

Tillstånd och upplysning  
Björn Isaksson Agronom

**Delgivningskvitto**

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)  
105 33 Stockholm

## Beslut angående ansökan om dispens på växtskyddsområdet

### 1 Beslut

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

Dispensen gäller från och med den 3 april 2017 till och med den 31 juli 2017 (120 dagar), för användning mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron samt mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland och i tunnel.

Kaliumbikarbonat (även kallat kaliumvätekarbonat) ska ha en renhet i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 735/2012<sup>2</sup>.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

#### 1.1 Återrapportering

Efter avslutad säsong ska en redogörelse lämnas till Kemikalieinspektionen över vilka försök som genomförts under 2017. Redogörelsen ska också omfatta vilka alternativa strategier sökanden tänker genomföra för att ge information om hur kommande års odlingar av äpple, päron och jordgubbar kan genomföras utan fortsatt behov av dispens.

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

#### 1.2 Redovisning av mängduppgifter

Sökanden ska senast den 1 december 2017 redovisa vilken mängd produkt som använts under den period som dispens har medgivits för.

#### 1.3 Klassificering och märkning

Kaliumbikarbonat har ingen fastställd klassificering.

## 2 Beskrivning av ärendet

Den 15 februari 2017 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

<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> Kommissionens genomförandeförordning nr 735/2012 av den 14 augusti 2012 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet kaliumkvävekarbonat.

Sökande	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF) 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	VitiSan
Produktens reg nr	-
Verksamt ämne	Kaliumbikarbonat
Funktion	Fungicid
Sökt användningsområde	Mot skorv i ekologiska odlingar av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologiska odlingar av jordgubbar i tunnel och på friland.

## 2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

### 2.1.1 Beskrivning av faran

LRF ansöker om dispens för perioden 3 april 2017 till och med den 31 juli 2017 (120 dagar).

Till stöd för sin ansökan har sökanden anfört i huvudsak följande. De ekologiska odlarna har få möjligheter att bekämpa skorv på bark, grenar, frukter och blad i äpple- och päronodlingar och att effektivt bekämpa mjöldagg på jordgubbar i tunnel och på friland. Ämnet kaliumbikarbonat är godkänt att använda inom ekologisk odling, vilket inte allmänkemikalien natriumbikarbonat är, som annars hade kunnat utgöra ett alternativ. Då det saknas växtskyddsmedel med ämnet godkända för det aktuella användningsområdet innebär det att dispens behöver sökas för att få använda kaliumbikarbonat. Enligt sökanden är Vitisan helt avgörande för den ekologiska produktionen av äpple och päron för att kunna bekämpa skorv, samt den ekologiska odlingen av jordgubbar för att kunna bekämpa mjöldagg på det mest effektiva sättet.

**Äppleskorv** (*Venturia inaequalis*) angriper frukt och blad. Fruktangreppen är allvarligast, men starka bladangrepp medför tidigt bladfall flera år i rad, vilket kan försvaga träden. Äppleskorv övervintrar som askosporer i nedfallna, angripna blad. Tidigt på våren slungas askosporerna ut och en ny infektionscykel startar. Fruktkorv som uppstår vid tidiga infektioner sitter ofta vid flugan, och frukterna blir deformerade. Mycket sena infektioner kan ge lagerskorv i form av små, glänsande, svarta fläckar som blir synliga först efter en tids lagring.

**Päronskorv** (*Venturia pirina*) angriper enbart päron, men är mycket närbesläktad och lik äppleskorv. Päronskorv är besvärligare än äppleskorv på grund av att den ofta även angriper barken på grenarna, så kallad grenskorv, där den övervintrar och varifrån den sprids vidare året efter.

Det är viktigt att kunna bekämpa skorv. Skördeförlusterna består av lägre skörd och högre andel kasserade äpplen och päron. Det går inte att sälja äpplen och päron som är angripna av skorv till fullt pris och svårt angripna frukter blir osäljbara. Eftersom skorv övervintrar på angripna blad riskerar odlarna att få fleråriga, allt svårare angrepp.

