

Tillstånd och upplysning
Björn Isaksson Agronom

Delgivningskvitto

Sveriges Frö- och Oljeväxtodlare
Box 96
230 53 Alnarp

Beslut angående ansökan om nöddispens på växtskyddsområdet

1 Beslut

Kemikalieinspektionen avslår ansökan om dispens från kravet på produktgodkännande för växtskyddsmedlet Toprex.

2 Beskrivning av ärendet

Den 2 augusti 2017 inkom ansökan om dispens för nedanstående ändamål.

Sökande	Sveriges Frö- och Oljeväxtodlare (SFO)
Typ av dispens	Begränsad och kontrollerad användning vid nödsituation
Produktnamn	Toprex
Verksamma ämnen	Difenokonazol 250 g/l Paklobutrazol 125 g/l
Funktion	Tillväxtreglerare
Sökt användningsområde	Tillväxtreglering i odlingar av höstraps

2.1 Sökandens skäl till ansökt dispens

2.1.1 Beskrivning av faran

Syftet med att tillväxtreglera rapsen på hösten är att skapa en mer frosttolerant planta som får förbättrade övervintringsegenskaper. På så sätt förbättras odlingssäkerheten. Behovet av bättre odlingssäkerhet börjar bli mer påtagligt i framförallt Mellansverige där vårrapsodlingen har minskat och odlarna försöker ersätta vårraps med höstraps. Ett föränderligt höstklimat har också gjort att det är svårare att, samtidigt som man tvingas så i tid, inte riskera att få en för stor planta med förhöjd tillväxtpunkt som lättare utsätts för vinterskador. Tillväxtreglerare avsedda för raps har aldrig varit tillgängliga i svensk oljeväxtodling. Samtidigt är de tillgängliga i alla våra grannländer inom unionen samt i Ryssland.

Höstrapsens förutsättningar att övervintra är det mest kritiska momentet i den svenska höstrapsodlingen. En av de viktigaste faktorerna för att lyckas med övervintringen är att plantorna har en lagom storlek och befinner sig i rätt utvecklingsstadium inför vintern. Plantans storlek avgörs av tillväxtbetingelserna från uppkomst till invintring och är både kritisk och mycket svår att styra på grund av årsmånsvariationerna. Ju större och kraftigare plantan är desto mer påfrestningar klarar den under vintern. Om plantan blir för stor kan stjälken börja sträcka på sig

redan under hösten vilket innebär att tillväxtpunkten lyfts upp från marken och exponeras för kyla. Dessa plantor med förhöjd tillväxtpunkt är liksom de små plantorna mycket känsliga för frost och riskerar att frysa sönder. Som rapsodlare strävar man alltså efter att ha en så stor planta som möjligt, men utan att stjälken sträcker på sig, före vintern. För att uppnå målet om en lagom stor planta vid invintringen är uppkomsttidpunkten och utsädesmängden de viktigaste faktorerna. Kraften i rapsplantan finns i tillväxtpunkten. Det är plantans sträckning i tillväxtpunkt som är problemet. Tillväxtpunkten, den punkt varifrån blad utvecklas skall inte vara högre än 20 mm ovan mark. Allt över detta innebär risk för frostsador och utvintring. När plantan sträcker sig i början på oktober en varm höst så ökar avståndet mellan bladens infästning på stammen, d v s tillväxtpunkten sträcker på sig och kan bli allt från 30 till 100 mm över mark. Risker blir då överhängande för utvintring. Dispensansökan avser hela landet. 2017 är ett år med stor variation i nederbördsmängd över landet och därmed varierande skördetid för förfrukterna till höstraps. Detta leder till att såperioden blir utsträckt och det är svårbedömt hur stort problemet kommer att bli och var i landet betingelserna som kräver tillväxtreglering kommer att uppstå.

Sökanden har bifogat uttalanden från två olika referenser – Lovang Lantbrukskonsult AB och VÄXTråd Norrköping – som båda bekräftar sökandens påståenden med rätt såtid för att minska risken för att grödan utvecklas ogynnsamt inför vintern. Höstrapsens odlingsområde omfattar också områden med hårda vintrar där rapsens storlek vid invintringen är ännu mer kritisk än tidigare. Mellansverige har de största problemen med risk för utvintring. Konsekvensen av skadorna som kan uppstå om rapsen förväxer och fryser bort är en allvarlig ekonomisk förlust för svenska oljeväxtodlare då odlingen av höstraps kräver stora investeringar i grödan i form av utsäde, gödsel, herbicider och ofta även insekticider.

Faran inträffar under vintern och vårvintern då köldpåfrestningen är som störst på plantan. Trots det stora arbetet att utveckla en förbättrad odlingsteknik och att den kunskap som genererats också implementerats av lantbrukarna i mycket stor utsträckning, orsakar frostsador under vintern större eller mindre ekonomiska förluster i höstrapsodlingen varje år. Rapsen är känslig för övervintring både om den är stor och om den är liten. Stora plantor med förhöjd tillväxtpunkt är mycket exponerade för kyla och blir med få undantag kraftigt skadade.

Förlusten av en totalskada vid utvintring är 100 %. Värdet beräknas till mellan 4000 och 5000 kr/ha för etableringskostnader såsom fältarbete, utsäde, ogräsbehandling och gödsel. De årliga vinterförlusterna uppskattas till mellan 5 och 10 %.

Variationen mellan år är mycket stor men kan värderas upp emot 50 miljoner kronor. Denna förlust skulle reduceras vid möjlighet att tillväxtreglera riskfält. Tillgång till en tillväxtregulator i höstraps innebär att höstraps blir en säkrare gröda att odla eftersom det blir möjligt att styra grödans tillväxt under hösten för att göra plantan mera vinterhärdig. Det innebär att mer varierade växtföljder kan tillämpas i de centrala och nordliga delarna av höstrapsens nuvarande odlingsområde i landet.

Beviljas inte dispensen, och odlarna inte får tillgång till verktyg som finns i nästan alla grannländer till Sverige, kvarstår en konkurrensnackdel och en överhängande risk för utvintring och förvuxen raps med skördeföruster och miljöbelastning som följd.

Enligt sökandens egen motivering för ”särskilt fall” så är en ansökan om dispens den enda möjligheten att kortsiktigt lösa det ”allvarliga problemet” som innebär risk för snabb tillväxt av höstraps inför kommande vinter, vilket kan leda till att grödan utvintrar. Bakgrunden är, enligt sökanden, att stora arealer som tidigare användes för odling av vårraps istället numera används för odling av höstraps. Denna förändring har sin grund i att användning av neonicotinoider i vårrapsodlingar inte längre är tillåten inom EU, och att odlarna därför skiftat över till att odla höstraps. Behovet av tillväxtreglering har alltid funnits i höstraps men förbudet mot utsädesbetning med neonicotinoider har orsakat en snabb förändring i de svenska växtföljderna. Arbetet med utveckling av odlingsteknik har så långt syftat till att ge grödan optimala förutsättningar att vara kraftfull och därmed hårdig inför invintringen. Det saknas dock möjlighet att förutse höstillväxtens längd. Långa varma höstar föreligger en risk för alltför kraftiga bestånd och förhöjd tillväxtpunkt som följd. Behov uppstår då av att förhindra denna höjdsträckning.

2.1.2 *Beskrivning av alternativ*

Utveckling av odlingsteknik är viktig i arbetet att hitta rätt såtid och såteknik, i syfte att trygga rapsens övervintring utan användning av kemiska tillväxtregulatorer. De odlingstekniska åtgärder som finns tillgängliga för att styra rapsens utveckling är framförallt sortval, etableringsmetod, utsädesmängd, såtidpunkt, ogräsbekämpning och gödsling. Beslut om dessa åtgärder fattas mycket tidigt på säsongen och baseras ofta på flerårsmedeltal. Under år när väderbetingelserna under hösten avviker från flerårsmedeltalet för området finns i dagsläget inget att göra för att styra rapsens tillväxt. Det innebär att svenska rapsodlare utsätts för en stor risk att drabbas av kraftiga vinterskador på grund av att plantorna förväxer till följd av naturliga årsmånsvariationer. Dessa vinterskador uppträder både i enskilda geografiska områden och skiften i varierande grad i olika delar av Sverige varje år.

Förutom växtföljdens betydelse betonar odlingsmetoden integrerat växtskydd även vikten av en behovsanpassad bekämpning. Stora insatser har gjorts av Sveriges Frö- och Oljeväxtodlare under de senaste decennierna för att öka odlingssäkerheten i höstrapsodlingen. Några exempel på integrerade åtgärder som utvecklats och som används av Svenska lantbrukare för att undvika faran är sortval, såtidpunkt, utsädesmängd, etableringsteknik, ogräsbekämpning och gödsling. Den kunskap som genererats och de nya metoder som implementerats har sannolikt haft en stor betydelse för säkerheten i höstrapsodlingen.

2.1.3 *Beskrivning av sökandens skäl till att Toprex är det bästa alternativet*

Toprex består av de båda aktiva substanserna paklobutrazol och difenokonazol. Den tillväxtreglerande verkan uppkommer genom inhibering av biosyntesen av tillväxthormonet GA1, varigenom celledelning och cellsträckning hämmas.

Behandling med Toprex utförs bäst när rapsen befinner sig i 4-6 bladstadiet men kan även göras fram till dess att rapsens tillväxt har avstannat inför vintern.

Produkter som kan tillväxtreglera är godkända i Danmark, Tyskland, Polen, Ryssland (Kaliningrad) Litauen, Lettland, Estland och Finland. Toprex är godkänd i Norra zonen i Estland, Lettland, Litauen samt i flera andra länder inom unionen, exempelvis Tyskland och Storbritannien. Övriga godkända tillväxtreglerare som finns innehåller oftast tebuconazol, metconazol, merpiquatdimetur med flera substanser för användning i höstraps på alla marknader i Sveriges grannländer. I Sverige saknas denna möjlighet helt.

Medelskörden av höstraps var 2007-2016 3409 kg/ha i Sverige. En rätt utförd tillväxtreglering under rätt förhållanden kan ge en merskörd på mer än 500 kg frö per hektar. Vid en areal på 106 000 ha, och att ¼ av landets areal har behov av behandling, motsvarar det en merskörd på 26 500 ton till ett värde av mellan 85 och 100 miljoner kronor.

2.1.4 *Beskrivning av åtgärder för att undvika upprepad dispens*

Raps som växt kraftigt tidigt på hösten löper störst risk att förväxa. SFO har utvecklat en modell (som kallas "Bolting calculator") som hjälper till att avgöra om ett aktuellt höstrapsbestånd löper risk att förväxa eller inte. Modellen har tagits fram för att kunna göra en prognos över rapsens fortsatta tillväxt och slutliga storlek fram till vintern, baserat på rapsens storlek vid en given tid under hösten och historiska klimatdata från närliggande platser runt om i Sverige. Detta ger odlaren en indikation på om rapsen riskerar att förväxa eller inte och fungerar som beslutsunderlag för om tillväxtreglering är nödvändig eller inte. Modellen erbjuder möjlighet att behövsanpassa användningen av tillväxtreglerare. Växtförädling och odlingstekniska åtgärder är en viktig del i att minska risken för utvintringsskador i höstrapsen. Det bedrivs en omfattande sortprovningens verksamhet i Sverige för att identifiera vinterhärdiga sorter, vilket är ett krav för att sorten ska vara kommersiellt gångbar i Sverige. Det har också genomförts ett stort antal odlingstekniska försök under de senaste decennierna för att minska risken för utvintringsskador i raps genom odlingstekniska åtgärder såsom rätt val av såtidpunkt, utsädesmängd, ogräsbekämpning och gödslingsstrategi vid höstrapsetableringen i Sverige.

2.2 **Samråd med Livsmedelsverket**

Kemikalieinspektionen har samrått med Livsmedelsverket i fråga om konsumentskydd. Enligt Livsmedelsverket tyder tillgänglig resthaltsinformation på att den sökta användningen av Toprex inte bör ge upphov till resthalter över de idag gällande EU-gränsvärdena för varken difenokonazol eller paklobutrazol i raps. Det saknas uppgifter om eventuella resthalter av metaboliter från triazol i grödor efter användning av Toprex enligt sökt användningsområde. Därför ska denna riskvärdering anses vara preliminär i avvaktan på nya data och slutsatser angående hantering av metaboliter från triazol på EU-nivå. Med befintlig kunskap förväntas dock användningen av Toprex enligt den sökta användningen inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenterna, eftersom det rör sig om en mycket tidig behandling av plantorna. Detta baserar sig på förutsättningen att behandling av höstrapsen sker innan plantorna gått i blom och några frön har bildats. Behandlingen är avsedd att ske på hösten efter uppkomst och sedan ska de mogna fröna skördas

under sommaren mer än ett halvår senare. Under den tiden har en nedbrytning hunnit ske i växten.

Med tillgång till den information som finns idag förväntas användningen av Toprex enligt sökt användningsområde inte ge upphov till resthalter som utgör någon risk för konsumenter eller kommer att överskrida gällande gränsvärden. Livsmedelsverkets bedömning är att de krav som gäller resthalter i samband med produktgodkännanden enligt förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda.

2.3 Tidigare dispenser

Det är första gången som dispens söks för denna produkt.

2.4 Godkännandevillkor för verksamt ämne

Det verksamma ämnet difenokonazol är godkänt genom kommissionens direktiv (EU) nr 2008/69/EG¹ till och med den 31 december 2018. Av godkännandevillkoren framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande, ska vara särskilt uppmärksamma på skyddet av vattenlevande organismer.

Det verksamma ämnet paklobutrazol är godkänt genom kommissionens direktiv 2011/55/EU² till och med den 31 maj 2021. Av godkännandevillkoren framgår att medlemsstaterna vid den samlade bedömningen av ansökningar om produktgodkännande, ska ta särskild hänsyn till risken för vattenlevande växter.

3 Skäl

3.1 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 1107/2009³. Kemikalieinspektionen får dock i särskilda fall meddela 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.

3.2 Kemikalieinspektionens bedömning

Den aktuella ansökan avser en tillväxtreglerare i odling av höstraps som syftar till att skapa en mer frosttolerant planta med förbättrade övervintringsegenskaper. I

¹ Kommissionens direktiv 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen.

² Kommissionens direktiv 2011/55/EU av den 26 april 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa paklobutrazol som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG.

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

ansökan hänvisas till osäkra prognos- och beräkningsmetoder för planttillväxt och för hur vädret kommer att utveckla sig under hösten.

Syftet med dispensförfarandet är att hantera faror eller hot som uppkommer sällan och som därmed inte kan förutses. Ett av kraven för att bevilja dispens är därför att det ska föreligga ett särskilt fall. Variationer avseende temperatur och nederbörd som i sin tur påverkar risken för att höstrapsen förväxer är omständigheter som alltid måste tas hänsyn till vid all typ av odling. Av ansökan framgår även att det beskrivna problemet sträcker sig långt bak i tiden och har kunnat förutses. Det är därmed inte visat att det rör sig om ett särskilt fall.

Vidare kan det ifrågasättas om i det aktuella fallet är fråga om en sådan fara som dispensförfarandet är avsett att hantera. En dispens syftar till att tillgängliggöra växtskyddsmedel när så är nödvändigt, på grund av fara för eller hot mot växtproduktionen eller ekosystemen, som inte kan avvägras på något annat rimligt sätt. Åtgärden att bevilja dispens kan innebära att det uppstår oacceptabla risker för människors och djurs hälsa eller miljön, vilket går emot syftet med förordning (EG) nr 1107/2009. Behovet av att avvägra den fara som föreligger måste därför väga tyngre än skyddet för människors och djurs hälsa och miljön. Kemikalieinspektionen anser inte att behovet av att förbättra övervintringsegenskaper hos raps utgör en sådan fara.

Av ansökan framgår att grödans utveckling påverkas av, bland annat, sortval, såtidpunkt och gödsling. Detta är åtgärder som det beslutas om tidigt på säsongen, bland annat baserat på flerårsmedeltal. Om det under hösten uppstår avvikelser från flerårsmedeltalen finns det inga åtgärder tillgängliga som kan styra rapsens tillväxt. Sökanden har dock inte anfört att några sådana avvikelser skulle föreligga inför den kommande hösten. Det är därför inte heller visat att det problem som ansökan avser faktiskt föreligger.

3.3 Slutsats

Mot bakgrund av de skäl som redovisats ovan finner Kemikalieinspektionen att kraven i artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda. Ansökan ska därför avslås.

4 Upplysningar

Kemikalieinspektionen upplyser om att dispens enligt artikel 53 i förordning (EG) nr 1107/2009 i normalfallet endast beviljas en gång. Dispensförfarandet tjänar till att hantera faror eller hot som kommer sällan och som därmed inte kan förutses. Om en fara riskerar att upprepas eller utgör ett återkommande problem ska inte dispensförfarandet användas för att lösa problemet. Det är därför viktigt att sökanden utformar en strategi för att undvika fortsatt behov av dispens eller tar fram andra bekämpningsmetoder för att åstadkomma en långsiktig lösning. Vid upprepad ansökan om dispens ska sökanden visa vilka åtgärder som vidtagits för att undvika behovet av ytterligare dispens.

Om produkten är godkänd i en annan medlemsstat inom EU finns det i vissa fall möjligheter för till exempel jordbruksorganisationer att ansöka om produktgodkännande i Sverige genom ömsesidigt erkännande enligt artikel 40 förordning (EG) nr 1107/2009.

Om produkten redan är godkänd i Sverige för viss användning finns möjlighet att ansöka om att utvidga produktgodkännandet till att även omfatta ytterligare användningsområden enligt artikel 51 förordning (EG) nr 1107/2009.

5 Hur man överklagar

Detta beslut får överklagas hos Mark- och miljödomstolen vid Nacka tingsrätt. Ett skriftligt överklagande ställt till Mark- och miljödomstolen ska i så fall ha kommit till Kemikalieinspektionen inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Camilla Thorin

Beslutande

Björn Isaksson

Föredragande

E-kopia till:

Jordbruksverket 551 82 Jönköping produktgodkannande@jordbruksverket.se

Livsmedelsverket Box 622 751 26 Uppsala pppbox@slv.se
