

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson

Delgivningskvitto

BESLUT

Datum
2016-09-09
Er referens
Per Henriksson

Diariennr
5.1.2.a-H16-06388
Aktnr

Svenska Utsädesföretagens Förening ek. för
Box 184
245 22 Staffanstorp

Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

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

Dispensen gäller från och med 1 december 2016 till och med 31 december 2016 för användning enligt följande:

- Dispensen gäller för användning mot flygsot i korn genom betning av utsäde, i slutanläggning.
- Dispensen avser endast betning av utsäde som konstaterats innehålla smitta av flygsot.
- Personal som använder Rancona i-Mix ska ha behörighet att använda växtskyddsmedel i behörighetsklass 1. Alternativt ska den som utför bekämpning med produkten handledas av person som har denna behörighet.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

Förpackningen av betat utsäde ska märkas på det sätt som framgår av bilagan.

1.1 Redovisning av mängduppgifter och förteckning över betade partier


Använd mängd av Rancona i-Mix, som innehåller de verksamma ämnena ipkonazol och imazalil, ska redovisas till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari 2017.

En förteckning (numrerad med certifieringsnummer) över certifierade partier som är betade med Rancona i-Mix ska skickas till myndigheten. Förteckningen ska ha inkommit till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari 2017.

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)

1.2 Produktens klassificering och märkning

Klassificering av produkten:

Piktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelser	H410 Mycket giftig för vattenlevande organismer med långtidseffekter
Skyddsangivelser	P391 Samla upp spill P501 Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen. P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.
Särskild märkning*	SP1 – Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare
Andra fraser; förebyggande skyddsangivelser*	Spe 4 För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning. Spe 5 För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna. Spe 6 För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

*Särskild märkning enligt Förordning nr 547/2011.

2 Beskrivning av ärendet

Den 22 augusti 2016 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Svenska Utsädesföretagens Förening ek.för Box 184 245 22 Staffanstorp
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Rancona i-Mix
Produktens reg nr	---
Verksamma ämnen	Ipkonazol (20 g/liter produkt) och imazalil (50 g/liter produkt)
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot flygsot i korn genom betning av utsäde

2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

Dispensansökan gäller betning av utsäde av korn, både för utsädesodlingar och för bruksutsäde². Ett friskt kornutsäde är grunden för att hålla borta flygsot (*Ustilago nuda*) och andra utsädesburna svampsjukdomar i odlingar av korn. Det är därför mycket viktigt att man genom betning kan skydda odlingar där utsäde uppförökas. Det så kallade elitutsädet uppförökas i flera led innan det når marknaden som bruksutsäde. Även för bruksutsäde, där man vet att den utsädesburna sjukdomen finns, är det viktigt att kunna beta utsädet. Utan möjligheter till effektiv betning mot flygsot i korn försvinner möjligheten att kunna producera kornutsäde i Sverige. Sjukdomen kan inte kontrolleras/bekämpas genom behandling i växande gröda.

Det har tidigare funnits produkter godkända i Sverige som kunde kontrollera flygsot i korn genom betning, men dessa godkännanden har löpt ut utan att förnyas. Redan under 2012 var situationen akut och efter ansökan beviljade Kemikalieinspektionen dispens för begränsad och kontrollerad användning av Rancona I-mix för betning av korn mot flygsot och andra utsädesburna svampsjukdomar. Dispensansökan inlämnades, och dispens beviljades, även inför 2013, 2014 och 2015-års utsädesbearbetnings- och betningssäsonger. Inför betningssäsongen detta år (2016) är situationen densamma som de senaste säsongerna, d v s det finns fortsatt inget preparat på marknaden med fullgod effekt mot flygsot.

Om man använder smittat utsäde utan skydd mot flygsot kan smittograden ökas väldigt snabbt och ge stora skördeförluster. Det finns bara ett betningsmedel, Rancona-Mix, som de senaste åren varit tillgängligt på dispens mot flygsot, men det får bara användas i industriella anläggningar. Källa: Jordbruksaktuellt 5 februari 2015; <http://www.ja.se/artikel/46696/delad.html>

Dispensansökan gäller för betning mot flygsot men även andra utsädesburna svampsjukdomar i korn. Anledningen till detta är att ett utsädesparti kan innehålla smitta från flera olika svampsjukdomar, vilket i så fall skulle kräva sambetning med ytterligare en produkt utöver Rancona I-mix. Praktisk sambetning har inte testats med andra preparat och effekten kan då inte garanteras.

Skördeförluster och ekonomiska konsekvenser

Normalskörd och uppskattad skördeförlust för de kulturer som ansökan omfattar.

