

Tillstånd och upplysning

Nufarm Nordics AB
Ekbacksvägen 28
168 69 Bromma

Ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Carnadine

1. Beslut

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

Produktnamn	Carnadine
Regnr	5893
Gäller från och med	4 juni 2024
Gäller till och med	27 september 2024

Den som använder Carnadine 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 odlingsäsong ska ni lämna in en sammanställning till Kemikalieinspektionen över vilka strategiförsök som genomförts under 2024. Sammanställningen ska beskriva hur information från försöken kan bidra till att undvika behov av dispens.

Sammanställning ska lämnas in till oss senast 1 december 2024.

2. Beskrivning av ärendet

Vi fick in er ansökan om dispens den 28 maj 2024.

Sökande	Nufarm Nordics AB Ekbacksvägen 28 168 69 Bromma
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Carnadine
Produktens registreringsnummer	5893
Verksamma ämnen	Acetamiprid ¹
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot kålmal i odlingar av våraps och vårrys.

Ni har återtagit den del av ansökan som omfattar användning mot kålmal i odlingar av höstraps och höstrybs.

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

Vi har hört Jordbruksverket innan vi fattade beslutet. Ni har fått ta del av deras synpunkter.

Vi har fått in synpunkter från Sveriges Frö- och oljeväxtodlare. Ni har fått ta del av deras synpunkter.

2.1 Uppgifter om klassificering och märkning

Följande uppgifter om klassificering och märkning framgår av produktgodkännandet.

Piktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelser	H302 Skadligt vid förtäring H319 Orsakar allvarlig ögonirritation H361d Misstänks kunna skada det ofödda barnet.

¹ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/113 av den 24 januari 2018 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet acetamiprid 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.

	H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter EUH401 För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
Skyddsangivelser	P264 Tvätta händerna grundligt efter användning. P280 Använd skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd. P301+P312 VID FÖRTÅRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. P337 + P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning. P501 Innehållet och behållaren lämnas till godkänd avfallsmottagare.

2.2 Motiv till ansökan om dispens

Av ert material framgår att det har uppstått en nödsituation med omfattande inflygning av kålmal (*Plutella xylostella*) från sydöst. Kålmalen angriper och orsakar omfattande skada i oljeväxter, framför allt våroljeväxter.

Den ljusgrå kålmalen är en fjäril, som är cirka en cm lång. Skadorna orsakas av de små, ljusgröna larverna, som efter kläckningen först lever inuti bladet. Senare kryper de ut och gnager på bladens undersida och så kallade fönstergnag bildas. De äldre larverna gnager igenom bladen och vid massangrepp lämnas endast de grövre bladnerverna kvar. Larven gnager även på skidorna. Det kan medföra att skidorna blir deformerade och det försämrar frökvaliteten. Kålmalen uppträder i en till två generationer. I södra Sverige uppträder ofta två generationer, den första generationen i maj till juni, och den andra generationen i juli till augusti.

2.2.1 Beskrivning av farans storlek

Den skördeförlost som kålmalens larver kan orsaka i vårrybs och vårraps varierar mellan ungefär 30% och upp till 100%. Det finns ett stort behov att bekämpa kålmalen. Problemet blir framför allt stort när flera kläckningar följer på varandra. Plantorna trycks tillbaka och tvingas sätta nya blommor, detta leder till en dålig till obefintlig utveckling av rapsen och rybsen. Dessutom leder det till ojämn mognad.

Normalskörden vårrybs och vårraps är cirka 2,5 ton per hektar. Vid 30% angrepp i odlingar som sammanlagt omfattar 10 000 hektar kan det förväntas bli ett totalt skördebortfall på 7 500 ton rapsfrö. Den ojämna mognadsgraden leder till ökade torkningskostnader och försvårad tröskning.

En genomsnittlig gård odlar vårraps på ca 40 hektar, och det är ungefär 250 lantbrukare som berörs.

2.2.2 Beskrivning av alternativ

Det finns tre godkända produkter mot skadeinsekter i odlingar av vårraps och vårrybs. De produkterna är Mospilan SG (verksamt ämne acetamiprid), Mavrik (verksamt ämne taufluvalinat) och Nexide CS (verksamt ämne gamma-cyhalotrin). Produkterna får användas endast ett begränsat antal gånger per år och de används mot andra skadeinsekter än kålmal.

Nexide CS används huvudsakligen för bekämpning av jordloppor som uppträder tidigt på våren, före kålmal och rapsbaggar. För sent utvecklade grödor kan en behandling mot jordloppor med Nexide CS ha effekt även mot kålmal. Nexide CS innehåller gamma gamma-cyhalotrin som är en pyretroid. Kålmalen, som flyger in från Östeuropa har ofta utvecklade resistens mot pyretroider. Dessutom är pyretroider kontaktverkande och det finns risk att kålmal som sitter på bladens undersida överlever bekämpningen.

För fält med tidig blomning av vårraps och vårrybs kan en behandling mot rapsbaggar med Mavrik ha effekt även mot kålmal under förutsättning att högre vattenmängder används vid spridning av växtskyddsmedlet. Högre vattenmängd ger en bättre täckning på grödan och syftet är att även larver av kålmal som sitter skyddade under bladen bekämpas.

Mospilan SG har i försök visat dålig effekt mot kålmal. Jordbruksverket avråder från användning av Mospilan SG mot kålmal.

Ni har skickat in effektivitetsförsök från Polen som visar att Carnadine är effektiv mot kålmal.

Det finns inga icke-kemiska alternativ för att bekämpa kålmal i odlingar av vårraps och vårrybs.

