

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB
105 33 Stockholm

Ansökan om nöddispens på växtskydds- området för växtskyddsmedlet Kerb Flo 400

1. Beslut

Kemikalieinspektionen avslår ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Kerb Flo 400.

2. Beskrivning av ärendet

2.1 Om produkten

Kerb Flo 400 innehåller det verksamma ämnet propyzamid som är ett kandidatämne för substitution, eftersom det är klassificerat som cancerframkallande i kategori 2.¹

Kemikalieinspektionen beslutade den 28 mars 2023, dnr B18-00522, att avslå Corteva Agriscience Denmark A/S:s ansökan om förnyat godkännande av Kerb Flo 400 med motiveringen att ansökan varken uppfyllde datakraven eller att det är visat att växtskyddsmedlet kan användas utan risk för oacceptabelt läckage till grundvatten.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/755 av den 23 maj 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet propyzamid som ett kandidatämne för substitution 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.

2.2 Ansökan

Vi fick in er ansökan om dispens den 2 oktober 2023.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Kerb Flo 400
Produktens registreringsnummer	Ej godkänd
Verksamma ämnen	Propyzamid 400 g/l
Funktion	Herbucid
Sökt användningsområde	Mot ogräs i yrkesmässiga odlingar av jordgubbar, plantskolor, prydnadsväxter och läplanteringar samt rabarber.

2.3 Era motiv till ansökan om dispens

Ni ansöker om dispens för Kerb Flo 400 för perioden 15 oktober 2023 till och med 31 december 2023. Som skäl för dispens uppger ni följande:

Kerb Flo 400 är den enda produkten som kan användas mot en del svärbekämpade ogräs i odlingar av jordgubbar, plantskolor, prydnadsväxter och läplanteringar samt rabarber. Aktuella ogräs är spillsäd, renkavle, åkerven, resistent våtarv och framför allt vitgröe (*Poa annua*). Våtarv kan vara ett svårt ogräs i jordgubbsodlingar. Den aktiva beståndsdelen propyzmid tas upp genom ogräsets rotsystem och transporteras runt i hela plantan. Ogräsen dör på grund av störningar i fotosyntesen. Påverkan ses genom att rotspetsarna och stjälken sväller upp och bladen missfärgas och hänger.

Jordgubbar, plantskolor, prydnadsväxter, läplanteringar och rabarber är perenna, dvs fleråriga växter som växer på samma odlingsyta flera år. Ogräsen, däribland vitgröe, växer året runt och behöver därför bekämpas årligen. Ogräsen förekomst sker dels genom en fröbank i marken, men också genom att de sprider sig med nya fröer varje år. Milda vintrar gynnar problemet med ogräs. Det gör det högst sannolikt att årliga, under den tidsperiod som dispensansökan avser, återkommande bekämpningar behöver göras med Kerb Flo 400 på samma odlingsyta, eller åtminstone att upprepad bekämpning behöver göras vart annat år.

Kemikalieinspektionen avslög ansökan om förnyat produktgodkännande för Kerb Flo 400 den 28 mars 2022. Utfasningstiden blev kort, med försäljningsstopp den 31 mars 2023 och användningsförbud efter den 30 juni

2023. De visste inte då att Kerb Flo 400 skulle regleras av en så snabb utfasning att det inköpta växtskyddsmedlet inte skulle kunna användas följande säsong 2023.

2.3.1 Beskrivning av faran och dess konsekvenser för växtproduktionen

Behov av bekämpning under den period som dispens söks för motiveras av att framför allt vitgröe som gror och växer inte endast under den varma årstiden, utan också under vintern. De varma vintrarna i framför allt södra Sverige gör att inte endast vitgröe och resistent våtarv växer långt in på hösten. Det gäller i viss mån också andra i dispensansökan nämnda ogräs, såsom renkavle. Farobedömningen i denna dispensansökan inriktar sig huvudsakligen på vitgröe och resistent våtarv, eftersom dessa ogrässlager är de som orsakar störst problem för odlarna. Detta framgår också av sökandens underlag, nämligen att förlusten av Kerb Flo 400 gör att odlarna saknar växtskyddsmedel som effektivt bekämpar resistent våtarv och som samtidigt har mycket god effekt mot vitgröe. Det är två ogräs som kan orsaka stora problem i hortikulturella grödor.

