifter

Använd mängd av Gnatrol, som innehåller det verksamma ämnet *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis*, ska redovisas till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari 2016.

1.3 Produktens klassificering och märkning

Eftersom alla mikroorganismer ska anses vara potentiellt sensibiliserande ska produkter innehållande mikroorganismer innehålla en varningstext om detta (EFSA Journal 2013; 11(4):3054). Däremot är CLP-förordningen inte tillämplig för mikroorganismer. Produkter som innehåller mikroorganismer ska dock klassificeras och märkas i enlighet med CLP-förordningen.

¹ 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 (hädanefter förordning (EG) nr 1107/2009)

Klassificering av produkten:

Piktogram	Ingen klassificering
Signalord	Ingen klassificering
Faroangivelser	Ingen klassificering
Skyddsangivelser	EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen. P261 Undvik att andas in sprej. P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.
Särskild märkning*	SP1 – Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare
Andra fraser; förebyggande skyddsangivelser	Innehåller <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> stam AM65-52; kan ha potential att framkalla sensibiliserande reaktioner. Undvik kontakt med hud och ögon.

*Särskild märkning enligt Förordning nr 547/2011.

2 Beskrivning av ärendet

Den 25 juni 2015 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	LRF 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Gnatrol
Produktens reg nr	Ej relevant
Verksamma ämnen	18000000000 CFU/l <i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>israelensis</i> AM65-52 (motsvarande 123 g/l)
Funktion	Insekticid, biologiskt bekämpningsmedel
Sökt användningsområde	Mot sorgmyggor i yrkesmässig odling av prydnadsväxter, sallat och kryddväxter i växthus under perioden 10 juli t o m 28 oktober 2015.

2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

De angivna växtkulturerna odlas antingen med kemisk bekämpning eller med biologisk bekämpning. Stora ansträngningar har lagts ned på att få prydnadsväxtodlare att odla med biologiska bekämpningsmetoder. En majoritet av odlarna inom sallatsproduktion i växthus använder biologisk bekämpning.

Det finns en ansökan om ömsesidigt produktgodkännande för Gnatrol inlämnad till Kemikalieinspektionen (inlämnad år 2015, B15-00142).

Den aktiva substansen *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* AM65-52 (B.t.) ingår i preparatet Vectobac 12 AS som varit godkänt i Sverige från och med 2001 till och med 2013. Det får användas till och med 1 juli 2015 och är godkänt för användning

mot sorgmyggor i växthusodlingar och mot larver av harkrankar i gräsmattor. Därefter får det inte användas och det kommer att saknas ett effektivt biologiskt preparat för att bekämpa sorgmyggor. B.t. är ett mycket viktigt ämne för att kunna bekämpa sorgmyggor i växthusodling. Det är framförallt i julstjärna, cyklamen och odling av kryddor och sallat i kruka som användning är aktuell men även i andra prydnadsväxtkulturer. Angrepp av sorgmyggor medför ofta även svampangrepp, så en lyckad bekämpning av sorgmyggor är viktig för att inte behöva använda ytterligare bekämpningsinsatser.

För att bekämpa sorgmyggor används två andra biologiska preparat, nämligen *Steinernema feltiae* (nematoder som vattnas ut) och *Hypoaspis miles* (rovkvalster).

I prydnadsväxter finns också ett kemiskt alternativ för att bekämpa sorgmyggor och det är genom att vattna med Confidor WG 70 eller Warrant 700 WG, båda innehållande imidakloprid. Det går i vissa fall inte att kombinera kemisk och biologisk bekämpning, utan antingen använder man en kombination av biologiska medel eller så använder man imidaklopridpreparat som omöjliggör användning av biologiska metoder över huvudtaget, eftersom de nyttoorganismer som ska sättas in inte tål det kemiska växtskyddsmedlet.

Normalskörd och uppskattad skördeförlust för de kulturer som ansökan omfattar.

