

**Delgivningskvitto**

Föreningen Svenska Spannmålsodlare (SpmO)  
Torphälla 424  
705 97 Glanshammar

## Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

### 1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Teppeki, reg. nr. 4966, enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009<sup>1</sup>.

Dispensen gäller från och med den 13 juni 2017 till och med den 11 september 2017 (90 dagar) och gäller för användning mot bladlöss i odling av vårvete, vårkorn och havre i Götaland och Svealand.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

#### 1.1 Åtterrapporering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2017 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av vårspannmål (vårvete, vårkorn och havre) kan genomföras utan användning av Teppeki på dispens.

Redogörelsen ska ha lämnats in till Kemikalieinspektionen senast den 1 december 2017.

#### 1.2 Produktens klassificering och märkning

Produkten ska vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen<sup>2</sup> och uppfylla kraven i förordning (EU) nr 547/2011<sup>3</sup> om märkningskrav för växtskyddsmedel.

Företagets klassificering av produkten:

Piktogram	---
Signalord	---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

<sup>3</sup> KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel.

Faroangivelser	EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera
Skyddsangivelser	P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare. EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen. SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/ Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 31 maj 2017 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål. Dispens söks snarast och för 90 dagar framåt.

Sökande	Föreningen Svenska Spannmålsodlare (SpmO) Torphälla 424 705 97 Glanshammar
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	TEPPEKI
Produktens reg nr	4966
Verksamt ämne	Flonicamid
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot bladlöss i vårspannmål; vårvete, vårkorn och havre

Växtskyddsmedlet Teppeki är idag godkänd för användning i höstvet, potatis, äpple och päron samt i färska arter utan skida.

### 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

Till stöd för sin ansökan har sökanden angett i huvudsak följande skäl.

Växtskyddscentralerna (Jordbruksverket) gör varje vinter, inför kommande odlingsäsong, en prognos för risken för bladlusangrepp. Havrebladlusen lägger sina ägg endast på hägg och är därför enkel att kontrollera. Prognosen bygger på avläsning av lusägg på hägg och den gäller således för havrebladlusen. Havrebladlusens ägg kläcks på våren och bladlössen uppförökas på häggarna innan de flyger ut till vårsäd och gräsmarker i maj månad. Väderleken under våren är avgörande för när utflygningen sker från häggarna och för hur stor populationen blir. Ju tidigare utflygning från häggarna och ju tidigare i vårsädens utvecklingsstadium angreppen sker, desto större skada. Väderleken blir därför avgörande för bekämpningsbehovet i vårsäden. Årets inventering av havrebladlusägg på hägg visar att risken för stora angrepp av havrebladlus är relativt liten, men prognosen tar inte hänsyn till fjärrspridning. Fjärrspridning innebär att bladlöss förs med vind från andra områden exempelvis Baltikum och Danmark och vid denna typ av spridning kommer angreppen plötsligt, oförutsett och i stor omfattning. Fjärrspridning av

havrebladlöss innebär att angreppen kommer betydligt tidigare än om angrepp sker av de inhemska bladlössen. På grund av den mycket kyliga våren har sådden försenats och vårstråsäden är på många håll sent utvecklad och därmed betydligt känsligare för bladlusangrepp.

Den 24 maj var det stor förekomst av havrebladlöss i Blekinge, på Öland och i kustområdena i de sydöstra delarna av Sverige på grund av fjärrspridning. Spridda förekomster av havrebladlöss finns även på Gotland, i Halland och Skåne. Varm väderlek, som nu råder, gör att uppförökningen också går snabbt. Bedömningen är därför att bekämpningsbehovet kommer att vara stort i de sydöstra delarna av Sverige under 2017, men även i övriga delar av södra Sverige kan bekämpning bli nödvändig.

Det finns begränsade möjligheter att bekämpa bladlöss på annat vis än via kemisk behandling. Det föreligger behov av en produkt med avvikande verkningsmekanism jämfört med de pyretroider som finns registrerade för användning mot bladlöss i vårsäd. Ett alternativ behövs dels för att effekten av pyretroider är begränsad, dels för att skona nyttoinsekter och övrig insektfauna genom att använda ett mer selektivt preparat.

Vidare sprider bladlössen virus, bland annat rödsotvirus.

Det finns få åtgärder som kan förebygga angrepp av bladlöss. Tidpunkten när stråsäd sås kan påverka risken för såväl direktskador som virusangrepp. Att gynna de naturliga fienderna är viktigt för att hålla bladluspopulationen nere och olika åtgärder kan vidtas för att gynna dem. Speciellt vid svalt väder, när bladlössen förökas långsammare, kan de naturliga fienderna ha betydelse för att hålla de tidiga angreppen i schack. Men varken förebyggande åtgärder eller naturliga fiender kan förhindra bladlössens skador när lössen är många och vädret gynnar en snabb uppförökning.

Teppeki innehåller den aktiva substansen flonicamid som har ett systemiskt verknings sätt. Den behandlade plantan tar upp flonicamid som transporteras i hela växten och skyddar även den nya tillväxten i rötter och skott. Detta innebär att gömda och lågt sittande bladlöss bekämpas effektivt. När det gäller havrebladlöss är detta särskilt viktigt då lössen vid ogynnsamt väder sätter sig på rothalsen strax under jordytan.

Flonicamid är ett selektivt verksamt ämne. Detta innebär att andra insekter i grödan, exempelvis nyttoinsekter, såsom bladlössens naturliga fiende nyckelpigslarver, skonas. Tepeki kan därför användas i integrerad växtskyddsstrategi (IPM) där kemisk bekämpning kombineras med åtgärder som gynnar bladlössens naturliga fiender.

Flonicamid ingår i en annan verkningsmekanismgrupp än övriga godkända preparat i vårsäd, det vill säga pyretroider. Detta gör att Tepeki kan användas i en förebyggande resistensstrategi samt även verka som resistensbrytare vid misstanke om resistens mot pyretroider.

De medel som är godkända och finns tillgängliga på marknaden för bekämpning av bladlöss i vårsäd tillhör alla gruppen pyretroider. Pyretroider är kontaktverkande

insektsmedel utan systemisk verkan. Endast de bladlöss som träffas av bekämpningsmedlet påverkas. I vårsäd sitter ofta bladlössen gömda i grödan eller strax under jordytan och undgår därmed bekämpningen. Resultatet blir en sämre effekt av preparaten och att lantbrukaren behöver göra upprepade bekämpningar. Pyretroider är inte selektiva utan är bredverkande preparat och påverkar övriga insekter i fält.

Registreringsinnehavaren för Teppeki, ISK Biosciences Europe N.V. (ISK), arbetar för närvarande på en ansökan om att utvidga användningsområdet för Teppeki till användning i vårsäd. Effektivitetsförsök i vårsäd har pågått under flera år och gällande gränsvärden (MRL) för vårsäd blev publicerade i början av året.

Enligt uppgift från Nordisk Alkali AB, som distribuerar ISK:s produkter i Sverige, kommer ISK att lämna in en ansökan om utvidgat användningsområde för vårsäd under andra kvartalet 2017.

## 2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning för Teppeki. Den tillgängliga resthaltsinformationen tyder på att användningen av Teppeki mot bladlöss vid odling av vårsädd spannmål (vårvede, vårkorn och havre) enligt föreslagen användning inte förväntas ge upphov till resthalter över de idag gällande gränsvärdena inom EU (MRL) för flonicamid i vårvede, vårkorn och havre. Användningen av Teppeki enligt föreslagen användning förväntas därför inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter.

## 2.3 Tidigare liknande ansökningar om dispens

Kemikalieinspektionen har två gånger tidigare beviljat dispens för Teppeki. Föreningen Svenska Spannmålsodlare beviljades 2016 en dispens för användning av Teppeki mot bladlöss i vårsäd och 2013 beviljades Södra Skogsägarna Ekonomisk förening en dispens för användning av Teppeki mot bladlöss på skogsplantor i skogsplantaskolor.

## 2.4 Godkännandevillkor för verksamt ämne

Det verksamma ämnet flonicamid är godkänt genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>4</sup> och direktiv 2010/29/EU<sup>5</sup> till och med den 31 augusti 2020. Av beslutet om godkännande av flonicamid framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen särskilt ska beakta följande:

- Risker för användare och arbetstagare som ska återvända till det behandlade området.
- Risker för bin.

Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

---

<sup>4</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen.

<sup>5</sup> Kommissionens direktiv 2010/29/EU av den 27 april 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flonicamid (IKI-220) som verksamt ämne.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

Enligt artikel 28 i 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.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Detta är andra gången som Kemikalieinspektionen prövar en ansökan om dispens för användning av Teppeki mot bladlöss i odlingar av vårvete, vårkorn och havre.

Dispens får endast beviljas om det rör sig om ett särskilt fall. I det aktuella fallet rör det sig om en fara som är svårt att förutse av sökanden eftersom behovet av bekämpning av bladlöss varierar från år till år.

Sökandens utredning visar att fjärrspridning av bladlöss varit betydande under våren även om inte prognosen för havrebladlöss 2017 visar på att det kommer att bli ett kraftigt bladlusår i år. Fjärrspridning innebär att om vädret är gynnsamt ur bladlusperspektiv kommer det att bli ett kraftigt bladlusår trots att prognosen inte visar på detta. Tidigare års redovisade prognoser och utfall visar att väderlek under vår och försommar har viss betydelse. Eftersom havrebladlöss är en indikator för övriga bladlöss kan inte uteslutas att det blir ett rikligt bladlusår för vårvete, vårkorn och havre 2017. Det finns möjlighet att bekämpa bladlöss med kontaktverkande pyretroider men det föreligger en risk för resistensbildning då det inte finns preparat med annat verknings sätt att alternera med. Pyretroiderna verkar brett och dödar bladlöss, nyttoinsekter och övrig fältlevande insekter. Flonicamid är systemiskt och bladlus-selektivt vilket är skonsammare för nyttoinsekter och övrig insektsfauna än pyretroider. Det har framkommit att det i nuläget saknas alternativa bekämpningsmedelsmetoder för att komma till rätta med de beskrivna angreppen. Utredningen visar att skadorna på odlingarna kan bli stora vid angrepp och att det finns risk för angrepp under den sökta dispensperioden. Kemikalieinspektionen bedömer mot denna bakgrund att det är fastställt att den fara som sökanden har beskrivit för närvarande inte kan avvärras på något annat rimligt sätt än genom att ge dispens för Teppeki för den sökta användningen. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt. Det är fråga om ett särskilt fall och växtskyddsmedlet, som tillåts att användas under 90 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som beslutas.

#### Motivering av villkor

De villkor som finns för produkten ska följas vilket innebär;

För skydd av bin och andra pollinerande insekter får växtskyddsmedlet inte spridas där pollinerande insekter aktivt söker efter föda. Spridning av produkten bör göras nattetid.

Personligt skydd: Vid hantering av produkten eller sprutvätskan ska skyddshandskar användas. Vid spridning ska skyddshandskar och skyddskläder användas. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

### Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Kemikalieinspektionen bifaller därför ansökan.

Dispensen ska gälla från och med beslutsdatum.

## 4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet endast beviljas en gång. Om sökanden skulle inkomma med en ny ansökan om dispens för samma ändamål som det nu aktuella, kommer Kemikalieinspektionen vid sin prövning av den ansökan att fästa stor vikt vid vilka åtgärder sökanden har vidtagit för att komma åt problemet med bladlöss i vårvete, vårkorn och havre samt vilken strategi man valt för att undvika behovet av en upprepad dispens för Teppeki. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att få produkten godkänd inför kommande odlings säsonger eller tar fram andra bekämpningsmetoder.

Om produkt är godkänd i en annan medlemsstat inom EU finns det i vissa fall möjligheter för till exempel jordbruksorganisationer att ansöka om produktgodkännande i Sverige genom ömsesidigt erkännande enligt artikel 40 förordning (EG) nr 1107/2009.

Det finns även möjlighet att ansöka om att utvidga ett i Sverige redan existerande produktgodkännande till att omfatta ytterligare användningsområden enligt artikel 51 förordning (EG) nr 1107/2009.

### 4.1 Anmälan till produktregistret

Kemikalieinspektionen upplyser om skyldigheten att lämna in en verksamhetsanmälan till produktregistret hos Kemikalieinspektionen. En sådan anmälan ska göras så snart som möjligt och senast när verksamheten inleds. Läs mer om verksamhets- och produktanmälan under produktregistret på [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

BESLUT

Datum  
2017-06-13

Diariernr  
5.1.2.a-H17-05313

Aktnr      Regnr  
F-3105    4966

## 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

Jenny Larsson  
Beslutande

Lena Hansson  
Föredragande

### Kopia till:

- Jordbruksverket
- Livsmedelsverket
- Nordiska Alkali AB