**Mjöldagg** (*Podosphaera aphanis*) är en allvarlig sjukdom i jordgubbsodlingar. Den är särskilt vanlig i tunnlar och växthus. Svampen infekterar blad, stjälkar, blommor och bär. Störst och allvarligast angrepp av mjöldagg blir det främst i odlingar av jordgubbar i tunnel, eftersom mjöldaggen trivs i det torrare klimatet i tunnarna. Skördeförlusterna består av lägre skörd och sämre kvalitet. I tunnlar drabbas ofta karten av mjöldagg. När hela plantan drabbas försämras tillväxten, vilket leder till sämre övervintring och bildandet av blomanlag. Uppkörning av odlingen i förtid och omplantering medför stora kostnader som belastar odlingsekonomin mycket negativt.

Den ekologiska odlingen av äpple och päron är koncentrerad till södra Sverige och odlingen av jordgubbar är spridd i hela landet. Det finns ca 75 ha ekologisk fruktodling och ca 35 ha ekologisk jordgubbsodling.

### 2.1.2 *Beskrivning av alternativ*

Kalium- och natriumbikarbonat har i försök visat sig ge en jämförbar effekt på mjöldagg. Natriumbikarbonat är en allmänkemikalie, men är inte godkänd att användas inom ekologisk odling.

I Sverige finns flera växtskyddsmedel godkända för den aktuella användningen. Dessa är dock godkända för konventionell odling av de aktuella grödorna och får således inte användas i ekologisk odling.

Kumulus DF är godkänd för den nu aktuella användningen i odling av äpple och jordgubbar och innehåller svavel som är godkänd att använda i ekologisk odling. Medlet rekommenderas att användas efter blomning, vilket betyder att det inte är ett realistiskt alternativ mot skorv, eftersom den mest kritiska perioden för att bekämpa skorv är före blom. I övrigt saknas godkända medel för det aktuella användningsområdet som får användas i ekologisk odling.

Förebyggande behandlingar mot mjöldagg kan utföras på våren för att begränsa skador på blad och bär före skörd. Försök har visat att behandlingar med både natriumbikarbonat plus olja och växtskyddsmedlet Zence 40 kan ge väl så god effekt som svampmedlet Bayleton S när angreppen av mjöldagg är måttliga. Inget av dessa växtskyddsmedel är dock godkända i Sverige.

Besprutningar med olja och såpa har i flera försök haft effekt mot mjöldagg, när angreppen varit måttliga, liksom besprutningar med natriumbikarbonat (kaliumbikarbonat har jämförbar effekt). Inga produkter innehållande olja eller såpa är dock godkända i Sverige. Även besprutningar med svavel har effekt mot mjöldagg, men inte tillräcklig effekt.

För såväl äpplen och päron som för jordgubbar finns det förebyggande åtgärder som kan användas idag, men effekten av dessa är inte tillräckliga för att de ska utgöra rimliga alternativ.

### 2.1.3 *Varför den sökta produkten är det bästa alternativet*

- Det finns begränsade erfarenheter av kaliumbikarbonat i fruktodling i Sverige, men i till exempel Nederländerna, Tyskland och Italien har man erfarenhet av att det verksamma ämnet i VitiSan, kaliumbikarbonat, ger en god effekt mot bland annat skorv. Vidare är VitiSan ett kurativt preparat och används i fruktodling

enligt prognos när det föreligger risk för skorvinfektion. Natriumbikarbonat är godkänd som en allmänkemikalie, men är inte godkänd att använda inom den ekologiska odlingen.

Växtskyddsmedlet Kumulus DF rekommenderas mot mjöldagg men har sekundär effekt mot skov. I kombination med det verksamma ämnet kaliumbikarbonat ger det verksamma ämnet i Kumulus DF, svavel, en bättre effekt mot mjöldagg än en behandling med enbart svavel.

Växtskyddsmedlet Armicarb är godkänt i bland annat Danmark, men eftersom det inte är troligt att det går att få produkten godkänd i Sverige då det inte finns någon intresserad firma har LRF/Minor Use gruppen valt att jobba vidare med VitiSan.

Nordisk Alkali AB har för avsikt att ansöka om ett ömsesidigt erkännande för VitiSan i Sverige.

#### *2.1.4 Sökandens ansträngningar för att finna alternativ i syfte att lösa problemet*

Inom Minor Use-projektet genomfördes två försök under 2015 i äpple; Effektivitet och grödtolerans av medel innehållande bikarbonat för bekämpning av äppleskorv. Ett försök låg i en konventionell odling och ett i en ekologisk odling. Försöken tyder på att det inte är någon skillnad i effekt mellan kaliumbikarbonat och natriumbikarbonat, men en större risk för påverkan på grödan av natriumbikarbonat. I ett av försöken var angreppet mycket starkt och det är inte rättvisande att dra några slutsatser gällande effekten av olika bikarbonatmedel, som kan ge en tillräcklig effekt om angreppen inte är för starka. I det andra försöket har växtskyddsmedlet Armicarb gett en bättre effekt än både kaliumbikarbonat och natriumbikarbonat. Detta förklaras med att Armicarb är formulerat med vät- och vidhäftningsmedel.

Under 2016 har Minor Use projektet genomfört två försök i äpple med kaliumbikarbonat i olika formuleringar. Försöken låg i två ekologiska odlingar i Danmark, eftersom det inte var möjligt att hitta lämpliga odlingar i Sverige. VitiSan har jämförts med obehandlat, behandling med svavel och med Armicarb, som är en formulerad produkt av kaliumbikarbonat. Alla behandlingar hade effekt, men i det ena försöket var angreppet mycket kraftigt och ingen av behandlingarna var tillräckligt bra. I vissa försöksled kunde man konstatera skador på bladen. I det andra försöket hade Armicarb bäst effekt.

Kaliumbikarbonat har i försök visat sig ge 75 procent effekt mot bladskorv och 65 procent effekt mot fruktskorv i odlingar av äpple och päron.

Ett försök genomfördes i jordgubbar i Danmark. I försöket jämfördes VitiSan med växtskyddsmedlen Flexity, Candit och Kumulus. Angreppen var kraftiga och inget av försöksleden gav en tillräcklig effekt.

Vidare pågår diskussioner om hur regelverket kan anpassas, så att de problem som uppstått med att inget företag är villigt att ansöka om produktgodkännande för denna typ växtskyddsmedel kan lösas. Problemet är att produkterna oftast går att köpa på många olika ställen och att det företag som gör en ansökan för att få denna typ av växtskyddsmedel godkända inte kan vara säkert på att få sälja någon produkt.

### 2.1.5 Godkända produkter, för liknande användningar, i andra EU-länder inklusive Norge

Det finns begränsade erfarenheter av kaliumbikarbonat i fruktodling i Sverige, men i Nederländerna, Tyskland och Italien finns erfarenhet av att kaliumbikarbonat har god effekt mot bland annat skorv.

I Tyskland finns två produkter med det verksamma ämnet kaliumbikarbonat godkända, Kumar i bland annat äpple och jordgubbar och VitiSan i bland annat sallat och vinodling. I Nederländerna finns tre produkter godkända, Atila i päron, Armicarb i äpple och ekologisk fruktträdsodling samt Karma i jordgubbar, äpple och ekologisk fruktträdsodling. I Danmark är en produkt godkänd, Armicarb 85 SP, för användning mot svampangrepp i odlingar av äpple. I Storbritannien finns två produkter godkända, Atila i päron och Karma i äpple.

### 2.1.6 Beskrivning av åtgärder för att undvika framtida dispenser

För att undvika fortsatt behov av dispens har Minor Use-projektet för avsikt att upprepa försöken 2017, om det finns resurser till det, både ekonomiska och personella.

Vidare avser Nordisk Alkali att ansöka om ömsesidigt erkännande när en ansökan om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde för VitiSan har blivit godkänd i Tyskland.

Utöver detta pågår diskussioner om hur regelverket för växtskyddsmedel med låg risk ska utformas.

## 2.2 Samråd med Livsmedelsverket

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd gällande sökt användning. Livsmedelsverket bedömer att tillgänglig resthalsinformation tyder på att den sökta användningen av VitiSan inte leder till några risker för konsument av de växtslag, som ingår i denna ansökan, från behandlade fält.

