

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2016-06-10

Er referens
Agneta Sundgren

Diariernr
5.1.2.a-H16-03644
Aktnr

Lantbrukarnas Riksförbund
Att: Agneta Sundgren
105 33 Stockholm

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Conserve, reg nr 4511, enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009¹.

Dispensen gäller från och med den 10 juni 2016 till och med den 8 oktober 2016 (120 dagar), för användning mot rapsfluga (*Scaptomyza flava*) i odlingar av salladskål på friland.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Åtterrapporering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2016 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 2017.

2 Beskrivning av ärendet

Den 3 mars 2016 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål. Frågor om strategier i syfte att komma bort från upprepade dispensansökningar i framtiden kommunicerades med sökanden den 18 april 2016. Sökanden inkom med svar den 29 april 2016.

LRF sökte från början om dispens för perioden den 1 juni 2016 till och med den 28 september 2016 (120 dagar). Sökanden har i telefonsamtal den 10 juni 2016 uttryckt önskemål om att få 120 dagars dispens, också i händelse att beslutsdatum i ärendet blir senare än 1 juni 2016.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund Att: Agneta Sundgren 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Conserve

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).

Produktens reg nr	4511
Verksamma ämnen	Spinosad 120 g/l
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot rapsfluga (<i>Scaptomyza flava</i>) i odlingar av salladskål på friland

2.1 Sökandens beskrivning av faran

Enligt sökanden är förutsättningarna nästan identiska med dem som rådde vid de två tidigare tillfällena, 2014 och 2015, då dispens söktes.

2.1.1 Skadorna

Rapsflugan (*Scaptomyza flava*) 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. Man tror att brist på systemiska och bredverkande insekticider, utvecklad resistens mot pyretroider (kontaktverkande medel), ökad rapsodling och klimatförändringar kan vara möjliga förklaringar. Rapsflugan har flera generationer per år och förpuppar sig i jorden. I samband med skador av rapsfluga har puppor hittats inuti huvuden av salladskål, vilket sannolikt innebär att rapsflugan även kan förpuppas inuti kålhuvudena. Dessa kålhuvuden är helt osäljbara, eftersom pupporna förekommer i hela huvudet. Sökanden anger att salladskål, enligt EU:s allmänna handelsnorm, måste 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. Rapsflugan angriper de flesta odlade kålväxtslagen.

Odlingen av salladskål i Sverige är idag cirka 20 ha. Den har minskat med över 175 ha sedan slutet av 1980-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 till rätt växtskyddsmedel kan salladskål skördas från slutet av maj och lagras fram till slutet av mars, vilket säkrar tillgången under större delen av året.

Rapsflugan kan orsaka skördeförluster på mellan 40 och 100 procent.

2.2 Sökandens skäl till att det saknas andra bekämpningsmetoder

Enligt sökanden finns idag inga alternativa preparat till Conserve, varken kemiska eller biologiska, för att bekämpa rapsflugan. Växtskyddsmedlet Conserve är idag godkänt i Sverige för användning mot insektsangrepp i odling av prydnadsväxter, tomat och gurka i växthus.

2.2.1 Andra växtskyddsmedel och verksamma ämnen

Rapsfluga är en ny skadegörare i svensk växtproduktion. Det finns inga godkända växtskyddsmedel mot denna skadegörare.

Det verksamma ämnet spinosad, som ingår i Conserve, har visat ge en bra effekt mot flugan i flera utländska försök. Det verksamma ämnet spinosad är godkänt att användas i ekologisk produktion inom EU och KRAV-odling under vissa premisser.

Spinosad har verkan både på den vuxna flugan och på larven i bladet. Vid bekämpning med spinosad i Sverige år 2015 var resultaten goda.

Det saknas växtskyddsmedel innehållande det verksamma ämnet spinosad godkända för användning på friland inom den Norra zonen. Kemikalieinspektionens egna undersökningar visar att det i centrala zonen finns godkända växtskyddsmedel, innehållande det verksamma ämnet spinosad, för användning på friland, i åtminstone Tyskland och Storbritannien. Sökanden anger att det i Norge finns ett utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA) för användning på friland av en produkt innehållande spinosad.