Gröda	Normalskörd	Skörde-/kvalitetsförlust
Cyklamen		
Julstjärna		20-50 %
Kruksallat	371 st/kvm	50 %
Kryddor i växthus	336 st /kvm	50 %

Källa: Trädgårdsproduktion 2014. JO 33 SM 1501

Antalet odlare är drygt 200. Samtliga dessa företag drabbas. Förutom odlarna drabbas de som jobbar med att skörda och packa de här produkterna. B.t. är godkänt i prydnadsväxter i Danmark. Det är också godkänt i Tyskland och Spanien. Vattning med neonikotinoider är den kemiska behandling som används allmänt.

Sökanden anför att anledningen till att Gnatrol är den bästa produkten för att bekämpa sorgmygga är att produkten har en knock-down effekt och kan sättas in vid ett etablerat angrepp.

Det finns två andra biologiska substanser som har effekt på sorgmygga, nämligen *Steinernema feltiae* (nematoder som vattnas ut) och *Hypoaspis miles* (rovkvalster). Dessa kan användas förebyggande och om det finns en låg förekomst av sorgmyggor. Dessa har mycket speciella krav på förhållanden för att kunna användas. Nematoder är känsliga för torka och att odla åt det torra hållet är något som tillämpas för att minska behovet av kemisk retardering. Om man å andra sidan dränerar för mycket sköljs de lätt ur jorden. De tål inte heller varma perioder som ofta uppstår på sommaren då man startar julstjärneodlingen och temperaturen i krukorna lätt går

över de 30° C som är gränsen för vad nematoderna kan överleva. Rovkvalster trivs inte om det blir för vått.

De här metoderna bör användas förebyggande men då angrepp av sorgmygga alltid förekommer behövs en metod som kan sättas in när angrepp slår till också.

2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Livsmedelsverket (SLV) skriver att inget resthaltsunderlag har skickats in som stöd till ansökan. Livsmedelsverket kan därför inte göra någon beräkning över hur stor mängd av den verksamma organismen som konsumenter kan få i sig via behandlade kryddor/sallat. Vid utvärderingen av denna organism inom EU, var den enda representativa användningen på prydnadsväxter och därför gjordes ingen resthalts- eller konsumentriskbedömning i det sammanhanget heller, som kan användas.

B. thuringiensis är närbesläktad med *B. cereus* som kan orsaka två typer av matförgiftningar. *B. thuringiensis* producerar inte det kräktoxin som kan bildas vid bakteriell tillväxt i livsmedel och som orsakar matförgiftningar. Däremot kan *B. thuringiensis* potentiellt producera de enterotoxin som är förknippade med diarrétypen av *B. cereus*.

Bacillus thuringiensis ssp. *Israelensis* AM65-52 har tidigare varit godkänt och använts på ätliga grödor och enligt både växthusrådgivare¹ och försäljare¹ av produkten så sprutas den enbart ut under småplantstadiet, och senare vattnas den ut via bevattningsvattnet. Den ätliga grödan bör därför inte kontamineras med bakterier av produkten i senare utvecklingsstadier, och därmed bedömer Livsmedelsverket att den ansökta användningen inte borde ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden (standardgränsvärdet 0,01 mg/kg).

För att säkerställa att inga skadliga nivåer av *Bacillus thuringiensis* ssp. *Israelensis* AM65-52 ska finnas i den salufärdiga kryddan/salladen föreslår Livsmedelsverket att användningen villkoras så att Gnatrol endast får spridas via bevattningsvattnet i rännor/på ebb-och flodbord eller via droppbevattningen, så att inget bevattningsvatten hamnar på ätliga grödor under de 3 sista veckorna av kulturtiden. I småplantsstadiet krävs inga sådana inskränkningar.

Om dessa inskränkningar tillämpas i ätliga grödor förväntas användningen av Gnatrol enligt användningsvillkoren (3 behandlingar med 5-10 ml Gnatrol/m²) inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden.