## 2.3 Tidigare snarlika dispenser

Kemikalieinspektionens dnr	Beskrivning
5.1.2.a-H16-04247	Beslutsdatum den 3 maj 2016: Bifall. 4 maj 2016 till och med den 31 augusti 2016 (110 dagar), för användning mot skorv i ekologisk odling av äpple och päron samt mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland och i tunnel.  <i>Sökande företag:</i> Lantbrukarnas Riksförbund.

## 2.4 Godkännandevillkor för verksamt ämne

Kaliumvätekarbonat godkändes som verksamt ämne i EU genom direktiv 2008/127/EG. Ämnet är godkänt för perioden 1 september 2009 till och med 31 augusti 2019. Godkännandevillkoren ändrades genom (EU) nr 735/2012. Ämnet ingår i godkända produkter 15 EU-länder, däribland i samma zon som Sverige.

Av godkännandevillkoren av ämnet framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande, ska vara särskilt uppmärksamma på risken för honungsbin. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

### 3 Skäl

#### 3.1 Tillämpliga bestämmelser

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.

Den ekologiska produktionen inom EU regleras bland annat genom förordning (EG) nr 834/2007<sup>3</sup> med tillämpningsföreskrifter i förordning (EG) nr 889/2008<sup>4</sup>, som bland annat reglerar vilka ämnen i bekämpningsmedel som får användas i ekologisk odling under de förutsättningar som framgår i artikel 5. Dessa ämnen listas i bilaga II till förordningen, där det verksamma ämnet kaliumbikarbonat finns upptaget i tabell 3.

Natriumbikarbonat, som räknas som en allmänkemikalie, finns inte upptaget i listan och är alltså inte tillåten att användas i ekologisk odling enligt dessa regler.

#### 3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Detta är andra gången som Kemikalieinspektionen prövar en ansökan om dispens för användning av VitiSan mot skorv i ekologiska odlingar av äpple och päron och mot mjöldagg i ekologiska odlingar av jordgubbar i tunnel och på friland. Sökanden har tidigare upplysts om behovet av att vidta åtgärder för att komma ifrån ett fortsatt behov av dispens. I sin dispensansökan år 2016 uppgav sökanden att ett sätt att lösa situationen är genom ömsesidigt erkännande av växtskyddsmedlet VitiSan från en annan medlemsstat där medlet är godkänt. Ingen ansökan om ömsesidigt erkännande har dock inkommit till Kemikalieinspektionen.

VitiSan är en produkt som inte är godkänd i Sverige. Det finns inte heller några andra godkända växtskyddsmedel med det verksamma ämnet kaliumbikarbonat i Sverige. Mot mjöldagg i jordgubbar finns Kumulus DF (reg nr 3022) att tillgå. Kemikalieinspektionen godtar att denna produkt inte har tillräcklig effekt i nuläget och därför inte kan ses som ett alternativ i tunnel och på friland i de aktuella ekologiska odlingarna. Bakgrunden till att Kumulus DF inte utgör ett alternativ till Vitisan i

<sup>3</sup> Rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91.

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 889/2008 av den 5 september 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter med avseende på ekologisk produktion, märkning och kontroll.

odlingar av jordgubbar, mot mjöldagg, är att produkten får användas högst 4 gånger. Det räcker inte för tillräcklig effekt. Mjöldagg gynnas av torrt väder. Vid sådan väderlek kan det behövas fler behandlingar än 4 för tillräcklig effekt mot mjöldagg.

Det har inte framkommit annat än att det saknas alternativa bekämpningsmetoder dels mot skorv i ekologiska odlingar av äpplen och päron, dels mot mjöldagg i ekologiska odlingar av jordgubbar i tunnel och på friland, i Sverige. 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 att ge dispens för VitiSan för de sökta användningarna. Att ge dispens framstår därför som nödvändigt. Det är fråga om ett särskilt fall och växtskyddsmedlet, som tillåts att användas under 120 dagar, släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning med de villkor som beslutas.