De försök som är gjorda i Europa och på Nya Zeeland visar att de verksamma ämnena dimetoat, abamectin och spinosad har en godtagbar effekt för bekämpning av rapsflugan.

Växtskyddsmedlet Beta-Baythroid SC 025, reg. nr. 4365, är godkänt för användning mot skadeinsekter i bland annat odlingar av salladskål. Sökanden uppger att Beta-Baythroid hittills inte varit godkänd för användning mot rapsfluga. Av Kemikalieinspektionens beslut om godkännande för produkten framgår att den är godkänd mot "skadeinsekter" men enligt innehavaren, ADAMAs, bruksanvisning får det användas mot "kålmal, kålfjäril, jordloppa och trips". Användningen av Beta-Baythroid är dessutom begränsad till två behandlingar med 14 dagars intervall. Rapsflugan har flera generationer och båda generationerna är aktiva under ett par veckors tid. Bekämpning med Beta-Baythroid skulle behöva göras var femte till var sjunde dag under sex till sju veckors tid. För att få tillräcklig effekt mot rapsflugan skulle man behöva bekämpa ytterligare ett par veckor i förebyggande syfte för att vara säker på att även omfatta den första inflygningen. Sökanden uppger att Beta-Baythroid utöver detta inte visat sig vara tillräckligt effektiv, varför sökanden anser att Conserve är ett bättre alternativ.

Växtskyddsmedlet Turex 50 WP, reg. nr. 4492, är godkänt för användning mot fjärilslarver i bland annat odlingar av salladskål både i växthus och på friland. Denna produkt är inte ett alternativ, eftersom målskadegöraren är en helt annan än rapsfluga.

Det finns idag inga kända prognosmodeller för rapsflugan. Jordbruksverkets Växtskyddscentral försöker, tillsammans med berörda odlare, följa inflygningen med klisterskivor. Bekämpning med spinosad har gjorts, i enlighet med de användningsvillkor som gavs vid tidigare dispensbeslut, så fort flugan har fångats. Detta upprepas varje vecka så länge rapsflugan flyger.

Den övervakning som görs i dagsläget ger odlaren information om när rapsflugan har börjat sin äggläggning. Då är det redan för sent att bekämpa med en pyretroid. Fortsatt inflygning kan bekämpas med en pyretroid, men har ingen effekt på de ägg som redan har lagts.

2.2.2 *Strategier i andra medlemsstater, Schweiz och Nya Zeeland*

Odlingen av salladskål i Sverige är liten, och det har inte funnits finansiella möjligheter att göra strategiförsök. Kunskap om skadegöraren, prognosmetoder, försöksresultat och bekämpningsstrategier har hämtats från andra europeiska länder.

Sökanden uppger att det idag inte finns några andra preparat att arbeta med, än de som redan är testade.

Utvecklingsarbete pågår i bland annat Tyskland, Schweiz, Storbritannien och Danmark. Detta följs av svenska experter. Spinosad har visat sig vara ett av de mest effektiva verksamma ämnena mot kållfluga i flera fältförsök. Abamectin och dimetoat är verksamma ämnen som också visat sig ha bra effekt. Abamectin ingår i godkända växtskyddsmedel i Sverige men endast för användning i växthus medan det saknas godkända växtskyddsmedel i Sverige innehållande det verksamma ämnet dimetoat. Ämnet deltametrin har haft bra effekt i laboratorieförsök på Nya Zeeland men sämre effekt i de flesta andra försök. Pyretroider har länge använts mot insekter i all kålodling och det är möjligt att flugan har blivit resistent.

Schweiz: Växtskyddsmedel innehållande spinosad används.

Tyskland: Växtskyddsmedel innehållande dimetoat används förebyggande, och medel innehållande spinosad appliceras så fort födosticken börjar synas. Växtskyddsmedel innehållande abamectin har varit godkänt till och med 2015 och har tidigare haft bra effekt.

England: Växtskyddsmedel innehållande spinosad används.

Spinosad ingår i godkända produkter i 23 länder i EU. Sökanden har uppgett att inga av dessa produkter är godkända för användning på friland inom Norra zonen. Däremot finns i Centrala zonen godkända produkter, med samma verksamma ämne, godkända för användning i frilandskulturer.

2.2.3 *Andra ansatser och strategiförsök för att undvika en upprepad dispens*

Försök har gjorts med att täcka grödan med fiberduk eller insektsnät. Denna metod har inte visat sig vara användbar för bekämpning av rapsfluga i salladskål.

För att undkomma angrepp av rapsflugan skulle odlingen av salladskål behöva ske i områden där det inte förekommer andra korsblomstriga växter, till exempel oljeväxter eller korsblomstriga ogräs. Detta är i praktiken inte genomförbart, eftersom de förekommer överallt.

Växtskyddsmedlet Conserve, som innehåller spinosad, har använts mot rapsfluga i Sverige genom dispens de senaste två åren och haft bra effekt. Idag är Conserve godkänt i Sverige för användning mot skadeinsekter i tomat, gurka och prydnadsväxter i växthus. Företaget Dow AgroSciences som är innehavare för produkten Conserve har enligt sökanden i dagsläget inga planer på att ansöka om godkännande för frilandsanvändning av Conserve i Norra zonen på grund av att marknaden är för liten.

För att undersöka problemet närmare fick en rådgivare vid Hushållningssällskapet år 2015 i uppdrag att göra en litteraturstudie av problemet, i syfte att ge uppslag till hur problemet kan lösas. Litteraturstudien bekräftade att det behövs grundforskning för att utveckla en hållbar och effektiv bekämpningsstrategi.

Under 2016 finns det ekonomiska möjligheter inom LRFs Minor Use-projekt att göra försök för att hitta en långsiktig lösning på angreppen av rapsflugan. Problemet

är att de möjliga lösningar som finns redan är testade. Enligt forskare som arbetar med insekter inom denna familj är det grundforskning som behövs, och detta kan inte Minor Use-projektet finansiera. Dessutom är rapsfluga i salladskål ett för litet problem totalt sett i Sverige för att göra grundforskning på. Odlingen av salladskål är under en överskådlig tid beroende av tillgång till växtskyddsmedlet Conserve för att kunna bekämpa rapsflugan.

2.3 Sökandens skäl till varför dispens för Conserve är nödvändigt

Ett växtskyddsmedel med systemisk effekt borde ha bättre förutsättningar än pyretroider för att bekämpa rapsflugan. De systemiskt verkande preparaten som är aktuella för att bekämpa rapsflugan är inte aktuella för den svenska marknaden och har enligt sökanden bedömts som mycket svåra att få en dispens för. Kontaktverkande preparat kan ha effekt.

När medel med det verksamma ämnet spinosad appliceras på bladen är effekten dels kontaktverkande men även translaminär. Med det menas att medlet kan tränga igenom bladen och bekämpa målskadegörare på bladens ovansida och undersida, vilket då når larverna i bladet. Den translaminära effekten är den viktigaste i detta fall. Spinosad kan även till viss del tas upp i rötterna hos grödan och det är därför den kan användas i plantupptragning i växthus för att skydda mot angrepp av kålfluga. Behandling mot rapsfluga före utplantering är inget alternativ, oavsett verksamt ämne. Växtskyddsmedlet Conserve är godkänt för användning i växthus i Sverige och har enligt sökanden en erkänt god effekt mot rapsfluga, vilket visats i upprepade försök utomlands.

Sökanden betonar att alla tänkbara alternativ är uttömda. Det finns idag inte något annat rimligt alternativ att bekämpa rapsflugan i salladskål på än att använda Conserve. Odlingen av salladskål utsätts för fara utan tillgång till växtskyddsmedlet eftersom odlingen skulle upphöra utan tillgång till det.

2.4 Tidigare beviljade dispenser för Conserve

Kemikalieinspektionens dnr	Beskrivning
5.1.2.a- H14-03000	Beslutsdatum den 14 mars 2014: Bifall. Mot rapsfluga (<i>Scaptomyza flava</i>) i odlingar av salladskål på friland. Dispensen gällde under perioden 1 juni 2014 till och med 28 september 2014. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.
5.1.2.a-H15-03441	Beslutsdatum 12 juni 2015: Bifall. Mot rapsfluga (<i>Scaptomyza flava</i>) i odlingar av salladskål på friland. Dispensen gällde under perioden 12 juni 2015 till och med 9 oktober 2015. <i>Sökande:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.

2.5 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 rapsfluga vid odling av salladskål enligt rekommenderad användning (GAP) inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena (MRL) för spinosad i salladskål.

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

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Syftet med bestämmelserna om produktgodkännande är att säkerställa en hög skyddsnivå. Av beaktandesats 24 i förordningen framgår att när växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen. Det bör därför påvisas att växtskyddsmedel har en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller har några oacceptabla effekter på miljön innan de släpps ut på marknaden.

Som huvudregel ska alltså ett växtskyddsmedel godkännas innan det släpps ut på marknaden och används.

Enligt artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 får endast godkända växtskyddsmedel släppas ut på marknaden och användas i Sverige. 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 avvärras på något annat rimligt sätt.

3.2 Den aktuella dispensansökan

Detta är tredje året på rad som sökanden inkommit med en dispensansökan för användning av växtskyddsmedlet Conserve i salladskål. Som skäl för dispens uppger sökanden att det saknas alternativa medel och metoder att komma tillrätta med angrepp av rapsfluga. I besluten att bevilja dispens för användning av Conserve i salladskål år 2014 och 2015 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 den aktuella användningen alternativt ta fram andra bekämpningsmetoder.

I den gröda som den aktuella ansökan avser finns till viss del bekämpningsmetoder eller bekämpningsmedel tillgängliga på den svenska marknaden, vilka skulle kunna användas för att bekämpa kålflugan. Enligt sökanden är dock inga av dessa alternativ tillräckliga för att undanröja den fara för växtproduktionen som beskrivits. Enligt sökanden finns inga möjligheter att genomföra strategiförsök. Man ser inte heller

några möjligheter att hitta en långsiktig lösning genom till exempel ansökan om ömsesidigt erkännande, utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde eller ömsesidigt godkännande av sådant.

3.3 Kemikalieinspektionens bedömning

Under den tid dispens beviljats har sökanden informerats om behovet att hitta en annan strategi för att lösa problemet än att ansöka om dispens för växtskyddsmedlet Conserve. Sökanden har inte utfört strategiförsök för att hitta alternativ i syfte att komma bort från behovet av dispens. Sökanden hänvisar till att grundforskning först måste göras, och att begränsade ekonomiska resurser föreligger som skäl till att strategiförsök inte har utförts och heller inte kommer att utföras under överskådlig framtid.

I andra medlemsstater finns växtskyddsmedel innehållande spinosad godkända för användning på friland, för vilka sökanden kunnat ansöka om ömsesidigt erkännande eller ömsesidigt erkännande av ett utvidgat användningsområde för ett produktgodkännande.

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 skördeförluster på upp emot 100 procent. Kemikalieinspektionen gör bedömningen att problemen med angrepp av rapsfluga i odlingar av salladskål och brist på alternativa växtskyddsmedel också detta år innebär en sådan fara som inte kan avväjas på något annat rimligt sätt än att tillåta användning av Conserve.

3.4 Slutsats

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 två gånger tidigare, år 2014 och 2015. Syftet med dispenser enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är inte att upprätthålla en årsvis återkommande användning för samma syfte och ändamål. Mot bakgrund av ovanstående är det viktigt att sökanden att inför 2017 års odlingssäsong vidare undersöker åtgärder för att hitta en långsiktig lösning för bekämpning av rapsfluga i salladskål.

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 en annan medlemsstat inom EU finns det möjligheter enligt förordningen för till exempel jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av den medlemsstatens beslut om produktgodkännande. I tidigare 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 odlingsår eller ta fram andra bekämpningsmetoder. Av detta 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.

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

I beslutet att bevilja dispens för användning av Conserve i salladskål år 2014 och 2015 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 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.

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.

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
Beslutande

Björn Isaksson
Föredragande

Michael Philipsson
Chefsjurist

Kopia till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala

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