2.3 Tidigare snarlika dispenser

KemI dnr	Beskrivning
	Tidigare dispensansökningar har inte gjorts

2.4 Inneliggande ansökan om UPMA, produktgodkännande eller liknande för Gnatrol

Den 16 april 2015 inkom Sumitomo Chemical i Frankrike med en ansökan om ömsesidigt produktgodkännande för Gnatrol (Diarienummer F-4251-B15-00142) till Kemikalieinspektionen, baserat på produktgodkännande i Danmark. Den sökta användningen är mot larver av sorgmyggor i odlingar av prydnadsväxter i växthus.

3 Skäl

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på den svenska marknaden och användas. 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.

Kemikalieinspektionen har inte möjlighet att pröva ansökan om ömsesidigt produktgodkännande för Gnatrol för odlingsäsongen 2015.

Det finns 4 godkända biologiska växtskyddsmedel – innehållande nematoder som verksam organism - mot sorgmyggor i växthuskulturer. De är Entonem (reg nr 4379), Nemablon (reg nr 4386), Nemafelt (reg nr 4722) och Nemasys (reg nr 4819). De produkterna innehåller den verksamma organismen *Steinernema feltiae* (Filipjev) *antal*, som är en nematod. Det finns också 3 godkända biologiska växtskyddsmedel – innehållande rovkvalstret *Hypoaspis miles* som verksam organism – mot sorgmyggor i växthuskulturer. Dessa sammanlagt 7 produkter kan användas i samtliga växtkulturer som avses i denna ansökan. De är Hypoaspis-System (reg nr 4209), Entomite (reg nr 4255) och Hypoaspis miles (reg nr 4933). De nämnda produkterna kan användas förebyggande, och om det finns en låg förekomst av sorgmyggor. Produkterna kan däremot inte användas, när angrepp väl har konstaterats. Det är då nödvändigt att Gnatrol får sättas in som en behandlande metod.

Prydnadsväxter i växthus

För konventionell odling av prydnadsväxter i växthus finns 24 godkända insektsbekämpningsmedel. För detta odlingsätt av prydnadsväxter i växthus har sökanden beretts tillfälle att förklara varför tillgängliga produkter inte kan användas för att bekämpa nämnda skadeinsekter med redan godkända växtskyddsmedel. En motivering har inkommit den 15 juli 2015. Där anger sökanden att de bara känner till två godkända växtskyddsmedel för den sökta användningen och dessa innehåller imidaklopid som verksamt ämne. Dessa produkter är effektiva.

Sökanden anför att en dispens för Gnatrol för denna användning ” gynnar användningen av biologiska bekämpningsmedel och minskar användningen av kemiska växtskyddsmedel”. Kemikalieinspektionen håller med denna bedömning och med att biologisk bekämpning har en viktig del i integrerad bekämpning, t.ex. i enlighet med kraven i 2 kap. 31-31§§ Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel eller 4§ 1 Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om integrerat

växtskydd (SJVFS 2014:42), men ser inte att detta utgör en dispensgrund enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Sallat i växthus

Med undantag för de 7 ovan angivna biologiska växtskyddsmedlen finns inga godkända biologiska växtskyddsmedel mot skadeinsekter, specificerade att användas i odlingar av sallat i växthus.

För konventionell odling av sallat finns 7 godkända insektsbekämpningsmedel. För detta odlingssätt av sallat i växthus har sökanden beretts tillfälle att förklara varför tillgängliga produkter inte kan användas för att bekämpa nämnda skadeinsekter med redan godkända växtskyddsmedel. Den 15 juli 2015 inkom sökanden med en motivering som underbygger behovet av denna dispens. De godkända medlen lämpar sig inte för bekämpning av sorgmyggor i larvstadiet i den avsedda odlingen.

Kryddväxter i växthus

Med undantag för de 7 ovan angivna biologiska växtskyddsmedlen finns inga godkända biologiska växtskyddsmedel mot skadeinsekter, specificerade att användas i odlingar av kryddväxter i växthus.