Av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 735/2012 framgår att medlemsstaterna, vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande, särskilt ska uppmärksamma risken för honungsbin, samt att villkoren för användning vid behov ska omfatta riskreducerande åtgärder. Kemikalieinspektionen finner därför skäl att som användningsvillkor föreskriva att VitiSan inte får spridas där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

Kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 får därmed anses uppfyllda. Mot bakgrund av anförda skäl bifaller Kemikalieinspektionen därför ansökan.

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

Liknande dispens för Vitisan som nu är aktuell har beviljats en gång tidigare under år 2016. Sökanden har nu återkommit med en ansökan om dispens för Vitisan för samma användning som förra gången. Sökanden uppger i sin ansökan att det saknas alternativa medel och metoder att komma tillrätta med angrepp av skorv i ekologisk odling av äpple och päron samt mot mjöldagg i ekologisk odling av jordgubbar på friland och i tunnel, i Sverige.

Det verksamma ämnet i Vitisan ingår för närvarande i godkända växtskyddsmedel i 15 medlemsstater inom EU. Under den period som dispens beviljats för Vitisan i Sverige, har ingen ansökan lämnats in till Kemikalieinspektionen om ömsesidigt erkännande av ett växtskyddsmedel som kan användas för den nu aktuella bekämpningen. Sökanden angav i sin förra dispensansökan att en ansökan om ömsesidigt godkännande skulle komma att lämnas in av Nordisk Alkali, i syfte att undvika behov av fortsatt dispens för Vitisan. Sökanden har vid handläggningen av den nu aktuella dispensansökan meddelat att Tyskland först måste godkänna en ansökan om utvidgat produktgodkännande av mindre användningsområde som är inlämnad i Tyskland, för att Nordisk Alkali därefter ska kunna ansöka om ömsesidigt godkännande i Sverige.

Mot bakgrund av ovanstående är det nödvändigt att sökanden inför en eventuell ny ansökan om dispens visar att man vidtagit de åtgärder som finns tillgängliga i syfte att komma ifrån behov av upprepad dispens för Vitisan.

## 4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen uppger 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 få produkten godkänd för de aktuella användningarna inför kommande odlingsår eller ta fram andra bekämpningsmetoder.

För de fall att en produkt är godkänd i en annan medlemsstat finns det möjligheter enligt förordning (EG) nr 1107/2009, för till exempel jordbruksorganisationer, att söka om produktgodkännande för produkten genom ömsesidigt erkännande av den medlemsstatens beslut om produktgodkännande. Kemikalieinspektionen uppger särskilt om att sökanden inte kan förlita sig på någon eventuell ändring av regelverken som strategi för att hantera de aktuella problemen.

Kemikalieinspektionen noterar att man genomgående i de svenska versionerna av växtskyddsmedelslagstiftningen har tillämpat benämningen ”kaliumkvävekarbonat”. Den korrekta benämningen på svenska av det verksamma ämnet med den kemiska beteckningen  $\text{KHCO}_3$  dock rätteligen är kaliumvätekarbonat, eller kaliumbikarbonat.

### 4.1 Anmälan till produktregistret

Kemikalieinspektionen uppger 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.

Denna skyldighet gäller företag som:

- Yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in växtskyddsmedel.
- För vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på växtskyddsmedel.
- För vidare överlåtelse gör beredningar (blandningar) av växtskyddsmedel.
- För egen räkning överlåter åt en handelsagent att göra produkthanmälan.
- Tillverkar eller till Sverige för in växtskyddsmedel som är anmälningspliktiga.

En verksamhetsanmälan ska lämnas oavsett hur mycket av en anmälningspliktig produkt som företaget tillverkar eller för in till Sverige. Anmälan ska innehålla uppgifter om företagets namn, adress, organisationsnummer och kontaktperson. Om den årliga volymen är minst 100 kg per produkt ska även en produkthanmälan lämnas till produktregistret hos Kemikalieinspektionen.

Läs mer om verksamhets- och produkthanmälan på [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

## 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

### **Kopia till:**

Jordbruksverket  
551 82 Jönköping

Livsmedelsverket  
Box 622  
751 26 Uppsala