2.3 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepade dispens

Ni avser att lägga försök i samband med årets inflygning av kålmal. Målet med försöken är att kunna ta fram data för att kunna lägga till användning mot kålmal i odlingar av raps och rybs för Carnadine. Försöken planeras i samverkan med Jordbruksverket och Hushållningssällskapet under 2024.

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 Fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemet

Jordbruksverket bekräftar att angrepp av kålmal i odlingar av vårrops och vårrys pågår och de konstaterar att det saknas preparat med rekommenderad användning specifikt mot kålmal.

Ni har visat att angrepp av kålmal kan utgöra ett hot mot växtproduktionen i odlingar av vårrops och vårrys. Ni har visat, att lantbrukare som odlar de aktuella grödorna riskerar en avkastningsminskning på minst 30 %. Dessutom kan kvalitetsnedsättningar uppkomma.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Kemikalieinspektionen att den uppskattade skadan från angreppen av kålmal utgör en fara för växtproduktionen i odlingar av vårrops och vårrys.

4.2 Alternativa sätt att avvärja faran

Ni har visat, att det saknas kemiska och icke kemiska alternativ. De medel som finns mot andra skadegörare förväntas ge viss effekt mot kålmalen, om kålmalen råkar befinna sig i fältet vid tidpunkten för bekämpning. De medlen är därmed i praktiken inget alternativ.

Försök visar att Carnadine är effektiv mot kålmal i polska försök, en likartad effekt förväntas i Sverige.

4.3 Förutsättningar för dispens

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

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

inte kan förutses. 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. Om en fara riskerar att upprepas eller utgör ett återkommande problem ska inte dispensförfarandet användas för att lösa problemet.

Ni kommer att lägga ut försök under innevarande år i syfte att generera data för att inkludera bekämpning av kålmal i odling av raps och ryps till produktgodkännandet av Carnadine.

Kemikalieinspektionen bedömer att er avsikt att genomföra försök innebär att ni vidtar åtgärder för att komma ifrån behovet av dispens.

4.4 Motivering av villkor

4.4.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Samma bedömning är relevant även för användningen enligt ansökan om dispensen. Vi beslutar därför att skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Vi beslutar även att skyddshandskar och skyddskläder ska användas vid arbetsmoment som innebär risk för kontakt med brukslösning eller sprutdimma. Vidare bedömer vi att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för dem som arbetar i behandlade områden. Vi beslutar därför också att arbetskläder, som täcker armar, ben och bål, ska användas vid återinträde i behandlade områden. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.

4.4.2 Bedömning av miljörisker

Kemikalieinspektionen har tidigare bedömt att en nedbrytningsprodukt, metaboliten IM-1-5, från acetamiprid riskerar att läcka till grundvattnet om ämnet acetamiprid används oftare än vartannat år på samma fält. Risken för läckage är större när pH i marken överstiger pH 7. Vi beslutar därför att den som använt en produkt innehållande acetamiprid under de senaste två åren, på samma fält som ska behandlas, inte får använda Carnadine enligt villkoren i dispensen, om pH-värdet i marken på fältet överstiger pH 7.

Vi har också bedömt att växtskyddsmedlet kan medföra risk för insekter utanför fält. Vi beslutar därför att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas

med hjälp av "Hjälpredan vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom" och att avläsning alltid ska ske i kolumnen särskild hänsyn i hjälpredan.

4.5 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att det är fråga om ett särskilt fall, där användningen av växtskyddsmedlet är nödvändig på grund av en fara som för närvarande inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt.

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 bilaga 1.

5. Upplysningar

En uppskattad handläggningstid för ansökningar om villkorsändring är ungefär ett år. En eventuell ansökan om villkorsändring behöver därför lämnas in till oss så snart som möjligt för att den ska kunna behandlas före nästa odlingssäsong.

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.

5.1.1 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. Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas, se nedan.

7. Beslutande

I detta ärende har Camilla Thorin beslutat. Handläggaren Björn Isaksson har varit föredragande.

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift

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

Villkor för användning av Carnadine - Dispens under perioden 2024-06-04 till 2024-09-27

Användning och syfte

Gröda/situation	Var/område	Syfte	Behandlingsutrustning/metod	Utvecklingsstadium/tidpunkt	Max antal behandlingar	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	
Vårrops Vårrys		Mot kålmal (<i>Plutella xylostella</i>)	Bomspruta	BBCH 12-80	1 per år		28	250 mL/ha	50 g acetamiprid/ha	

Ytterligare villkor

Kategori	Villkor	Anmärkning
Anpassade skyddsavstånd vid spridning bomspruta.	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälpredan vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom". Skyddsavståndet ska alltid bestämmas genom avläsning i kolumnen "särskild hänsyn" i Hjälpredan.	Villkoret är till för att skydda insekter utanför fältet.
Risk för läckage till grundvatten.	Om pH-värdet i jorden överstiger pH 7 får Carnadine, enligt villkoren i dispensen, inte användas om någon produkt innehållande acetamiprid har använts under de senaste två åren på samma fält.	Villkoret är till för att hindra att misstänkt cancerogena metaboliter ska läcka till grundvatten.
Personlig skyddsutrustning	Skyddshandskar, skyddskläder och ögonskydd ska användas vid hantering av produkten. Skyddshandskar och skyddskläder ska användas 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 återinträde i behandlade områden	Arbetskläder (som täcker armar, ben och bål) ska användas vid återinträde i behandlade områden. Andra hälsoskyddsåtgärder får användas om de ger minst motsvarande skydd.	Villkoret är till för att skydda mot växtskyddsmedlets hälsorisker.