Gröda	Normalskörd	Skörde-/kvalitets-förlust
Vårkorn	5200 kg/ha	Se diskussion nedan.
Höstkorn	6180 kg/ha	Se diskussion nedan

När det gäller skördeförlust orsakad av flygsot på korn måste man se det i sitt rätta sammanhang. Första gången ett utsäde inte kan betas mot flygsot (och det finns smitta i partiet) blir skördeförlusten marginell i kvantitet. Smittograden ökar dock snabbt per generation utsäde med stora skördeförluster som följd.

² Bruksutsäde är för användning av skörden för konsumtion

Redan från låg andel smittade frön är det inte längre tillåtet att använda som certifierat utsäde. Nedan ses tabell över gränsvärdena, vid vilka betning mot flygsot anses vara nödvändig eller rekommenderas för olika certifieringsklasser.

Flygsot på korn, naket sot (*Ustilago nuda*)

Certifieringsklass	Procent smitta	Betning
A	> 0,1 %	Nödvändig
B	> 0,2 %	Nödvändig
C1	> 0,3 %	Nödvändig
C2	> 0,5 %	Rekommenderas

Källa: Jordbruksverket, bekämpningsrekommendationer svampar och insekter 2016

<http://www2.jordbruksverket.se/download/18.1a906e1e153e0d1ad3e6eb0f/1459846001311/be17v7.pdf>

Utan tillgång till betningsmedel med effekt mot flygsot blir följden att utsädesodlare med utsädespartier med smittograd över dessa gränser inte kan beta och få sin skörd såld som utsäde, vilket kan få betydande ekonomiska konsekvenser.

Även för odlare av bruksutsäde kommer skördeförluster snart bli kännbara utan tillgång till betningsmedel mot flygsot. Här kan smittograden redan från början vara högre och uppförökningen av smitta går ännu snabbare.

De ekonomiska konsekvenserna blir störst i sekundärledet för de svenska utsädesföretagen. Utan möjlighet att bekämpa/beta kornutsäde mot flygsot finns ingen förutsättning för att kunna producera svenskt kornutsäde av tillräckligt hög kvalitet. Följden blir kännbara ekonomiska förluster för företagen. De svenska konsorter som avlats fram av svenska företag riskerar att försvinna.

Ytterligare en konsekvens är att utländskt kornutsäde kommer att behöva importeras till Sverige. Detta utsäde kommer med största sannolikhet vara betat med preparat som inte längre är tillåtna att användas i Sverige.

Odlingens omfattning

Den totala arealen som odlas med korn (höstkorn + vårkorn) är **327 500 ha**. Källa: Jordbruksstatistikens sammanställning 2016

<http://www.jordbruksverket.se/omjordbruksverket/statistik/jordbruksstatistisksammanstallning/jordbruksstatistisksammanstallning2016.4.4a82b0a7155953b608a84f0c.html>

Kornutsäde odlas idag på ca **13 800 ha** i Sverige (källa: Jordbruksverket, Fältbesiktningsstatistik 2015).

<http://www.jordbruksverket.se/download/18.218188e015010d7dc8da36a7/1443433387793/Slutlig+statistik+2015+Totalt.pdf>

Under säsongen 2014/2015 producerades ca 50 000 ton certifierat kornutsäde i Sverige. Under samma period stod importerat kornutsäde för 727 ton. (källa: Jordbruksverkets certifieringsstatistik 2014/2015).

http://www.jordbruksverket.se/download/18.6d748b5514f86fe13443985e/1441106456301/Certifieringsstatistik_Fr%C3%B6_+2014-15.pdf

2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Livsmedelsverket hänvisar till bedömningar som gjorts för tidigare dispensansökningar för denna produkt. Nedanstående bedömning, från tidigare dispensansökningar, kvarstår därför.

Sedan bedömningen hösten 2012 har gränsvärdena i korn inte förändrats och inte heller värdena för acceptabelt dagligt intag (ADI), medan däremot den akuta referensdosen (ARfD) för ipkonazol sedan 2012 har sänkts från 0,05 till 0,015 mg/kg kv. Det gör att enbart en ny akut intagsberäkning för ipkonazol har gjorts, och i övrigt kvarstår bedömningen från 2012.

Trots att det finns vissa oklarheter rörande båda aktiva substanser indikerar tillgängliga data att användningen av Rancona I-mix mot svampsjukdomar i korn genom betning enligt rekommenderad användning inte bör ge upphov till resthalter över idag gällande EU-gränsvärden (MRL) för varken imazalil eller ipkonazol i korn.

Det bör noteras att den nuvarande resthaltsdefinitionen för ipkonazol enbart omfattar modersubstansen. I denna konsumentriskvärdering har därför ingen hänsyn tagits till triazolmetaboliter som kan bildas både i växter och i jord och som främst återfinns i efterföljande grödor. I DAREn för ipkonazol drar man slutsatsen att det är osannolikt att signifikanta resthalter av vare sig ipkonazol eller de huvudsakliga triazolmetaboliterna TA³ och TAA⁴ kommer att återfinnas i efterföljande grödor. Pågående utvärderingsarbete inom EU kan komma att ändra slutsatserna.

2.3 Tidigare snarlika dispenser

KemI dnr	Beskrivning
731-H12-01339	Samma ändamål och användningssätt, med samma sökande då som för årets ansökan
5.2.1.a-H13-01652	Samma ändamål och användningssätt, med samma sökande då som för årets ansökan
5.2.1.a-H14-04073	Samma ändamål och användningssätt, med samma sökande då som för årets ansökan
5.2.1.a-H15-06276	Samma ändamål och användningssätt, med samma sökande då som för årets ansökan

2.4 Inneliggande ansökan om UPMA, produktgodkännande eller liknande för Rancona i-Mix

En ansökan om produktgodkännande har skickats in till Kemikalieinspektionen (inkommen 2011-06-14) av Crompton (Uniroyal Chemical) Registrations Ltd för produkten Rancona i-Mix (diarienummer F-3783-B11-00215). Produkten innehåller de aktiva substanserna ipkonazol och imazalil. Det har i effektivitetsförsök visats att produkten har utmärkt effekt på flygsot, strimmsjuka (*Drechslera graminea*) och bladfläcksjuka (*Drechslera teres*) i korn. Produkten har även godtagbara effekter mot bipolaris (*Bipolaris sorokiniana*) och fusarium (*Fusarium spp.*). Utsikterna att denna

³ triazolylalanine.

⁴ triazolylacetic acid.

produkt skulle kunna vara godkänd i tid för betningssäsongen 2016/2017 är mycket liten (information från Nordisk Alkali AB, ombud för Crompton för denna ansökan). Därför anser sökanden det befogat att återigen söka en 120 dagars dispens för användning av Rancona I-mix mot flygsot i korn genom betning.

Enligt sökanden är Rancona I-mix idag godkänd i Österrike, Storbritannien, Irland, Bulgarien, Ungern och Tjeckien. Ansökan har lämnats in i fler länder i EU och är under utvärdering.

Dispensansökan gäller för betning mot flygsot men även andra utsädesburna svampsjukdomar i korn. Anledningen till detta är att ett utsädesparti kan innehålla smitta från flera olika svampsjukdomar, vilket i så fall skulle kräva sambetning med ytterligare en produkt utöver Rancona I-mix. Praktisk sambetning har inte testats med andra preparat och effekten kan då inte garanteras.

2.5 Godkända produkter för samma eller snarlik användning

Celest Extra Formula M, reg nr 5027. Mot svampsjukdomar i stråsäd genom betning av utsäde.

Celest Formula M, reg nr 4392. Mot svampangrepp i odlingar av vete, råg, rågvete, havre och korn genom betning av utsäde.

Dividend Formula M, reg nr 4482. Mot svampsjukdomar i stråsäd genom betning av utsäde.

2.6 Bedömning av verksamma ämnen i EU

Båda verksamma ämnena är godkända genom beslut; ipkonazol genom (EU) nr 571/2014, och imazalil genom (EU) nr 705/2011.

Godkännandevillkor för ipkonazol:

Period för godkännande för ipkonazol: 1 september 2014 t o m 31 augusti 2024. Ipkonazol ingår i godkända växtskyddsmedel i följande länder i EU: AT, BE, BG, CZ, FR, HU, IT, PL, RO, SK, UK.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

1. Risken för fröätande fåglar.
2. Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet.
3. Risken för fisk. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande:

- a) Huruvida den långsiktiga risken för fröätande fåglar är godtagbar.
 - b) Huruvida risken för marklevande makroorganismer är godtagbar.
 - c) Risken för selektiv metabolism eller nedbrytning av enantiomerer.
 - d) De eventuella hormonstörande egenskaper ipkonazol har på fåglar och fisk.
- Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med

uppgifter enligt leden a och b senast den 31 augusti 2016, enligt led c senast två år efter antagandet av relevanta riktlinjer för utvärdering av isomerblandningar och enligt led d senast två år efter antagandet av OECD:s riktlinjer för test av förekomst av hormonstörningar eller unionsriktlinjer för test.

