

Tillstånd och upplysning

Lantbrukarnas Ekonomi AB
105 33 Stockholm

Ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Nexide CS

1. Beslut

Kemikalieinspektionen bifaller ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för nedanstående produkt.

Produktnamn	Nexide CS
Regnr	5595
Gäller från och med	30 april 2023
Gäller till och med	30 juni 2023

Den som använder Nexide CS ska uppfylla de kunskapskrav som gäller för användning av växtskyddsmedel i klass 2 L.

Specificerade användningsvillkor framgår av beslutsbilagan.

1.1 Sammanställning över alternativa metoder

Efter avslutad odlingssäsong ska ni lämna in en sammanställning till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2023. Sammanställningen ska beskriva hur information från försöken kan bidra till att undvika behov av dispens.

Sammanställning ska lämnas in till oss senast 1 december 2023.

2. Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens den 18 april 2023.

Sökande	Lantbrukarnas Ekonomi AB 105 33 Stockholm
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Nexide CS,
Produktens registreringsnummer	5595
Verksamma ämnen	Gamma-cyhalotrin ¹
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot fritfluga i odlingar av majs (foder-, kärn-, socker-), havre, vårvete och vårrågvete, i utvecklingsstadierna BBCH 11-14.

Livsmedelsverket har gjort en bedömning av resthalter samt risken för konsumenter. Ni har fått möjlighet att lämna synpunkter på bedömningen.

2.1 Era motiv till ansökan om dispens

Fritfluga angriper främst havre, vårvete, vårrågvete och majs och kan ge stora skördebortfall. Flugan kläcks normalt i maj och de grödor som då har ett till två blad skadas genom att flugan lägger ägg på huvudskottet som sedan angrips av den nykläckta larven. Larven äter på huvudskottet så att detta dör. Känsliga grödor som har ett till två blad när fritflugan flyger riskerar därför att drabbas, upp till utvecklingsstadiet BBCH 11. Stora mängder flugor kan ge angrepp även vid tre blad. Vid fyra blad angrips plantan inte längre. Fritfluga övervintrar i gräsmarker och därför är populationen av fritflugan störst i skogs- och mellanbygder². Vintern har varit mild vilket gör att fler insekter överlevt. Vid varmare väder krävs det endast en vecka för att uppnå 70 till 90 dag-grader³ vilket krävs för att fritflugan ska ge sig ut i fält och skada de grödor där bekämpningsmetoder saknas.

¹Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1334/2014 av den 16 december 2014 om godkännande av det verksamma ämnet gamma-cyhalotrin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om tillstånd för medlemsstaterna att förlänga provisoriska godkännanden som beviljats det verksamma ämnet.

² Sverige delas in i 18 olika produktionsområden. Skogs- och mellanbygder ingår i produktionsområdena, t ex Götalands mellanbygder (Gmb) och Götalands skogsbygder (Gsk)

³ Ett annat uttryck för temperatursumma som i sin tur är ett mått på insekters utvecklingshastighet

2.1.1 Beskrivning av alternativ

Det saknas alternativ i dagsläget i och med att tidigare växtskyddsmedel fasats ut och försvunnit från marknaden. Tidigare användes Fastac 50 (alfa-cypermethrin) och Beta-Baythroid SC 025 (beta-cyflutrin), och dessförinnan fanns även produkten Karate (lambda-cyhalotrin). Andra preparat som finns tillgängliga (Mavrik, Mospilan, Teppeki och Steward 30 G) saknar data för effekt mot fritfluga, alternativt så har de inte någon effekt eller så har de otillräcklig effekt mot flugor. Detta är enligt uppgift från innehavare av produkterna. Nexide CS är en pyretroid som har likartad funktion som två tidigare använda insekticider, Fastac 50 och Beta-Baythroid SC 025, och förväntas därmed ha effekt mot fritfluga.

I grödorna majs, havre, vårvete och vårrågvete saknas insekticid som kan skydda mot angrepp av fritfluga i de känsliga tidiga stadierna i utvecklingen, det vill säga i stadium BBCH 11-14.

2.2 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens

Ni ansökte om och beviljades dispens för samma användning en gång tidigare (diarienummer H22-04808). Av den inlämnade rapporten om försök från 2022, som syftade till att finna alternativ till dispens för Nexide CS, framgår att ni inte funnit några alternativ.

Ni har dialog med innehavare till Nexide CS och Mospilan, som är de två produkter som kan antas ha effekt mot fritfluga. För att få någon av dessa produkter godkänd för användning krävs ändring av produktgodkännande. Underlag för en sådan ansökan saknas. Samtal förs om försöksverksamhet och om vad som krävs för att en ansökan om ändrat produktgodkännande ska kunna göras. Det behövs bland annat mer underlag gällande effektiviteten.

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 1107/2009.⁴ 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

⁴ 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

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

Ni har visat att angrepp av fritfluga kan utgöra ett hot mot växtproduktionen i odlingar av majs (foder-, kärn-, socker-), havre, vårvete och vårrågvete. En gård som odlar majs riskerar en avkastningsminskning på 30 % och dessutom kvalitetsnedsättningar. För de nämnda spannmålsgrödorna gäller att de skördeförlostur som fritfluga orsakar beror på angreppets styrka men starka angrepp, med ca 30 % procent angripna huvudskott, har i försök givit förluster på 1 500 kg per hektar. Det motsvarar ca 34% för havre, ca 42% för vårrågvete och ca 35% för vårvete. Vid 10 % angripna huvudskott är skördeförlusten i storleksordningen ca 200 kg per hektar. Det motsvarar ca 4% för havre, ca 6% för vårrågvete och ca 5% för vårvete.

De områden som är mest utsatta för fritflugeangrepp är skogsbygderna, och ca 6 500 hektar av Sveriges majsareal bedöms ha behov av fritflugebekämpning. I denna areal ingår hela den odlade arealen i Kronobergs och Jönköpings län och delar av samtliga övriga majsodlande län. Av denna areal bedöms 30-50 %, dvs 2000-3000 hektar, vara så utsatt att majs inte är odlingsvärd utan tillgång till bekämpning.

Kemikalieinspektionen bedömer att angrepp av den storleken skulle innebära en fara för odlingen.

4.2 Bedömning av alternativ

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

Ni arbetar för att ta fram tillräckligt underlag för att en ansökan för användning i odlingar av havre, vårvete och vårrågvete ska kunna lämnas in. Dokumentationsunderlag för användning i odlingar av majs saknas i nuläget. Ni håller en dialog med innehavarna av produktgodkännandet för Nexide CS och Mavrik i syfte att få dem att lämna in ansökningar om ändrat produktgodkännande, som inkluderar användning mot fritfluga i de aktuella grödorna.

Ni planerar undersökningar, flera försök och demonstrationsodlingar. Särskilt intressant skulle det vara att undersöka effekten vid riktigt starka

angrepp. Det finns dock svårigheter att hitta en försöksplats som ger de rätta förutsättningarna.

Mot bakgrund av ovanstående, så bedömer vi att ni vidtagit åtgärder för att komma ifrån behovet av fortsatt dispens.

Kemikalieinspektionen bedömer att ni har visat att faran som beskrivits inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt än genom dispens för växtskyddsmedlet Nexide CS, för användning mot fritflugeangrepp i odlingar av majs, havre, vârvete och vârrågvete. Att meddela dispens framstår därför som nödvändigt.

4.3 Bedömning av särskilt fall

Ni har visat att fritfluga i odlingar av havre, vârvete, vârrågvete och majs kan utgöra ett hot mot växtproduktionen. Dispens får endast beviljas om det rör sig om ett särskilt fall. Möjlighet att bekämpa fritfluga saknas i havre, vârvete, vârrågvete och majs. Ni har under perioden sedan dispens meddelades förra gången, trots ansträngningar, inte lyckats få fram alternativa medel och/eller metoder till användning av Nexide CS för det ansökta ändamålet. Vi bedömer mot bakgrund av ovanstående, att kriterierna för särskilt fall är uppfyllda.

4.4 Motivering av villkor

4.4.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra risker för användare. Vi beslutar därför att personlig skyddsutrustning ska användas: Skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma.

4.4.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för bin och andra pollinerande insekter. Vi föreskriver därför att växtskyddsmedlet inte får spridas på blommande växter där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.

Vi bedömer också att växtskyddsmedlet genom dess toxikologiska egenskaper kan medföra risker för vattenlevande organismer och insekter utanför fältet. För att skydda vattenlevande organismer och insekter utanför fältet ska anpassade skyddsavstånd användas vid spridning med bomspruta. Det anpassade skyddsavståndet ska bestämmas med hjälp av Säkert

växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken ska utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % användas.

4.4.3 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att angrepp av fritfluga är ett hot mot växtproduktionen av majs, havre, vårvete och vårrågvete, och att det saknas alternativa sätt att avvärja faran. Vi bedömer att faran utgör ett särskilt fall och inte är resultatet av ett permanent återkommande växtskyddsproblem. Livsmedelsverket bedömer att den sökta användningen av växtskyddsmedlet inte förväntas utgöra någon risk för konsumenter.

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

5. Upplysningar

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.

Om produkten redan är godkänd i Sverige för viss användning finns möjlighet att ansöka om utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde enligt artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009.

5.1 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.

6. 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.

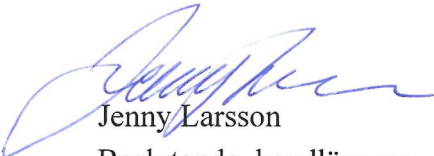
Förklara hur ni vill att beslutet ska ändras och varför. Överklagandet ska dessutom innehålla följande uppgifter:

- 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.

7. Beslutande

Beslutet har fattats av



Jenny Larsson
Beslutande, handläggare



Björn Isaksson
Föredragande, handläggare

Villkor för användning av Nexide CS - Dispens under perioden 2023-04-30 till 2023-06-30

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 förtydliganden
								Produkt	Verksamt ämne	
Havre, vårvete och vårrågvete		Mot fritfluga (<i>Oscinella frit</i>)	Bomspruta	BBCH 11-14	1 per år		21	50 mL/ha	3 g gamma- cyhalotrin/ha	Den totala maximala dosen per odlingssäsong får inte överstiga 50 mL produkt/ha. Antalet behandlingar per odlingssäsong med denna produkt får aldrig vara fler än 1 oavsett om du följer produktens etikett och bruksanvisning eller användningsvillkoren för denna dispens.
Majs		Mot fritfluga (<i>Oscinella frit</i>)	Bomspruta	BBCH 11-14	1 per år		40	50 mL/ha	3 g gamma- cyhalotrin/ha	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar ska användas vid hantering av produkten samt vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.
Vid spridning	Växtskyddsmedlet får inte spridas på blommande växter där pollinerande insekter aktivt söker efter föda.	Villkoret är till för att skydda bin och andra pollinerande insekter.
Spridningsutrustning	Utrustning som reducerar avdriften med minst 50 % ska användas vid spridning närmare än 100 m från sjöar, vattendrag eller öppna diken.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer.
Anpassade skydds- avstånd vid spridning	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av Säkert växtskydds "Hjälpreda vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Vid användning av avdriftsreducerande utrustning ska skyddsavstånden i hjälpredan läsas i kolumnen för grov duschkvalitet.	Villkoret är till för att skydda vattenlevande organismer och insekter utanför fältet.