Kerb Flo 400 är effektiv mot ogräs under de temperaturförhållanden som råder den tiden på året. Kerb Flo 400 har en unik verkningsmekanism. Egenskaperna hos Kerb Flo 400 gör denna produkt mycket svår att ersätta när resistensproblematiken blir alltmer omfattande. I rabarber- och jordgubbsodlingar utmärker sig Kerb Flo 400 särskilt i bekämpning av vitgröe och resistent våtarv. I plantskoleväxtodling är Kerb Flo 400 det enda riktigt bra medlet mot vitgröe. Utan tillgång till Kerb Flo 400 så krävs generellt mycket mer arbetskraft också under en period då det är lågsäsong, och det inte finns personal. Det är också betydligt dyrare med handrensning alternativt mekanisk ogräshantering.

Utän tillgång till Kerb Flo 400 är den beräknade kvalitets- och skördeförlusten för samtliga berörda växtkulturer mellan 10 % och 30%. Mekaniska bekämpningsmetoder, såsom manuell hackning och rensning är inga alternativ, eftersom sådana metoder är alltför dyra. Enligt er, så kan utebliven tillgång till Kerb Flo 400 leda till att odlingen av de aktuella grödorna i några fall kan komma att upphöra.

2.3.2 Beskrivning av alternativ

Dispensansökan avser användning på hösten (15 oktober 2023 till 31 december 2023). Det finns inga alternativa produkter som är effektiva och

som får användas vid sen höst/tidig vinter, som i detta fall är den ansökta tidsperioden.

För odlingar av jordgubbar redovisar ni 16 produkter som är godkända för att användas mot ogräs. I några fall kan produkterna inte hänvisas till som alternativ, eftersom de är effektiva mot antingen enhjärtbladiga ogräs eller tvåhjärtbladiga ogräs. Mot de viktigaste problemogräsen, som Kerb Flo 400 kan användas mot - våtarv och vitgröe - har de 16 produkterna antingen ingen eller dålig effekt, alternativt så är produkterna effektiva mot både en- och tvåhjärtbladiga ogräs men får då inte användas på hösten, då bekämpning behöver göras.

För odlingar av plantskole- och prydnadsväxter redovisar ni 24 produkter som har motsvarande begränsningar som för jordgubbar.

För odlingar av rabarber redovisar ni 4 produkter som har motsvarande begränsningar som för jordgubbar.

2.4 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepade dispens

Enligt er så kommer Corteva Agriscience i Danmark att under 2024 lämna in en ny ansökan om produktgodkännande för Kerb Flo 400. Under förutsättning att den ansökan leder till ett produktgodkännande, så kommer ni därefter att lämna in en artikel 51-ansökan (UPMA) för Kerb Flo 400. Ni hänvisar till att odlarna under väntetiden behöver bygga en ny strategi med vår- och höstbehandling samt mekaniska metoder och kalkylera med fler timmar handrensning.

2.5 Livsmedelsverkets bedömning av risker för konsumenter

Kemikalieinspektionen har hört Livsmedelsverket inför beslutet. Livsmedelsverket bedömer att den sökta användningen av växtskyddsmedlet inte förväntas utgöra någon risk för konsumenter på grund av resthalter i livsmedel.

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 1107/2009². 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. Artikelns rubrik är *Nödsituationer på växtskyddsområdet*.

Begreppet *särskilda fall* innebär inte bara en avgränsning till enskilda fall utan även att det ska vara fråga om särskilda omständigheter. Detta framgår av andra språkversioner än den svenska versionen.³

Enligt skäl 32 i ingressen till förordning (EG) nr 1107/2009 bör medlemsstaterna i undantagsfall tillåtas att produktgodkänna växtskyddsmedel som inte uppfyller villkoren i förordningen om det är nödvändigt på grund av en fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemen som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt.

Enligt artikel 1 i förordning (EG) nr 1107/2009 baserar sig bestämmelserna i förordningen på försiktighetsprincipen i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att tillämpa försiktighetsprincipen, om det råder vetenskaplig osäkerhet kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.

4. Kemikalieinspektionens bedömning

En förutsättning för dispens är enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 att det är fråga om ett särskilt fall och att åtgärden, det vill säga användningen av växtskyddsmedlet, framstår som nödvändig på grund av en fara som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Av bestämmelsens ordalydelse, dess rubrik och skäl 32 i förordningens ingress framgår att den endast ska tillämpas i undantagsfall.

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 Jfr t.ex. språkversionerna på danska och engelska där ”i särskilda fall” motsvaras av ”under särskilda omständigheter” respektive ”in special circumstances”.

EU-kommissionen har tagit fram en vägledning för tillämpningen av artikel 53 i förordningen.⁴ Av vägledningen (s. 2) följer att användningen av nöddispenser inte får äventyra syftet med förordningen som enligt artikel 1.3 bland annat är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön.

4.1 Fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemet

För att en nöddispens ska kunna komma i fråga krävs enligt ovan nämnda vägledning att det är fråga om en *uppenbar*⁵ fara för växtproduktionen eller ekosystemen, och att den inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt. Detta farorekvisit innefattar bland annat de ekonomiska konsekvenserna av att dispens inte medges. Exempelvis har Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt i sina domar den 2 april 2019 i mål nr M 968-19 och den 23 juni 2020 i mål nr M 2603-20 bland annat vägt in storleken på det förväntade genomsnittliga skördebortfallet i sin bedömning av om det förelåg en uppenbar fara för växtproduktionen. I båda fallen rörde det sig om ett skördebortfall på 10-15 %.

Ni har angivit att om dispens inte medges uppskattas det förväntade skördebortfallet uppgå till 10-30 %. Kemikalieinspektionen anser att för det fall skördeförlusten hamnar i det övre spannet skulle det kunna vara en uppenbar fara.

Det faktum att användarna har köpt upp en stor mängd växtskyddsmedel, som sedan inte kan användas, kan enligt Kemikalieinspektionen inte anses vara sådana ekonomiska konsekvenser som ska vägas in i bedömningen av faran. Det förhållandet kan därför inte betraktas som en oförutsebar fara. Kemikalieinspektionen anser inte heller att det är en oförutsedd fara, när en förnyad prövning leder till att ett godkännande av ett växtskyddsmedel upphör. Den omständigheten att anståndstiden är kort, som i detta fall, innebär inte heller att det är fråga om en oförutsebar fara.

4.2 Alternativa sätt att avvärja faran

Ni har uppgett att det inte finns några alternativa produkter som är effektiva och som får användas vid sen höst och tidig vinter, som i detta fall är den

⁴ Working document on Emergency Situations According to Article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/10087/2013 rev.0 daterad den 1 februari 2013 (finns inte på svenska).

⁵ På engelska "obvious".

ansökta tidsperioden. Kemikalieinspektionen ifrågasätter inte att det saknas kemiska alternativ under den tid som ansökan gäller. Det framstår inte heller som att mekanisk rensning är ett rimligt alternativ under denna period.

4.3 Hälsa- och miljörisker

Som nämnts ovan följer av vägledningen att användningen av nöddispenser inte får äventyra syftet med förordning (EG) nr 1107/2009 som enligt artikel 1.3 bland annat är att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön. I EU-domstolens dom i mål C-162/21 uttalar sig domstolen om möjligheten att meddela nöddispens när det finns ett förbud i en genomförandeförordning mot att släppa ut ett växtskyddsmedel på marknaden i syfte att behandla utsäde. Enligt EU-domstolen är detta inte tillåtet med hänvisning till det nämnda syftet i artikel 1.3 och artikel 1.4. EU-domstolen hänvisar också till att dessa bestämmelser grundar sig på försiktighetsprincipen för att undvika att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden påverkar människors och djurs hälsa eller miljön negativt.

Vid prövningen av en ansökan om dispens måste alltså konsekvenserna för människors hälsa och miljön vägas in i bedömningen. Enligt Mark- och miljödomstolens dom i mål nr M 2603-20 ska det göras en intresseavvägning mellan intresset av att dispens beviljas och intresset av att skydda människors hälsa och miljön.

Kemikalieinspektionen avslog ansökan om förnyat produktgodkännande för Kerb Flo 400 den 28 mars 2023. I ansökan ingick även användning i odlingar av jordgubbar och rabarber. Riskbedömningen för höstoljeväxter skulle användas för att visa på acceptabel risk även i jordgubbar och rabarber. Raps odlas ungefär vart femte år på samma fält och den sökta dosen uppgick till 400 g propyzamid/ha. För rabarber och jordgubbar var den sökta dosen 500 g propyzamid/ha respektive 300 g propyzamid/ha. I ansökan om förnyat produktgodkännande ingick även modellberäkningar för användning i plantskolor med en dos av 170 g propyzamid/ha. Modellberäkningen visade på oacceptabel risk för läckage av metaboliter till grundvatten. Dessa metaboliter bedöms som misstänkt cancerogena, eftersom det verksamma ämnet är klassificerat som misstänkt cancerframkallande. Gränsvärdet för metaboliterna i grundvatten är 0,1 µg/L. Modellberäkningarna visade att gränsvärdet överskreds.

Kemikalieinspektionens slutsats var att ansökan varken uppfyllde datakraven eller att det var visat att växtskyddsmedlet kan användas utan risk för läckage till grundvatten.

Det verksamma ämnet propyzamid är ett kandidatämne för substitution som misstänks kunna orsaka cancer. Den bedömningen är relevant också för metaboliterna. Därmed anser Kemikalieinspektionen att det finns anledning till särskild försiktighet vid bedömningen av riskerna för hälsa och miljö.

Det sökta dosintervallet för denna dispensansökan är mellan 300 och 600 gram verksamt ämne/ha, med en behandling. Det gör att bedömningen som gjordes i det förnyade produktgodkännandet alltså är relevant för denna dispensansökan. En oacceptabel risk för grundvatten kvarstår därmed.

En dispens riskerar att medföra konsekvenser för miljön som är svåra att återställa och kan innebära hälsorisker som inte kan reduceras till en acceptabel nivå, även vid användning av alla tillgängliga riskhanteringsåtgärder.

4.4 Slutsats

Med hänsyn till riskerna för människors hälsa och miljön anser Kemikalieinspektionen att en dispens skulle strida mot såväl försiktighetsprincipen som syftet med förordning (EG) nr 1107/2009. Vid en intresseavvägning mellan sökandens behov av att använda Kerb Flo 400 och intresset av att skydda människors hälsa och miljön anser Kemikalieinspektionen att det senare väger tyngre. Det föreligger därmed inte sådana omständigheter som krävs för att dispens ska kunna beviljas enligt artikel 53 i förordningen. Ansökan ska därför avslås.

5. Upplysningar

Av de produkter som ni har hänvisat till i er utredning av alternativ är det några som ni bedömer vara effektiva men inte får användas på hösten eller vintern. För dessa produkter kan det finnas möjlighet att ansöka om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 eller ändring av villkor enligt artikel 33 och 45 i förordningen. Det är endast innehavaren av produktgodkännandet som kan ansöka om ändring av produktgodkännandet.

6. Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas, se nedan.

7. Beslutande

Beslutet har fattats av



Agneta Westerberg
Beslutande



Björn Isaksson
Föredragande, handläggare

Hur man överklagar

Ni kan överklaga vårt beslut till Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi det till Mark- och miljödomstolen.

Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till beslutets diarienummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Kemikalieinspektionens postadress:

Box 2
172 13 Sundbyberg

Kemikalieinspektionens e-postadress:

kemi@kemi.se