

Tillstånd och upplysning

Sveriges Frö- och Oljeväxtodlare
Elevenborgsvägen 4
234 56 Alnarp
SVERIGE

Ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet för Exirel

1. Beslut

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

Produktnamn	Exirel
Regnr	Ej godkänd
Gäller från och med	14 juni 2024
Gäller till och med	12 oktober 2024

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

Specifiserade 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.
- Spe 8: Farligt för bin.

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

Ni har lämnat följande uppgifter om produktens klassificering.

Piktogram	
Signalord	Varning
Faroangivelser	H315: Irriterar huden. H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion. H410: Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. EUH401: För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen.
Skyddsangivelser	P261 Undvik att inandas dimma och ångor. P264 Tvätta huden grundligt efter användning. P280 Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd. P302 + P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten. P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P501 Kassera innehållet/behållaren som farligt avfall i enlighet med lokala bestämmelser.
Ämnen som ska anges i märkningen	Cyantraniliprol 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on

1.2 Sammanställning över alternativa metoder

Efter avslutad odlingssäsong 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 2 juni 2024.

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.

Sökande	Sveriges Frö- och Oljeväxtodlare Elevenborgsvägen 4 234 56 Alnarp SVERIGE
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Exirel
Verksamma ämnen	Cyantraniliprol ²
Funktion	Insekticid
Sökt användningsområde	Mot kålmal i odlingar av raps och rybs i utvecklingsstadie BBCH 10-19. Mot kålmal i odlingar av vårraps och vårrybs i utvecklingsstadie BBCH 30-59.

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

Kålmal har orsakat allvarliga skador i våroljeväxter i Sverige 1946, 1958, 1995, 2010, 2013, 2019 och nu 2024. De mer frekventa angreppen kan bero på att vårrapsodling i Ryssland och forna Sovjetrepubliker har ökat och därmed även populationen kålmal. Kålmalen kommer till Sverige med hjälp av östliga vindar.

Den ljusgrå kålmalen är en fjärlil, 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. Kålmalen övervintrar inte i Sverige.

² Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1414 av den 24 augusti 2016 om godkännande av det verksamma ämnet cyantraniliprol 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 Farans storlek

Skadorna i vår- och höstoljeväxter kan bli omfattande om inte kålmalen bekämpas.

Ett skördebortfall på mellan 1000 - 2000 kg raps/ha motsvarar ett värde på 5 500 - 11 000 kr/ha. Totalt kan den ekonomiska förlusten för raps och rybs handla om 80 - 165 miljoner kronor i landet. Fördelat på en enskild odlare med en snittareal på 20-25 hektar motsvarar det 100 000-275 000 kr.

2.3 Alternativ till dispens

Det finns fyra olika kemiska alternativ för bekämpning av kålmal.

Produkt	Verksamt ämne	Godkänt användningsområde	Utvecklingsstadium	Antal behandlingar
Mospilan	Acetamiprid	Mot insekter i Raps och Rybs	BBCH 50-80	1 gång
Mavrik	Taufluvalinat	Mot insekter i Raps och Rybs	BBCH 10-75	2 gånger
Nexide CS	Gamma Chyalotrin	Mot insektsangrepp i Raps och Rybs	BBCH 10-69	1 gång
Carnadine	Acetamiprid	Mot kålmal i vårraps och vårrybs	BBCH 12-80	1 gång

Det finns tre godkända produkter mot skadeinsekter i odlingar av raps och rybs. De produkterna är Mospilan SG (verksamt ämne acetamiprid), Mavrik (verksamt ämne taufluvalinat) och Nexide CS (verksamt ämne gamma-cyhalotrin). Dessutom finns det en dispens beviljad för Carnadine i odling av vårraps och vårrybs (verksamt ämne acetamiprid). De godkända produkterna som finns att tillgå får användas endast ett begränsat antal gånger per år och de används mot andra skadeinsekter än kålmal.

Användning av Carnadine har beviljats genom en dispens och får användas en gång om vissa förutsättningar är uppfyllda.

Nexide CS används huvudsakligen för bekämpning av jordloppor som uppträder tidigt på våren, före kålmal och rapsbaggar. För sent utvecklad gröda 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 utvecklad 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 Australien som visar att Exirel är effektiv mot kålmal.

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

2.4 Er beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens

Ni har inte redogjort i er ansökan för hur ni planerar att i framtiden undvika behov av dispens mot angrepp av kålmal.