För konventionell odling av kryddväxter finns 2 godkända insektsbekämpningsmedel: Pirimor (reg nr 5134) och Vertimec (reg nr 4693). För detta odlingssätt av kryddväxter i växthus har sökanden beretts tillfälle att förklara varför tillgängliga produkter inte kan användas för att bekämpa nämnda skadeinsekter med redan godkända växtskyddsmedel. Den 15 juli 2015 inkom sökanden med en motivering som underbygger behovet av denna dispens. De godkända medlen lämpar sig enligt sökanden inte för bekämpning av sorgmyggor i larvstadiet i den avsedda odlingen. Kemikalieinspektionen godtar denna bedömning.

Sammanvägd bedömning för de sökta växtkulturerna

Ett stort arbete har lagts ner för att få prydnadsväxtodlarna att använda biologisk bekämpning. Just bekämpning av sorgmyggor är något som fått genomslag och tillämpas i stor utsträckning hos prydnadsväxt- och kryddodlare framförallt. För att de ska känna sig tillräckligt säkra på att kunna bekämpa sorgmyggor är preparat med B.t. en viktig del i bekämpningen. Faller den delen så kommer man förmodligen inte att använda biologisk bekämpning alls mot sorgmyggor. Angrepp av sorgmyggor innebär också oftast att svampangrepp ökar vilket leder till ytterligare bekämpningsbehov.

När det gäller kryddor och sallat i växthus så är nu den övervägande delen av den odlingen ekologisk. Det blir ett större problem med sorgmyggor i ekologisk odling eftersom sorgmyggorna dras till det substrat med naturlig gödsel som används. Trots användning av godkända biologiska växtskyddsmedel så uppstår angrepp av sorgmyggor. Vid konstaterat angrepp finns inga alternativa medel eller metoder för att avvärja faran än användning av Gnatrol. Kemiska växtskyddsmedel kan inte användas i ekologiska odlingar av de sökta växtkulturerna, eftersom det leder till att inga andra former av biologisk bekämpning kan användas och användningen av kemiska växtskyddsmedel kommer att öka.

De godkända kemiska medlen mot sorgmyggor i konventionell odling av sallat och kryddväxter lämpar sig inte för bekämpning av larvstadiet av sorgmyggor i den tänkta växtkulturen.

Mot bakgrund av ovanstående gör Kemikalieinspektionen bedömningen att villkoren i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda och bifaller därför ansökan om dispens för Gnatrol avseende användning mot sorgmyggor i ekologiska odlingar av prydnadsväxter, sallat och kryddväxter i växthus och i konventionella odlingar av sallat och kryddväxter i växthus.

Kemikalieinspektionen finner inte att kraven i artikel 53 är uppfyllda avseende användning mot angivna skadeinsekter i konventionella odlingar av prydnadsväxter.

Ansökan avslås i denna del.

3.1 Krav på redovisning av använd mängd

För godkända bekämpningsmedel finns krav på redovisning av överlåten mängd för användning på den svenska marknaden. Uppgifterna ligger bland annat till grund för den statistik som ska redovisas årligen till EUROSTAT. Sökanden ska därför redovisa den använda mängden av Gnatrol till Kemikalieinspektionen senast den 31 januari 2016.

Observera att den som yrkesmässigt för in produkten till Sverige behöver göra en verksamhetsanmälan till Produktregistret vid Kemikalieinspektionen.

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 och de understödjande organisationerna och företagen utformar en strategi för att få produkten eller alternativ till produkten godkänd inför kommande odlingssäsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. En odlarorganisation kan ansöka om utvidgat produktgodkännande för ett mindre användningsområde genom ömsesidigt erkännande av ett användningsområde som är godkänt i en annan medlemsstat än Sverige. En förutsättning är att samma produkt är godkänd i båda medlemsstaterna. Detta framgår av artikel 51.7 i förordning (EG) nr 1107/2009. För det fall det aktuella växtskyddsmedlet inte är godkänt i Sverige, på grund av att någon ansökan inte lämnats in, får officiella eller vetenskapliga jordbruksorgan eller jordbruksorganisationer ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel. En förutsättning för detta är att den som innehar produktgodkännandet gett sitt medgivande. Detta framgår av artikel 40.2 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.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Agneta Westerberg

Oliver Klett

Catharina Rosqvist

Kopia till:

- Jordbruksverket
551 82 Jönköping
- Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala