

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson

Delgivningskvitto

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 augusti 2016 till och med den 30 oktober 2016 (81 dagar), för användning mot flugan *Drosophila suzukii* i odlingar av plommon.

Behandlad frukt får inte användas som livsmedel eller foder.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Återrapportering

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 kan genomföras utan fortsatt behov av dispens.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast den 31 januari 2017.

2 Beskrivning av ärendet

Den 27 juli 2016 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund ATT: Agneta Sundgren 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Conserve
Produktens reg nr	4511
Verksamma ämnen	Spinosad 120 g/l
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot flugan <i>Drosophila suzukii</i> i odlingar av plommon

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).

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om gränsvärden för resthalter av det verksamma ämnet. Sökanden har beretts tillfälle att yttra sig över Livsmedelsverkets bedömning.

2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

Till stöd för sin ansökan har sökanden i huvudsak anfört följande. Flugan *Drosophila suzukii* (svenskt namn saknas) upptäcktes första gången 2014 i Sverige. Därefter har uppförökning och spridning gått snabbt, och flugan har förorsakat stora skador i odlingar av plommon.

Flugan lägger ägg i mognande frukter och bär, främst de med tunt skal, och larverna livnär sig på fruktköttet. Angripna frukter och bär angrips ofta av svampar som gör att de ruttnar.

Förutom plommon kan alla frukter och bär med ett tunt skal, till exempel krikon, fläder, slån och mullbär, utgöra värdväxt. Detta gäller även prydnadsväxter som kornell, mahonia, lagerhägg med flera. Utländska studier visar att *Drosophila suzukii* inte angriper friska äpplen men att den kan uppföröka sig på skadade äpplen.

Med hänsyn till denna skadegörarens biologi och aggressivitet mot ett brett spektrum av växtslag är det mycket viktigt att förhindra uppförökning och spridning av *Drosophila suzukii*. Det är härvid viktigt att mottagliga grödor behandlas vid ett angrepp.

Odlingen av plommon uppgår idag till cirka 42 ha. Odlingssområdena är koncentrerade till södra Sverige. Samtliga odlare drabbas, och skördebortfall och kvalitetsförlust förorsakade av *Drosophila suzukii* kan bli katastrofala för den enskilde företagaren.

De förebyggande åtgärder som vidtas idag är

- Plocka så snart frukten eller bären är mogna.
- Håll intervallen mellan plockning så korta som möjligt.
- Låt inte mogna, skadade eller ruttna frukter eller bär hänga kvar på plantorna eller ligga kvar på marken.
- Efter att skörden är avslutad, plocka helt rent och lägg det plockade i tättslutande tunnor eller destruera.

Man har testat om täckning med väv kan vara en framkomlig väg för att minska problemen. Tekniken är mycket komplicerad och kostsam i fruktodlingar. Försöken har inte varit framgångsrika eftersom fruktträd är svåra att täcka helt. Ett demoförsök kommer att genomföras i Sverige under 2016 där för- och nackdelar kommer att utvärderas. Täckning av fruktträd kan skapa ökade problem med svampsjukdomar på grund av fuktigare och varmare mikroklimat.

Tester av repellerande växter pågår i Schweiz. Även biologisk bekämpning med olika stekelarter har testats utan framgång. Vid SLU i Alnarp pågår omfattande forskning om dofter som eventuellt skulle kunna användas för massfångst av *Drosophila suzukii*.

Projektet är i sin initiala fas och första användbara resultat kan väntas först om några år.

Prognoser för *Drosophila suzukii* spridning och storlek baseras på inventeringar av fällfångster. Jordbruksverkets växtskyddscentral genomför inventeringar, sammanställer data och informerar berörda odlare om flugans förekomst och instruerar om hygienåtgärder för att minimera skada. Jordbruksverket, Hushållningssällskapet och SLU arbetar tillsammans för att ta fram alternativa bekämpningsmetoder mot *Drosophila suzukii*.

Täta kontakter hålls med rådgivare i Danmark, Norge, Finland men även i länder i centrala Europa för att diskutera framkomliga strategier för bekämpning. Conserve innehåller det verksamma ämnet spinosad, och är det mest använda medlet i de länder där flugan har konstaterats.

I Sverige finns det inga växtskyddsmedel godkända för användning mot *Drosophila suzukii* i den växtkultur som avses i dispensansökan. Conserve har god effekt mot flugan *Drosophila suzukii*. Det finns inga andra rimliga alternativa medel eller metoder för bekämpning av *Drosophila suzukii* i plommon än att använda Conserve. Växtskyddsmedlet Conserve är idag godkänt i Sverige för användning mot insektsangrepp i odling av prydnadsväxter, tomat och gurka, i växthus.

Det finns andra produkter som kan tänkas användas mot *Drosophila suzukii*. Det är till exempel växtskyddsmedlet Raptol, reg. nr. 4866 och Calypso SC 480, reg. nr. 4820. Dock har Raptol och pyretrumprodukter dålig effekt, enligt utländska studier. Andra preparat som skulle kunna utgöra ett alternativ innehåller olika pyretroider (kontaktverkande medel) eller neonikotinoider. Vidare är till exempel Calypso SC 480 godkänt för betydligt tidigare användning än vad som krävs för att bekämpa flugan *Drosophila suzukii*. Dessutom har detta medel en mycket sämre effekt än vad Conserve har.

Enligt uppgift har innehavaren av produktgodkännandet för Conserve i nuläget inga planer på att ansöka om villkorsändring av Conserve för användning på friland i Sverige.

Om dispens inte ges så kommer odlingar av plommon att utsättas för stora risker med upp till 100 procent skördebortfall, och odlingsarealerna kommer sannolikt att minska kraftigt. Det kommer att vara en viss fördröjning eftersom plommon planteras flera år innan de kan skördas och benägenheten att plantera denna gröda kommer att minska om angreppen blir stora.

2.2 Godkännande av det verksamma ämnet spinosad på EU-nivå

Spinosad godkändes som verksamt ämne inom EU genom direktiv 2007/6/EG² den 1 februari 2007. Godkännandet för spinosad förlängdes till och med den 30 april 2018 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 487/2014³.

Av beslutet om godkännande av spinosad framgår att medlemsstaterna vid den samlade prövningen av ansökningar om produktgodkännande särskilt ska beakta följande:

- skyddet av vattenlevande organismer, samt
- riskerna för dagmaskar när ämnet används i växthus.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Spinosad ingår i godkända produkter i 23 medlemsstater i EU, däribland medlemsstater som ingår i den Norra zonen.

2.3 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning för Conserve. Livsmedelsverket skriver i sitt yttrande att underlaget är bristfälligt, även efter komplettering. Studierna saknar information om hur försöken har utförts. Bristerna i underlaget är bland annat att studierna inte motsvarar kraven på kontrollerade fältförsök. De saknar uppgift om mängd aktiv substans i preparatet. Mängd aktiv substans/ha per behandling har angetts som en definierad mängd produkt/ha per meter kronhöjd, men information om kronhöjd saknas. Det saknas också uppgifter om huruvida resthalten i plommon har angetts med eller utan sten.

Utöver bristerna i det bifogade underlaget så krävs det minst åtta försök som är representativa för det föreslagna odlingsområdet. Till ansökan har det enbart bifogats fyra försök med stora informationsbrister.

Livsmedelsverket kan mot den nämnda bakgrunden inte rekommendera användning av Conserve för ansökt ändamål.

Sökanden har fått del av Livsmedelsverkets yttrande och har anfört att man inte har något att invända mot myndighetens bedömning.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

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

² Kommissionens direktiv 2007/6/EG av den 14 februari 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa metrafenon, *Bacillus subtilis*, spinosad och tiametoxam som verksamma ämnen.

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 487/2014 av den 12 maj 2014 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713 identisk med stam AQ 713, klodinafop, metrafenon, pirimikarb, rimsulfuron, spinosad, tiametoxam, tolklofosmetyl och tritikonazol.

dock i vissa undantagsfall 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 Kemikalieinspektionens bedömning

Det är andra gången som Kemikalieinspektionen prövar en ansökan om dispens för användning av Conserve mot *Drosophila suzukii*.

Conserve är en produkt som för närvarande är godkänd i Sverige för användning mot insektsangrepp i odling av prydnadsväxter, tomat och gurka i växthus. Conserve är i nuläget inte godkänd för användningen som omfattas av den aktuella ansökan, mot flugan *Drosophila suzukii* i odlingar av plommon.

Den 5 juli 2016 beviljade Kemikalieinspektionen dispens för användning av växtskyddsmedlet Conserve mot flugan *Drosophila suzukii* i odlingar av hallon, blåbär, björnbär samt vita och röda vinbär. Det finns inte några andra växtskyddsmedel som är godkända att användas mot flugan *Drosophila suzukii* i de aktuella odlingarna i Sverige.

Kemikalieinspektionen anser, i likhet med sökanden, att det är av stor vikt att kunna hålla den aktuella grödan fri från angrepp av flugan *Drosophila suzukii*. Uteblivna möjligheter till effektiv bekämpning mot denna fluga kan leda till ett allvarligt hot mot odlingar av plommon i Sverige. Kemikalieinspektionen anser att det därmed föreligger en fara för den aktuella odlingen. Sökanden har redovisat vilka initiativ som planeras för 2016 i syfte att finna alternativa sätt att kontrollera angrepp av *Drosophila suzukii*. Kemikalieinspektionen godtar vad som anförts och konstaterar att det idag inte förefaller finnas något annat rimligt sätt att avvärra faran än genom dispens.

Kemikalieinspektionen bedömer att det är fastställt att den fara som sökanden har beskrivit för närvarande inte kan avvärras på något annat rimligt sätt än att ge dispens för Conserve för användning i odlingar av plommon. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt. Det är fråga om ett särskilt fall och växtskyddsmedlet, som tillåts att användas under 81 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som beslutas.

Enligt Livsmedelsverkets bedömning kan dispens inte rekommenderas då faran för konsumenters exponering via intag av föda inte kan fastställas på grund av bristfälligt underlag avseende resthalter.

Motivering av villkor

Beslutet om dispens för växtskyddsmedlet Conserve har förenats med villkor då risker identifierats i utvärderingen av medlet.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Ett vindanpassat skyddsavstånd ska därför bestämmas med hjälp av ”Hjälpredda för bestämning av vindanpassat skyddsavstånd vid användning av fläktspruta i fruktodling”. Dessutom får användning endast ske med

särskilt avdriftsreducerande utrustning som reducerar avdriften med minst 50 procent. Skyddsavstånden i ”Hjälpredan” ska avläsas i kolumnen för grov duschkvalitet.

Kemikalieinspektionen gör vidare bedömningen att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare genom dess toxikologiska egenskaper. Som användningsvillkor föreskrivs därför att vid hantering av produkten eller sprutvätskan samt vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas.

Livsmedelsverket gör bedömningen att faran för konsumenter via intag av föda inte kan fastställas. Som användningsvillkor föreskrivs därför att behandlad gröda inte får användas som livsmedel eller foder.

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 föreskrivna villkor. Ansökan ska därför bifallas.

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 aktivt utformar en strategi för att komma ifrån fortsatt behov av dispens.

För de fall att en produkt är godkänd i en annan medlemsstat inom EU finns det i förordning (EG) nr 1107/2009 möjligheter för t.ex. jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av den medlemsstatens beslut om produktgodkännande. Det finns även möjligheter att utvidga ett i Sverige redan existerande produktgodkännande till att omfatta ytterligare användningsområden.

En av förutsättningarna för att Kemikalieinspektionen ska kunna överväga att bifalla en ny dispensansökan för samma ändamål är att sökanden kan visa att det finns ett upprepat behov av dispens och att man har vidtagit de åtgärder som finns tillgängliga för att undvika behov av ytterligare dispens. En ansökan om dispens ska vara en sista utväg för att avvärja faran.

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

Björn Isaksson
Föredragande

Elsa Eriksson
Jurist

Kopia till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala

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