

Tillstånd och upplysning

Nöddispenser – förutsättningar och beslutsutfall

Denna PM innehåller en beskrivning av de grundläggande förutsättningar som måste råda för att en ansökan om nöddispens ska kunna beviljas och en översikt över beslutsutfall för ansökningar om nöddispens för växtskyddsmedel i Sverige de senaste tio åren.

Syftet med dispensförfarandet är att det vid akut fara eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemen ska vara möjligt att under en begränsad period tillgängliggöra ett effektivt växtskyddsmedel.

Artikel 53 i växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009¹ anger undantagsbestämmelser från krav på produktgodkännanden av växtskyddsmedel. Undantaget får tillämpas i nödsituationer och särskilda förutsättningar ska vara uppfyllda. EU:s medlemsstater kan, då förutsättningarna är uppfyllda, tillåta att ett växtskyddsmedel utan ordinarie produktgodkännande släpps ut på marknaden för begränsad och kontrollerad användning under högst 120 dagar.

En nöddispens kan ges för ett växtskyddsmedel som inte är produktgodkänt, men också för en gröda eller ett användningsområde som inte ingår i ett redan befintligt produktgodkännande. I EU-vägledningen om nöddispenser² finns en utförlig tolkning av regelverket.

Grundläggande förutsättningar för en nöddispens

Det finns tre grundläggande förutsättningar som måste vara uppfyllda för att Kemikalieinspektionen ska kunna bevilja en dispens från ett produktgodkännande. Vid prövning av en dispensansökan tar myndigheten ställning till följande:

1. *Ansökan ska röra sig om ett särskilt fall*
2. *Det ska föreligga en fara*
3. *Åtgärden att bevilja en dispens ska vara nödvändig för att avvärja faran*
4. *Faran ska inte kunna avvärjas på annat rimligt sätt än genom en dispens*

¹ EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009

² GUIDANCE ON EMERGENCY AUTHORISATIONS ACCORDING TO ARTICLE 53 OF REGULATION (EC) No 1107/2009, SANCO/10087/2013 rev. 1, 26 January 2021

Ansökan ska röra sig om ett särskilt fall

En förutsättning för att en nöddispens av ett växtskyddsmedel ska kunna beviljas är att det ska vara nödvändigt på grund av att en akut fara eller nödsituation har uppstått. Dispensförfarandet kan inte användas som en lösning att hantera återkommande växtskyddsproblem.

Ett beviljande av en nöddispens innebär att ett växtskyddsmedel kan användas utan att de villkor som normalt gäller för växtskyddsmedel är uppfyllda. En dispens från ett produktgodkännande betyder att Kemikalieinspektionen inte gör en fullständig prövning av växtskyddsmedlet.

Växtskyddsmedel kan medföra risker och faror för människor, djur och miljön, i synnerhet om de släpps ut på marknaden utan att ha testats och godkänts officiellt. Om dispenser av växtskyddsmedel beviljas år efter år riskerar lagkravet på att växtskyddsmedel ska vara prövade och godkända att kringgås. Det underminerar syftet med växtskyddsmedelsförordningen, att säkerställa en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa samt för miljön. För att säkra en hög skyddsnivå kräver därför EU-kommissionen att medlemsstaterna underrättar Kommissionen och redogör för situationen kring varje enskilt beviljande av en dispens, tillsammans med en redogörelse över de åtgärder som vidtagits för att säkerställa konsumenternas säkerhet. Kommissionen sammanställer med jämna mellanrum dispensgivningen inom EU och har riktat kritik mot medlemsländer som upprepat beviljar dispenser.

Kemikalieinspektionens tolkning av lagstiftningen är att dispensförfarandet syftar till att hantera faror eller hot som är nya eller uppkommer sällan och som är svåra att förutse. Om den akuta faran utvecklas till ett problem som återkommer år efter år, menar Kemikalieinspektionen att en dispens inte är lösningen på problemet. Istället ska andra åtgärder vidtas för att lösa problemet långsiktigt.

Myndighetens tolkning har prövats i mark- och miljödomstolen genom ett flertal domstolsavgöranden. Domsluten stödjer Kemikalieinspektionens tolkning och i domstolens avgöranden anges att dispens endast ska beviljas i undantagsfall. Domstolen säger vidare att dispensförfarandet torde tjäna till att hantera faror eller hot som sällan uppkommer och som därmed inte kan förutses och för vilka det är troligt att det saknas redan godkända växtskyddsmedel. Om en fara riskerar att upprepas eller utgör ett återkommande problem är dispensförfarandet inte en lämplig ordning för att åstadkomma en lösning på problemet. Istället ska andra åtgärder vidtas för att lösa problemet mer långsiktigt.

Domstolen anger som skäl till detta att när en medlemsstat beviljar dispens för ett växtskyddsmedel innebär det att en produkt släpps ut för ett visst användningsområde utan att det säkerställs att de villkor som normalt gäller enligt huvudregeln i artikel 28 förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Detta innebär att ett växtskyddsmedel släpps ut som riskerar att medföra en oacceptabel risk för människors och djurs hälsa och miljön. Av domslut framgår det att nöddispenser inte får äventyra förordningens syfte om att säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön.

Domstolen säger dessutom att med hänsyn till undantagsbestämmelsens karaktär är det rimligt att inför en upprepad dispensansökan för samma växtskyddsmedel och ändamål ställa högre krav på sökanden att visa att denne utarbetat en strategi och vidtagit tillgängliga åtgärder för att undvika en upprepad dispens.

Det ska föreligga en fara

En given omständighet för en nöddispens är att det rör sig om fara eller hot på växtproduktionen eller fara för ekosystemet. Vid fara för växtproduktionen kan det till exempel röra sig om angrepp av nya typer av skadegörare eller att angrepp sker på nya typer av grödor. Det kan också handla om en känd problematik men att tidigare godkända växtskyddsmedel inte längre finns tillgängliga på den svenska marknaden. För att betecknas som fara ska skadeangreppen dessutom orsaka negativa konsekvenser som till exempel skörde- eller kvalitetsförlust.

Faran ska inte kunna avvärjas på annat rimligt sätt än genom en dispens

För att en nöddispens ska anses vara nödvändig ska dispensen av växtskyddsmedlet vara det enda rimliga alternativet för att avvärja den fara eller det hot som uppkommit. Det ska inte finnas alternativa metoder eller godkända medel på marknaden som är effektiva i bekämpning av den uppkomna faran. Det förekommer att sökande anser att en dispens är nödvändig trots att det finns tillgängliga alternativ. I dessa fall tar Kemikalieinspektionen hänsyn till alternativen i sin bedömning. Så länge det finns andra möjliga medel att använda eller åtgärder att vidta bedömer Kemikalieinspektionen att de grundläggande kraven inte är uppfyllda. Att denna bedömning ska vägas in bekräftas av domstol som även framhåller att alternativa metoder som till exempel mekanisk ogräsbekämpning ska beaktas.

Bedömning av risker

En dispens från ett produktgodkännande betyder att Kemikalieinspektionen inte gör en fullständig prövning av växtskyddsmedlet. De delar som prövas är risk för resthalter i ätlig gröda och om det finns konstaterade risker förenade med användning av växtskyddsmedlet.

Bedömning av resthalter

Kemikalieinspektionen samråder med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd i de fall användningen gäller ätliga grödor. Livsmedelsverket ansvarar för att göra en bedömning av resthaltsinformation rörande den tänkta användningen och om det finns risk för resthalter som överstiger gällande EU-gränsvärdet. Saknas resthaltsinformation eller om informationen visar på risk för resthalter över gränsvärdet i livsmedel avslår Kemikalieinspektionen ansökan.

Växtskyddsmedel med konstaterade risker

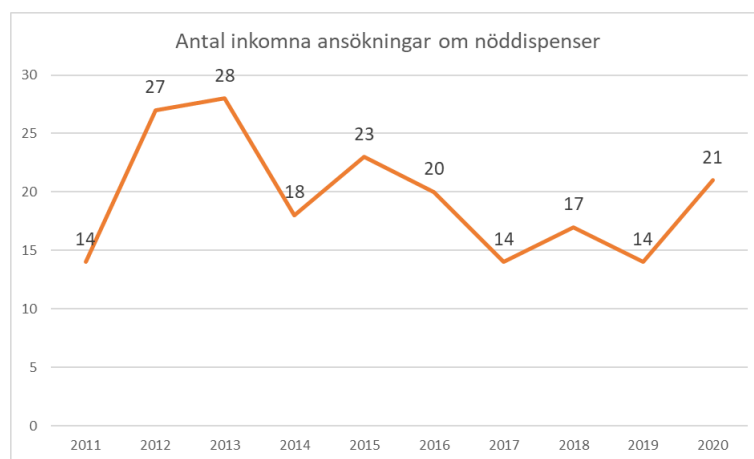
Att tidigare godkända växtskyddsmedel inte längre finns tillgängligt på marknaden kan ge upphov till att det saknas effektiv bekämpning mot vissa faror och hot. Att medel inte längre har ett produktgodkännande kan bero på att Kemikalieinspektionen eller EU-kommissionen konstaterat att risker är förenade

med användningen av medlet. Då det finns konstaterade risker med ett växtskyddsmedel tar Kemikalieinspektionen hänsyn till det i sitt beslut. Att kända risker ska vägas in i bedömningen stöds av mark- och miljödomstolen som i domar konstaterar att vid en intresseavvägning mellan å ena sidan intresset att bekämpa skadegörare respektive att förhindra resistens och å andra sidan miljöskyddsintresset ska intresset att skydda miljön väga tyngre.

Inkomna ansökningar om nöddispens

Kemikalieinspektionen har sammanställt antalet inkomna ansökningar gällande nöddispenser under åren 2011–2020.

Figur 1. Antal inkomna ansökningar om nöddispens av växtskyddsmedel

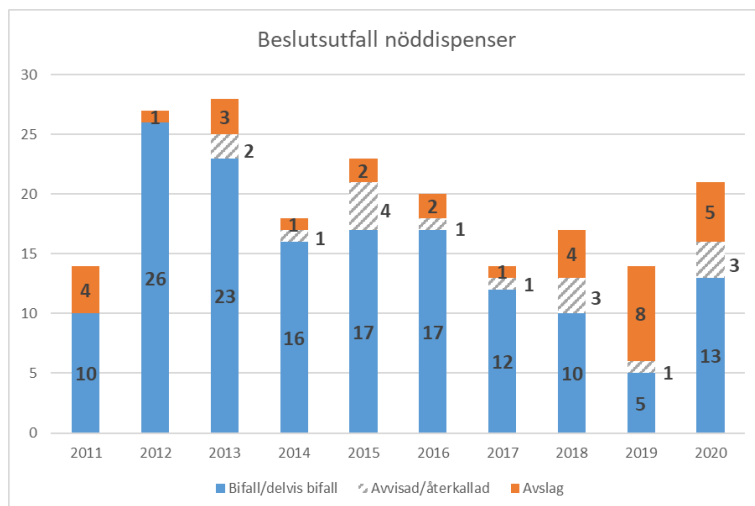


Sammanställningen visar en trend i ett minskat antal ansökningar om nöddispenser under perioden 2013–2019. En trolig orsak till detta är att Kemikalieinspektionen fram till 2018 fokuserade på att arbetat bort tidigare uppkomna ärendebalanser. Att fler växtskyddsmedel blev prövade och godkända gjorde att vissa faror som tidigare gett upphov till en ansökan om nöddispens istället kunde avväjas genom användning av växtskyddsmedel med ett ordinarie produktgodkännande. Under 2020 har denna trend brutits och det finns ett ökat behov att ansöka om nöddispenser.

Beslutsutfall på ansökningar om nöddispens

Kemikalieinspektionen har även gjort en sammanställning av beslutsutfall under perioden 2011–2020. Sammanställningen visar att andelen avslag på ansökningar om nöddispens varierat över tid. Under 2011 liksom under perioden 2018–2020 är andelen avslag högre jämfört med övriga år.

Figur 2. Beslutsutfall nöddispenser



Skäl till avslag på ansökningar om nöddispens

Skälen till avslag på ansökningar om nöddispens varierar, men det är framför allt tre skäl till avslag som återkommer:

1. Flera års upprepade nöddispenser för samma användningsområde
2. Kända risker för hälsa och miljö med den berörda produkten
3. Redan tillgängliga växtskyddsmedel för samma användningsområde

Det finns fler skäl till avslag men som förekommer mer sporadiskt. Exempelvis att Kemikalieinspektionen anser att dispensansökan inte handlar om en fara utan snarare är ett sätt att förbättra växtegenskaper, som till exempel tillväxtreglerare. Ett annat skäl är att faran hade kunnat undvikas. Om enskilda odlare väljer att ta risker genom exempelvis en extra tidig sådd av grödor kan faran inte anses vara akut utan snarare en konsekvens av ett högt risktagande.

Flera års upprepade nöddispenser för samma användningsområde

Ett skäl till avslag är att problem inom växtproduktion är återkommande och att ansökningar om dispens upprepas år efter år. I dessa fall kan Kemikalieinspektionen inte bevilja dispens eftersom faran inte kan betraktas som akut utan snarare som ett välkänt växtskyddsproblem. Kemikalieinspektionen anser att dispensverktyget ska vara en kortsiktig lösning på ett akut problem. Ett återkommande problem kan och ska inte hanteras genom dispensgivning.

Kända risker för hälsa och miljö med den berörda produkten

Det andra återkommande skälet är att användning av växtskyddsmedlet är förenat med kända risker för både hälsa och miljö. Syftet med växtskyddsmedelsförordningen är att ge en hög skyddsnivå för människor, djur och miljön och Kemikalieinspektionen anser att dispensgivning inte får äventyra detta syfte.

Redan tillgängliga växtskyddsmedel för samma användningsområde

Det tredje återkommande skälet till avslag är att det finns alternativa medel på marknaden. En av förutsättningarna för att bevilja en nöddispens är att dispensen ska vara det enda rimliga alternativet att avvärja faran. Finns andra medel tillgängliga är detta krav inte uppfyllt. I vissa fall har sökande inte angett alternativen och Kemikalieinspektionen gör då en sammanställning i beslutet. I vissa fall anger sökande att det finns alternativ men att dessa inte är tillräckligt effektiva eller tillräckligt kostnadseffektiva. Kemikalieinspektionen anser, i enlighet med gällande krav, att dispensverket inte ska ses som en möjlighet att ge odlarna det mest effektiva eller det mest kostnadseffektiva växtskyddsmedlet.

Slutsats

Av denna sammanställning framgår att ansökningar om nöddispenser inkommer trots att de grundläggande förutsättningarna för att bevilja en dispens inte alltid är uppfyllda. Vissa dispensansökningar inkommer trots att växtskyddsmedlet medför kända risker eller att det finns tillgängliga alternativ på marknaden. Vidare kan konstateras att lagstiftningen inte medger dispenser för ett återkommande växtskyddsproblem. Ett kvarstående problem kan och ska inte betraktas som akut och måste därför lösas på annat sätt. I dessa fall behöver berörda parter samverka för att hitta andra lösningar. Återkommande ansökningar av nöddispens för olika användningsområden över tid kan ge en tydlig indikation på brister och behov i växtskyddet, samt utgöra underlag för beslut om prioriteringar och inriktning på åtgärder, med syfte att hitta långsiktigt hållbara växtskyddsmetoder för kända växtskyddsproblem.