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 1107/2009.³ 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 avvärras på något annat rimligt sätt. Det framgår av artikel 53 i förordningen.

³ 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. Kemikalieinspektionens bedömning

4.1 Bedömning av faran

Jordbruksverket bekräftar att angrepp av kålmal i odlingar av vårraps och vårrybs pågår och de konstaterar att det saknas preparat med rekommenderad användning specifikt mot kålmal. Ni har även visat att kålmal kan orsaka skador på den höstraps som ska sås i höst.

Ni har visat att angrepp av kålmal kan utgöra ett hot mot växtproduktionen i odlingar av vårraps och vårrybs. Ni har visat, att lantbrukare som odlar de aktuella grödorna riskerar en avkastningsminskning. 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 vårraps och vårrybs.

4.2 Bedömning av alternativ

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

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.

Användning av Carnadine är ett alternativ, men Carnadine får bara användas en gång. Kålmalen kan behöva bekämpas fler gånger per säsong eftersom den kan hinna med två cykler per säsong. Dessutom kan inte den som redan använt Carnadin under de senaste två åren på samma fält inte använda Carnadin mot kålmal om pH i jorden överstiger pH 7. För dessa användare saknas alternativ.

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 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.

4.4 Motivering av villkor

4.4.1 Bedömning av hälso- och konsumentrisker

Livsmedelsverket bedömer att risken för konsumenter är acceptabel samt att användningen enligt dispensen inte förväntas ge upphov till överskridande av gränsvärdet för resthalter i raps och rypps.

Kemikalieinspektionen bedömer att växtskyddsmedlet kan medföra hälsorisker för användare. Vi beslutar därför att skyddshandskar ska användas när produkten hanteras. Vi beslutar även att skyddshandskar 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 bedömer att det finns risk att cyantraniliprol samt en nedbrytningsprodukt till cyantraniliprol kan läcka till grundvatten om Exirel sprids på samma fält flera år i följd. Det finns ingen produkt i Sverige som är godkänd för användning av cyantraniliprol i fält. Vi bedömer därför att risken för läckage till grundvatten är acceptabel under förutsättning att produkten endast används en gång under en dispensperiod.

Vi har bedömer också att växtskyddsmedlet kan medföra risk för bin och insekter. Växtskyddsmedlet ska där för märkas med frasen Spe 8: Farligt för bin. För att skydda bin får växtskyddsmedlet inte spridas när det finns i genomsnitt fler än 5 växter/plantor per kvadratmeter med utslagna blommor.

För att skydda insekter och bin utanför fältet bedömer vi att ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av ”Hjälpredan vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom”.

4.4.3 Slutsats

Kemikalieinspektionen bedömer att kålmalen är ett hot mot växtproduktionen 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. Kemikalieinspektionen bedömer att risken för hälsa och miljö är acceptabel med föreskrivna villkor.

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

5. Upplýsingar

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 Anmälan till produktregistret

Om ni tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige ska ni anmäla verksamheten till Kemikalieinspektionens produktregister. Anmälan ska göras så snart som möjligt. Läs mer om produktregistret på www.kemi.se.

5.2 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

I detta ärende har handläggaren Camilla Thorin beslutat. Handläggaren Jenny Larsson har varit föredragande.

Beslutet har signerats digitalt och saknar därför underskrift.

Villkor för användning av Exirel - Dispens under perioden 2024-06-14 till 2024-10-12

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	
Raps, Rybs		Mot kålmal	Bomspruta	BBCH 10-19	1 gång under dispensperioden			0,4 L/ha	40 g cyantraniliprol/ha	Användningen är en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras
Vårrips, vårrybs		Mot kålmal	Bomspruta	BBCH 30-59	1 gång under dispensperioden			1 L/ha	100 g cyantraniliprol/ha	Användningen är en behandlingsstrategi. Olika behandlingsstrategier får inte kombineras

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 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.
Vid spridning	För att skydda bin och andra pollinerande insekter får växtskyddsmedlet inte spridas där det i genomsnitt finns fler än fem växter per kvadratmeter som har utslagna blommor.	Villkoret är till för att skydda bin och andra pollinerande insekter.
Anpassade skyddsavstånd vid spridning	Ett anpassat skyddsavstånd ska bestämmas med hjälp av "Hjälprea vid bestämning av anpassade skyddsavstånd. Lantbruksspruta med bom."	Villkoret är till för att skydda bin och andra pollinerande insekter.