BESLUT

Datum
2021-07-02

Diarienr
5.1.2.a-H21-05221

Potatisodlarna
Orupsgården
243 96 Höör

Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Gozai

1 Beslut

Kemikalieinspektionen beviljar dispens från kravet på produktgodkännande enligt nedan.

Växtskyddsmedel	Gozai
Användningen	För nedvissning av gröna växtdelar i odlingar av potatis. Dispensen får endast användas om Finalsan Ogräs Effekt Koncentrat Proffs, reg nr 4867 inte kan användas och Spotlight Plus, reg nr 5577 använts för ogräsbekämpning i odlingen under 2021.
Kunskapskrav	Användaren ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 1. Alternativt ska användaren vara behörig att använda växtskyddsmedel i klass 2 och handledas av en person som har behörighet att använda växtskyddsmedel i klass 1.
Under perioden	Från 2 juli 2021 till och med 30 oktober 2021.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Återrapportering

Efter avslutad odlingssäsong ska en redogörelse lämnas in till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2021 och på vilket sätt resultaten från dessa kan ge information om att kommande års odlingar av potatis kan genomföras utan behov av dispens.

Redogörelsen ska lämnas in till oss senast den 31 december 2021.

2 Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens för nedanstående ändamål den 2 juni 2021.

Sökande	Potatisodlarna Orupsgården 243 96 Höör
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Gozai
Formulering	Emulgerbart koncentrat EC

Mall-id: MAP-0030, 2017-09-28

Verksamma ämnen	Pyraflufenetyl
Funktion	Herbicid
Sökt användningsområde	För nedvissning av blast i potatisodlingar.

2.1 Ni har uppgett följande skäl till ansökan om dispens

2.1.1 Beskrivning av faran

Kemisk nedvissning är nödvändig för att potatisen ska kunna mogna jämnt i marken, innan potatisen skördas. I mognadsprocessen ingår bildning av skal på potatisknölarna. Om mognadsprocessen inte är jämn, så ökar det risken för ojämn kvalitet på potatisen och ökad risk för förluster i potatislager.

För att hantera denna fara för odlingen vill ni kunna få använda produkten Gozai för nedvissning.

2.1.2 Odlingens omfattning, skördestatistik och uppskattad skördeförlust vid utebliven bekämpning

Potatis odlas på 17 000 ha. I denna areal ingår utsädes-, mat- och industripotatis. På en del av denna areal kommer Spotlight plus (reg nr 5577) eller Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs (reg nr 4867) att användas.

Ni förväntar er ett inkomstbortfall på mellan 43 - 85% om inte kemisk nedvissning kan genomföras. Om potatisen inte kan skördas alls blir skördeförlusten 100 %.

2.1.3 Beskrivning av alternativ

2.1.3.1 Kemiska växtskyddsmedel

I praktiken är Spotlight Plus (reg nr 5577) nästan det enda kemiska alternativ som finns för odlarna. Denna produkt är tillåten att användas i potatis en gång per år på samma fält. Spotlight Plus kan användas för tidig bekämpning av ogräs i potatisodling samt för nedvissning av potatis. Har Spotlight Plus använts för ogräsbekämpning får den inte användas för nedvissning.

Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs utgör ett litet undantag. Denna produkt godkändes den 24 juni 2021 för nedvissning av potatisblast. Enligt innehavaren av produktgodkännandet är tillgången begränsad till ungefär 600 ha, vilket gör att Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs utgör ett alternativ endast för de odlare som får tillgång till denna produkt.

2.1.3.2 Er beskrivning av mekaniska metoder

Mekanisk blastkrossning är ett sämre eller inget alternativ av i huvudsak följande skäl:

a) Vid blastkrossning är lantbrukaren beroende av uppehållsväder under en längre period, eftersom blastkrossning tar betydligt länge tid i anspråk jämfört med en kemisk nedvissning.

b) Fälten skall ha bärighet för att vara farbara vilket ofta är problem när det regnar mycket under hösten. Detta kan i slutändan påverka kvalitén på potatisen, och mer

skördevara behöver sorteras bort. Användning av blastkross kan försvåra upptagning.

c) Arbetsbredden på en blastkross är begränsad till 2-6 rader, vilket gör att lantbrukaren kör relativt mycket i fältet vid blastkrossning. Jorden trycks då samman under hjulen, vilket gör att vid skörd följer betydligt mer jord med upp i potatisupptagaren, i form av jordknutor som försvårar skörden. Att skörda tar då längre tid, eftersom jorden skall skiljas från knölarna.

d) Risken är stor för återväxt vid blastkrossning, vilket betyder att potatisen börjar växa på nytt. Skalbildning kommer då påverkas negativt, vilket betydligt försämrar kvaliteten på knölarna.

e) Vid användning av blastkross blir det mycket tung körning i fält. Detta påverkar kuporna som i vissa fall delvis faller och körs sönder. Ljus når då ner till knölarna och risken ökar för grön potatis som måste sorteras bort och ett kvalitetsproblem kvarstår.

f) I odlingar av potatis för utsäde rekommenderar man inte blastkrossning då plantans saft kan kontaminera potatis med bakterier och virus och ger högre andel infekterad potatis och därmed sämre kvalitet på utsädet.

Därtill hör att ungefär hälften av potatisodlarna har tillgång till mekanisk blastkrossningsutrustning

2.1.4 Beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens

Det är andra gången ni ansöker om dispens för nedvissning i odlingar av potatis, och ni arbetar på en mer långsiktig lösning genom att bevaka och följa ansökningar om produktgodkännande för alternativa produkter.

Nordisk Alkali AB har tillsammans med innehavaren av produktgodkännandet, Nichino Europe Co. Ltd genomfört försök inför ansökan om godkännande för Norra zonen. Försöken genomfördes 2017 till 2021. Försöken är sammanställda och en dossier för Norra zonen har förberetts under våren 2021. Ansökan om produktgodkännande för produkten Mizuki lämnades in till Danmark 18 juni 2021. Mizuki innehåller samma verksamma ämne som Gozai, pyraflufenetyl. Varken för Mizuki eller Gozai har någon ansökan lämnats in till Sverige än.

2.2 Livsmedelsverkets bedömning

Livsmedelsverket har bedömt resthalter och konsumentskydd. Enligt Livsmedelsverkets bedömning tyder användningen av produkten Gozai, enligt sökt användning, på att den inte bör ge upphov till resthalter över det idag gällande EU-gränsvärdet (MRL) för pyraflufenetyl i potatis.

En beräkning av livstidsexponering för pyraflufenetyl genom konsumtion av alla livsmedelsprodukter som teoretiskt kan innehålla den aktiva substansen visade inte på någon risk för att det acceptabla dagliga intaget (ADI) överskrids.

Korttidsexponeringen till följd av hög konsumtion av potatis visade inte heller på någon risk för att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids.

2.3 Godkännandevillkor för verksamt ämne

Det verksamma ämnet Pyraflufenetyl är godkänt genom Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/182 [1] till och med den 31 mars 2031.

Medlemsstaterna ska vara särskilt uppmärksamma på skyddet av vattenlevande organismer och landväxter som inte är målarter.

3 Skäl

3.1 Tillämpliga bestämmelser

Ett växtskyddsmedel får endast släppas ut på marknaden och användas om det har produktgodkänts i den berörda medlemsstaten enligt artikel 28 i förordning (EG) nr 1107/2009[2]. Kemikalieinspektionen får dock i särskilda fall ge dispens från kravet på godkännande och 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 en fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Detta framgår av artikel 53 i förordningen.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

3.2.1 Bedömning av faran

Kemikalieinspektionen bedömer att det finns en fara för odlingen av potatis. Faran består av att utebliven möjlighet till blastdödning i odlingar av potatis bland annat kan leda till skörde- och kvalitetsförluster genom tidsutdragen och ojämn mognad av potatisknölarna och av angrepp av skadeinsekter och svamp på potatisknölarna.

3.2.2 Bedömning av ett särskilt fall

Dispens får endast beviljas om det rör sig om ett särskilt fall, där ett växtskyddsproblem inte kan avvärjas med alternativa medel eller metoder. Faran kan inte avvärjas på något annat rimligt sätt, om Spotlight Plus redan har använts för ogräsbekämpning i odlingen under 2021. I det fallet bedöms särskilt fall föreligga.

För de odlare som har tillgång till Ogräs Effekt koncentrat Proffs föreligger inte särskilt fall, eftersom de kan använda ett alternativ.

---

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/182 av den 11 februari 2016 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet pyraflufenetyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

[2] 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

3.2.3 Bedömning av alternativen

Om Spotlight Plus har använts tidigare på säsongen för ogräsbekämpning saknas möjlighet att använda växtskyddsmedlet för nedvissning då Spotlight Plus endast får användas en gång på samma fält under odlingssäsongen.

Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs har, efter det att ansökan om dispens lämnats in, fått godkännande att användas för nedvissning av potatis. Som tidigare nämnts så kommer tillgången dock vara begränsad 2021.

Mekanisk bladkrossning är inget alternativ, eftersom det leder till ökade skördeförluster beroende på framför allt förlängd liggtid av potatis i jorden. En följd därav är tidsutdragen skalbildning av potatisen, ökad risk för angrepp av skadeinsekter, framför allt knäpparlarver, och av svampsjukdomar, sönderkörning av potatisen och en inkörsport för bakterie- och virusangrepp på potatis för utsädesproduktion.

Vi bedömer utifrån vad som sägs ovan att det inte finns några andra rimliga sätt att hantera den förestående faran, varken kemiska eller icke-kemiska, till användningen av Gozai, om Spotlight Plus redan använts för ogräsbekämpning och Finalsan Ogräs Effekt koncentrat Proffs inte finns att få tag på.

3.3 Bedömning av risker för hälsa och miljö

Enligt EU-kommissionens vägledningsdokument SANCO/10087/2013 rev 1[3] ska skyddet av hälsa för människor och djur samt för miljön säkerställas, så långt som möjligt innefattande kraven i förordning 1107/2009 och med de enhetliga principerna för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel.

Kemikalieinspektionen har inte gjort en egen bedömning utan baserar sin bedömning av risker för hälsa och miljö på andra länders utvärdering av användningen med produkter som innehåller samma verksamma ämne som Gozai. Vi bedömer att användningen inte förväntas medföra några oacceptabla effekter för hälsa eller miljö om användningen sker i enlighet med villkoren i bilagan.

3.3.1 Motivering av villkor för hälsorisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Kemikalieinspektionen beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vidare ska skyddshandskar och skyddskläder användas vid arbetsmoment som innebär kontakt med sprutvätska eller sprutdimma.

3.3.2 Motivering av villkor för miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer och växter utanför fältet. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbrukssprutа med bom". Vidare föreskriver vi att skyddsavståndet ska bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.

[3] Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009

3.3.3 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att ni har visat att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan. Vi bifaller därför ansökan om dispens.

4 Upplysningar

Dispensförfarandet syftar till att hantera faror eller hot som uppkommer sällan och som därmed inte kan förutses. Om en fara riskerar att upprepas eller utgör ett återkommande problem ska inte dispensförfarandet användas för att lösa problemet. Det är därför viktigt att ni utformar en strategi för att undvika fortsatt behov av dispens eller tar fram andra bekämpningsmetoder för att åstadkomma en långsiktig lösning. Vid upprepad ansökan om dispens ska ni visa vilka åtgärder som ni vidtagit för att undvika behov av ytterligare dispens.

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

4.1 Produktens klassificering och märkning

Företagets klassificering och märkning av Gozai framgår nedan.
Företagets klassificering av produkten:

Piktogram	GHS05 GHS08 GHS09
Signalord	Fara
Faroangivelser	H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna H315 Irriterar huden H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion H318 Orsakar allvarliga ögonskador H332 Skadligt vid inandning H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
Skyddsangivelser	P280 Använd skyddshandskar /skyddskläder /ögonskydd /ansiktsskydd. P261 Undvik att inandas sprej. P264 Tvätta händer och ansikte grundligt efter användning. P405 + P102 Förvaras inlåst och förvaras oåtkomligt för barn. EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen SP1 Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare

4.2 Anmälan till produktregistret

Vi 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

4.3 Årlig redovisning av mängduppgifter

För växtskyddsmedel finns krav på redovisning av överlåten mängd för användning på den svenska marknaden. Kravet omfattar även den som innehaft en dispens.

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

Camilla Thorin

Beslutande

Björn Isaksson

Föredragande

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte kontrasignerat.

Bilaga - Villkor för användning av Gozai

KEMI
Kemikalieinspektionen
Swedish Chemicals Agency

Tillstånd och upplysning

BESLUTSBILAGA DISPENS

Datum	Diarienr	Aktnr
2021-07-02	5.1.2.a-H21-05221	
Produktnamn		Reg nr
Gozai		

Villkor för användning av **Gozai**.

Dispens under perioden 2021-07-02 till 2021-10-30

Användning och syfte

Gröda/område/ situation	Syfte	Behandlings-utrustning/ metod	Utvecklingsstadium /säsong (min-max)	Max antal behand-lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling (dygn)	Karens-tid (dygn)[1]	Max dos vid varje behandling		Övriga villkor och förtydliganden
							Produkt	Verksamt ämne	
Potatis	Nedvissning	Bomspruta	BBCH 69–95	2	5	14	0,8 L/ha	21,2 g pyraflufenetyl/ha	Dispensen får endast användas om Finalsan Ogräs Effekt Koncentrat Proffs, reg nr 4867 inte kan användas och Spotlight Plus använts för ogräsbekämpning i odlingen under 2021.

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär kontakt med sprutvätska eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda användare.
Anpassade skyddsavstånd vid spridning.	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbrukssprutа med bom. Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer och växter utanför fältet.

[1] Tid mellan sista behandling och skörd

Mall-id: MAP-0033, 2018-05-17