Godkännandevillkor för imazalil:

Period för godkännande för imazalil: 1 januari 2012 t o m 31 december 2021.

Imazalil ingår i godkända växtskyddsmedel i följande länder i EU: AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, NL, PL, PT, RO, SE, UK.

I B-villkoren för godkännande för imazalil står följande:

Vid den samlade bedömningen gäller följande:

1. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på att specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet bör jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av den tekniska produkten.
2. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på konsumenternas akuta exponering via kosten, med tanke på framtida ändringar av gränsvärden för resthalter.
3. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Godkända användningsvillkor ska innehålla föreskrifter om lämplig personlig skyddsutrustning och riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen.
4. Medlemsstaterna ska se till att det inrättas lämpliga rutiner för hanteringen av avfallsresterna efter behandlingen, t.ex. vattnet från renspolningen i sprutduchsystemet och utsläppet av processavfall. Oavsiktlig spridning av preparat som används vid behandlingen ska förhindras. Medlemsstater som tillåter att spillvattnet släpps ut i avloppssystemet ska se till att det görs en lokal riskbedömning.
5. Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på risken för vattenlevande organismer och markmikroorganismer samt på den långsiktiga risken för frätande fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

Anmälaren ska lämna in bekräftande uppgifter om följande:

- a) Nedbrytningsvägen för imazalil i jord och ytvattensystem.
- b) Miljödata som stöder de förvaltningsåtgärder som medlemsstaterna har inrättat för att garantera att grundvattenexponeringen är försumbar.
- c) En hydrolysstudie för att undersöka resthalternas beskaffenhet i bearbetade produkter.

Anmälaren ska lämna sådana uppgifter till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten senast den 31 december 2013.

Danmark avslog den 12 december 2014 en ansökan om produktgodkännande för Rancona i-Mix (inkom 2011-06-09 till Miljöstyrelsen). I skälen till avslagsbeslutet anger Miljöstyrelsen att nedbrytningen av ipkonazol och dess metaboliter inte är tillräckligt belyst, samt att de föreliggande data visar att den sökta användningen kan utgöra en oacceptabel risk för icke-målorganismer (fåglar, däggdjur, mikroorganismer i jord samt makroorganismer i jord).

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 avvärras på något annat rimligt sätt.

Kemikalieinspektionen bedömer att till och med mitten av december 2016 ha genomfört prövning av ansökan om produktgodkännande för Rancona i-Mix.

Det finns 3 godkända växtskyddsmedel som får användas mot svampsjukdomar i odlingar av korn genom betning av utsäde. Ingen av de produkterna rekommenderas för användning mot flygsot. Det är av stor vikt att kunna hålla ett friskt utsäde. Utan möjligheter till effektiv betning mot flygsot i korn försvinner möjligheten att kunna producera kornutsäde i Sverige. Kemikalieinspektionen anser att det därmed finns en fara för svenskt kornutsäde, och att det inte finns något annat rimligt sätt att avvärra faran.

Då faran för konsumenters exponering via intag av föda är på en acceptabel nivå, enligt Livsmedelsverkets bedömning, anser Kemikalieinspektionen att konsumenternas säkerhet är säkerställd.

Genom att en ansökan om godkännande för produkten skickats in till Kemikalieinspektionen har sökanden en strategi för hur man avser att undvika fortsatt behov av dispens. Kemikalieinspektionens prövning av ansökan om produktgodkännande bedöms vara genomförd i mitten av december 2016. Av det skälet medges dispens endast för december 2016.

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i EU-förordningen är uppfyllda med de villkor som har beslutats. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

Eftersom Danmark avslagit en ansökan om produktgodkännande för Rancona i-Mix med hänvisning till risk för miljön, så krävs att betning får göras endast efter att föranalys av utsädet visar smitta av flygsot.

Krav har satts på behörighet enligt behörighetsklass 1 L, eftersom produkten inte är riskbedömd i Sverige.

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 Rancona i-Mix till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari 2017.

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.

Normalt informerar Kemikalieinspektionen om att det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlingssäsonger eller ta fram andra bekämpningsmetoder. Vidare: Inför eventuell ansökan om ny dispens önskar Kemikalieinspektionen att rapportering lämnas in om de testprogram som pågår och som planeras i syfte att finna alternativa produkter till Rancona i-Mix för bekämpning av flygsot.

För de fall att en produkt är godkänd i ett annat EU-land finns det möjligheter enligt EU-förordningen för t.ex. jordbruksorganisationer att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av det EU-landets beslut om produktgodkännande.

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

Johnny Risberg

Beslutande

Björn Isaksson

Föredragande

Anna-Karin Rosman

Jurist

Kopia till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala