

Tillstånd och upplysning

Sveriges Frö- och Oljeväxtodlare
Elevenborgsvägen 4
234 56 Alnarp
SVERIGE

Omprövning av beslut gällande ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Kerb Flo 400

1. Beslut

Kemikalieinspektionen ändrar sitt beslut fattat den 30 juni 2023 och bifaller delvis ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Kerb Flo 400
Regnr	regnr
Gäller från och med	1 oktober 2023
Gäller till och med	30 november 2023

Den delen av ansökan som bifalls är användning mot renkavle i höstraps i Skåne, Blekinge, Gotland, Halland, Kalmar län och Västra Götaland län.

Ansökan om att få använda Kerb Flo 400 i hela Sverige avslås.

Den som använder Kerb Flo 400 ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 2 L.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Produktens klassificering och märkning

Produkten ska vara märkt enligt kraven i förordning (EU) nr 547/2011.

Följande standardfraser ska framgå av produktens märkning.

- SP1: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag.

Dessutom ska produkten vara märkt och klassificerad enligt CLP-förordningen.¹

Följande uppgifter om klassificering och märkning framgår av produktgodkännandet som gällde till och med 2023-03-31.

Piktogram	GHS08 och GHS09
Signalord	Varning
Faroangivelser	H351 Misstänks kunna orsaka cancer H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen. EUH208 Innehåller 2-Naftalensulfonsyra, 6-hydroxy-, polymer med formaldehyd och metylfenol, natriumsalt och 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on. Kan orsaka en allergisk reaktion
Skyddsangivelser	P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P308 + P311 Vid exponering eller misstanke om exponering: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P391 Samla upp spill. P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

2. Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens den 14 juni 2023 (diariernr: 5.1.2.a-H23-06811). Ni sökte om att få använda Kerb Flo 400 i odlingar av höstraps mot renkavle i Sverige eller alternativt endast i Blekinge, Gotland, Halland, Kalmar, Västra Götaland och Skåne. Den 30 juni 2023 avslog vi er ansökan.

Kemikalieinspektionen har nu öppnat ett omprövningsärende med anledning av dels nyttillkomna uppgifter gällande begränsad tillgång på det alternativa växtskyddsmedlet Conaxis, dels att vi anser att det finns skäl att göra en ny bedömning gällande användning i oktober och november.

¹ 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.

Det finns en beviljad dispens för Conaxis (Dnr 5.1.2.a-1123-05616) mot renkavle i höstraps som gäller från och med 28 juli till 31 augusti 2023. I telefonsamtal med Christina Forsberg, Kemikalieinspektionen, har ni framfört att det bara kommer att finnas en begränsad mängd Conaxis att få tag på, vilket skulle göra den dispensen mer eller mindre verkningslös.

Påstående gällande den begränsade tillgången på Conaxis har verifierats av BASF Agricultural Solutions Sverige (Peter Löfgren säljchef), som är de som säljer Conaxis på den svenska marknaden. BASF befarar att de inte kommer att få tillgång till mer än ungefär 900 L Conaxis. Den mängden förväntas motsvara ungefär 720 ha. Detta att jämföra med de 2500 ha som skulle kunna vara i behov av en bekämpning, enligt deras ansökan.

Kemikalieinspektionen avslag ansökan om förnyat produktgodkännande för Kerb Flo 400 den 28 mars 2023. Skälen till avslaget var att den, med ansökan, inlämnade dokumentationen inte styrker att användningen av Kerb Flo 400 på höstraps och -rybs på basiska jordar kan ske utan oacceptabelt läckage till grundvatten. Vidare skriver vi i beslutet att eftersom en metabolit saknas i miljöövervakning från PLAP kan detta inte användas för att styrka acceptabel risk för läckage. Vi hade heller inte fått in några modellberäkningar för Krusenberg-scenariot. Det hade därmed inte visats på acceptabel risk för läckage till grundvatten vid de klimat- och jordförhållanden som framför allt representeras av Krusenberg-scenariot. Vidare står att mot bakgrund av ovanstående finner Kemikalieinspektionen att ansökan varken uppfyller datakraven eller att det är visat att växtskyddsmedlet kan användas utan risk för läckage till grundvatten.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av resthalter samt risken för konsumenter i samband med utvärderingen av ansökan för förnyat produktgodkännande för Kerb Flo 400.

2.1 Er ansökan om dispens

Era motiv och beskrivning av åtgärder för att undvika dispens finns redovisade i beslutet om avslag, diariernr 5.1.2.a-H23-06811.

3. 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. Det framgår av artikel 53 i förordningen.

4. Kemikalieinspektionens bedömning

4.1 Bedömning av faran

Renkavle är ett av de allvarligaste ogräsen som har stor potential att föröka sig då det gror både på hösten och våren och utvecklar lätt resistens mot ogräsmedel. Renkavle gror under lång tid på hösten och det behöver därför finnas någon effektiv produkt tillgänglig som möjliggör sen behandling. Obekämpad renkavle kan göra att fröbanken öka tiofaldigt på ett år. Vid riklig förekomst kan skörden av höstvetete halveras. I en del fall kan det leda till att efterföljande gröda inte kan odlas över huvud taget på grund av alltför riklig förekomst av renkavle.

För att undvika resistensbildning och få en bra bekämpning är det viktigt att kunna kombinera kemisk bekämpning med icke-kemiska metoder. Det är också viktigt att bara välja gräsherbicider med mycket god effekt på renkavle och att växla mellan olika verkningsmekanismer.

Brittiska studier visar att det krävs minst 95 procent bekämpningseffekt i plöjningsfria odlingssystem för att renkavle inte ska uppförökas. Samma studier visar att för plöjda odlingssystem krävs över 90 procent effekt. Svenska försök visar att för att få över 90 procent effekt av kemisk bekämpning kräver behandling både höst och vår och att kemisk bekämpning i kombination med ogräsharvning ökar chansen att nå 90–100 procent effekt.

Det är därmed visat att multiresistent renkavle i odlingar av höstraps kan utgöra ett hot mot växtproduktionen.

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

4.2 Bedömning av alternativ

Det finns en beviljad dispens för Conaxis (Dnr 5.1.2.a-1123-05616) mot renkavle i höstraps men i och med att det har tillkommit nya uppgifter gällande tillgången på Conaxis så har beslutsgrunden att Conaxis skulle vara ett reellt alternativ försvunnit.

Av de i nuläget tillgängliga gräsherbiciderna är det endast Select Plus som kan anses fungera någorlunda väl i områden med omfattande resistensproblematik. Tyvärr kan/får denna produkt inte köras efter 1 oktober på grund av risk för skador på grödan, vilket innebär att det i många fall kommer att saknas någon effektiv lösning mot sent groende renkavle.

Ni har visat att det saknas rimliga alternativ för att undanröja den fara som beskrivs i er ansökan.

4.3 Bedömning av särskilt fall

En förutsättning för dispens är enligt artikel 53 i växtskyddsmedelsförordningen att det är fråga om ett särskilt fall och att åtgärden, dvs. användningen av växtskyddsmedlet, framstår som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt. Av bestämmelsens ordalydelse och dess rubrik framgår att den endast ska tillämpas i undantagsfall.

Kemikalieinspektionens bedömning är att det är fråga om ett särskilt fall där användningen av växtskyddsmedlet är nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt.

4.4 Slutsats

En förutsättning för dispens är enligt artikel 53 i växtskyddsmedelsförordningen att det är fråga om ett särskilt fall och att åtgärden, dvs. användningen av växtskyddsmedlet, framstår som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt. Av bestämmelsens ordalydelse och dess rubrik framgår att den endast ska tillämpas i undantagsfall.

Kemikalieinspektionen bedömer att renkavle är ett hot mot växtproduktionen och att det saknas alternativa sätt att avvärija faran. Livsmedelsverket bedömer att den sökta användningen av växtskyddsmedlet inte förväntas utgöra någon risk för konsumenter.

Kemikalieinspektionens bedömning är att det därför är fråga om ett särskilt fall där användningen av växtskyddsmedlet är nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärijas på något annat rimligt sätt.

Er ansökan om dispens ska därför bifallas med de villkor som framgår av bilagan.

4.5 Motivering av villkor

4.5.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment under spridning som innebär kontakt brukslösning eller sprutdimma.

4.5.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risk för vattenlevande organismer. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälprea vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom".

Vi bedömer att användningen av växtskyddsmedlet kan förorena grundvattnet. Eftersom det vid utvärderingen av det förnyade produktgodkännandet för Kerb Flo 400 konstaterades brister, särskilt i grundvattensscenariot Krusenberget (vilket representera Mälardalen med omnejd) finns det anledning att begränsa området för dispensen till Skåne, Blekinge, Gotland, Halland, Kalmar län och Västra Götalands län. För att skydda grundvatten mot förorening av proyzamid beslutar vi att produkten eller andra produkter propyzamid inte få användas på samma fält under två efterföljande år.

4.6 Upprepning av dispens

En dispens ska i normalfallet endast beviljas en gång. Dispensförfarandet syftar till att hantera faror eller hot som uppkommer sällan och som därmed inte kan förutses.

Dispensförfarandet är alltså inte avsett att användas som en permanent lösning för faror som återkommer ofta. I sådana fall måste man hitta en annan långsiktig lösning, eftersom en dispens innebär att ett

växtskyddsmedel används utan att ha godkänts, vilket enligt nämnda dom står i direkt strid med växtskyddsmedelsförordningens syfte som är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön. Kemikalieinspektionen konstaterar att en tillämpning som tillåter upprepade dispenser utan att ställa krav på en annan långsiktig lösning riskerar att sätta EU:s gemensamma provningssystem ur spel.

Om problemet är bestående ska ni visa vilka åtgärder ni vidtagit för att undvika behovet av en ytterligare dispens för samma användning. Det kan till exempel handla om att utforma en strategi eller ta fram alternativa bekämpningsmetoder för att åstadkomma en långsiktig lösning.

5. Att överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till Kemikalieinspektionen. Ni kan skicka överklagandet med post eller e-post.

Adress

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

E-postadress

kemi@kemi.se

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni tog emot beslutet.

Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- Diarienummer och datum för beslutet som överklagas
- namn, företag eller organisation
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)
- om ni har ett ombud ska ni även ange ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer.

Vi avgör om överklagandet kommit in i rätt tid och om beslutet ska ändras innan vi skickar det till mark- och miljödomstolen.

6. Beslutande

Beslutet har fattats av



Christina Forsberg
Beslutande, enhetschef



Camilla Thorin
Föredragande, handläggare

Villkor för användning av Kerb Flo 400 - Dispens under perioden 2023-10-01 till 2023-11-30

Användning och syfte

Gröda/ situation	Var/ område	Syfte	Behandlings- utrustning/ metod	Utvecklings- stadium/ tidpunkt	Max antal behand- lingar	Minst antal dagar mellan varje behandling	Minst antal dagar mellan sista behandling och skörd	Max dos vid en enskild behandling på den yta som behandlas		Övriga villkor och förttydliganden
								Produkt	Verksamt ämne	
Höstraps	Skåne, Blekinge, Gotland, Halland, Kalmar län och Västra Götalands län	Mot renkavle	Bomspruta	BBCH 13-19 1 oktober – 30 november	1 gång vart tredje år		150	0,9 L/ha	360 g propryzamid/ha	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment under spridning som innebär kontakt brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.
Anpassade skyddsavstånd	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom"	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.
Totala dosen av verksamt ämne på ett fält	För att skydda grundvatten, använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande proyzamid under två efterföljande år på samma fält.	Villkoret är till för att skydda grundvattnet.