



Björn Isaksson
Kemikalieinspektionen,
Avdelningen Tillstånd och upplysning

Växtskyddsmedel

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedel i norra zonen.

Föredrag i Örebro 2014-11-05

Bestämmelser regelverk

- Förordningen (EG) 1107/2009

(trädde i kraft 14 juni 2011)

Följdförordningar

540 /2011 - godkända v.ä

544 /2011 - datakrav v.ä

545 /2011 - datakrav produkt

546 /2011 - enhetliga principerna

547/2011 - märkning

- Direktiv 91/414/EEG

Upptagsdirektiv för verksamma ämnen

(tillämpas för de produktansökningar om godkännanden som lämnades in innan (EG) 1107/2009 trädde i kraft: 21 ansökningar till dags dato)

- Miljöbalken
- Reach-förordningen 1907/2006
- CLP-förordningen 1272/2008
- Direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel 2009/128/EG (trädde i kraft 25 november 2009; införlivandedatum 14 december 2011)
- Förordning (SFS 2014:425) om bekämpningsmedel
- Förordningen (SFS 2006:1010) om växtskyddsmedel (gäller endast för nematoder, insekter och spindeldjur; fr o m 2014-07-15)

EG-förordning - växtskyddsmedelsförordning, (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden; började tillämpas den 14 juni 2011. Ersätter växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG.

Innehåller sammanlagt 84 artiklar och 5 bilagor

(EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

Artikel 2 Tillämpningsområde

Växtskyddsmedel

- a.) Skydda växter eller växtprodukter mot alla skadegörare och förhindra angrepp av sådana

- b.) Påverka växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som påverkar deras växande på ett annat sätt än som näringsämne

c.) **bevara växtprodukters hållbarhet**, om dessa ämnen och produkter inte omfattas av särskilda gemenskapsbestämmelser om konserveringsmedel

d.) **förstöra oönskade växter eller växtdelar**, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter

e.) **hålla tillbaka eller förhindra oönskad tillväxt** av växter, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter

1107/2009 Övergripande principer

Inledning punkt (24) Bestämmelserna om produktgodkännande måste **säkerställa en hög skyddsnivå**.

Särskilt då växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen.

Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.

1107/2009 Övergripande principer

Artikel 1 om innehåll och syfte, punkt 1.3:

Syftet med denna förordning är att **säkerställa en hög skyddsnivå** både för **människors och djurs hälsa** och för **miljön** samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

1107/2009 Övergripande principer

Artikel 1 om innehåll och syfte, punkt 1.4:

Bestämmelserna i denna förordning baserar sig på **försiktighetsprincipen** i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden **inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön.**

Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att **tillämpa försiktighetsprincipen om det råder vetenskaplig osäkerhet** kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.

Artiklarna 8-22 handlar översiktligt beskrivet om proceduren kring godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel

Följdförordning 540/2011 (godkända verksamma ämnen) till EG 1107/2009:

En förteckning över de verksamma ämnen (v s) som genomgått en bedömning och befunnits vara godtagbara att ingå i beredningar av växtskyddsmedel, s k godkännanden av v s (gäller inom hela EU).

Följdförordning 544/2011 om datakrav för verksamt ämne till EG 1107/2009]:

En förteckning över de studier som ska ligga till grund för en fullständig dossier (= all dokumentation som krävs) för det verksamma ämnet. Det gäller för att RMS ska kunna göra en fullständig riskbedömning för hälsa, miljö och resthalter.

Följdförordning 545/2011 - datakrav produkt, till EG 1107/2009:

En förteckning över de studier som ska ligga till grund för en fullständig bedömning av hälso- och miljöriskerna (inklusive resthalter) för produkter/växtskyddsmedel. Bilaga 3 listar också vilka effektivitetsstudier som ska finnas med för att en fullständig bedömning ska kunna göras av ett växtskyddsmedels effektivitet.

Följdförordning 547/2011 – Märkning till EG 1107/2009

Motsvarades närmast av Bilaga 4 i gamla Direktiv 91/414/EG: Var standardfraser för särskilda risker för människor eller miljö enligt artikel 16. Det handlar om fraser som används vid märkningen av växtskyddsmedel.

Motsvarades närmast av Bilaga 5 i gamla Direktiv 91/414/EG: Var standardfraser för säkerhetsanvisningar till skydd för människor eller miljö enligt artikel 16.

Följdförordning 546 /2011 - enhetliga principerna, till EG 1107/2009:

En förteckning över enhetliga principer för utvärdering och godkännande av kemiska växtskyddsmedel respektive mikroorganismer.

Viktiga nyheter i 1107/2009 jämfört med äldre regler under 91/414/EG

Verksamma ämnet/ämnen

För verksamma ämnen har införts stupstockar för EU-förbud (beslutskriterier har tillkommit).

Produkt

Produktgodkännande efter prövning med ömsesidigt erkännande inom zoner (samma beslutskriterier som idag).

Hälsokriterier Stupstockar

Ämnen som kan orsaka *cancer*, påverka arvsanlaget eller ge fosterskadande effekter (s.k. CMR kategori 1A och 1B), såvida inte exponeringen är försumbar. (Undantag: ämnen som påverkar arvsanlaget).

Ämnen som förorsakar *endokrina störningar* (s.k. hormonstörande ämnen) som kan ge skadliga effekter för människor, såvida inte exponeringen är försumbar. I avvaktan på mer specifika kriterier tillämpas Kommissionens interimskriterier. (Gäller för både v s och produktgodkännanden).

Miljökriterier Stupstockar

Ämnen som uppfyller kriterierna för att vara *persistenta organiska föroreningar* (s.k. POP).

Ämnen som uppfyller kriterierna för att vara *persistenta, bioackumulerande och toxiska* (s.k. PBT) eller *mycket persistenta och mycket bioackumulerande* (vPvB).

Samt några mer riskbaserade kriterier, t ex för bin.

Varför stupstockar?

Höjer skyddsnivån genom att hantera osäkerheter i riskbedömningsmetodiken för de mest problematiska ämnena

Ökar förutsägbarheten (viktigt inte minst för företagens produktutveckling och planering)

Harmoniserar marknaden (besluten gäller alla länder)

Effektiviserar processen (problematiska ämnen riskerar annars fördröja arbetet genom omfattande diskussioner). Andra ämnen kommer snabbare ut på marknaden.

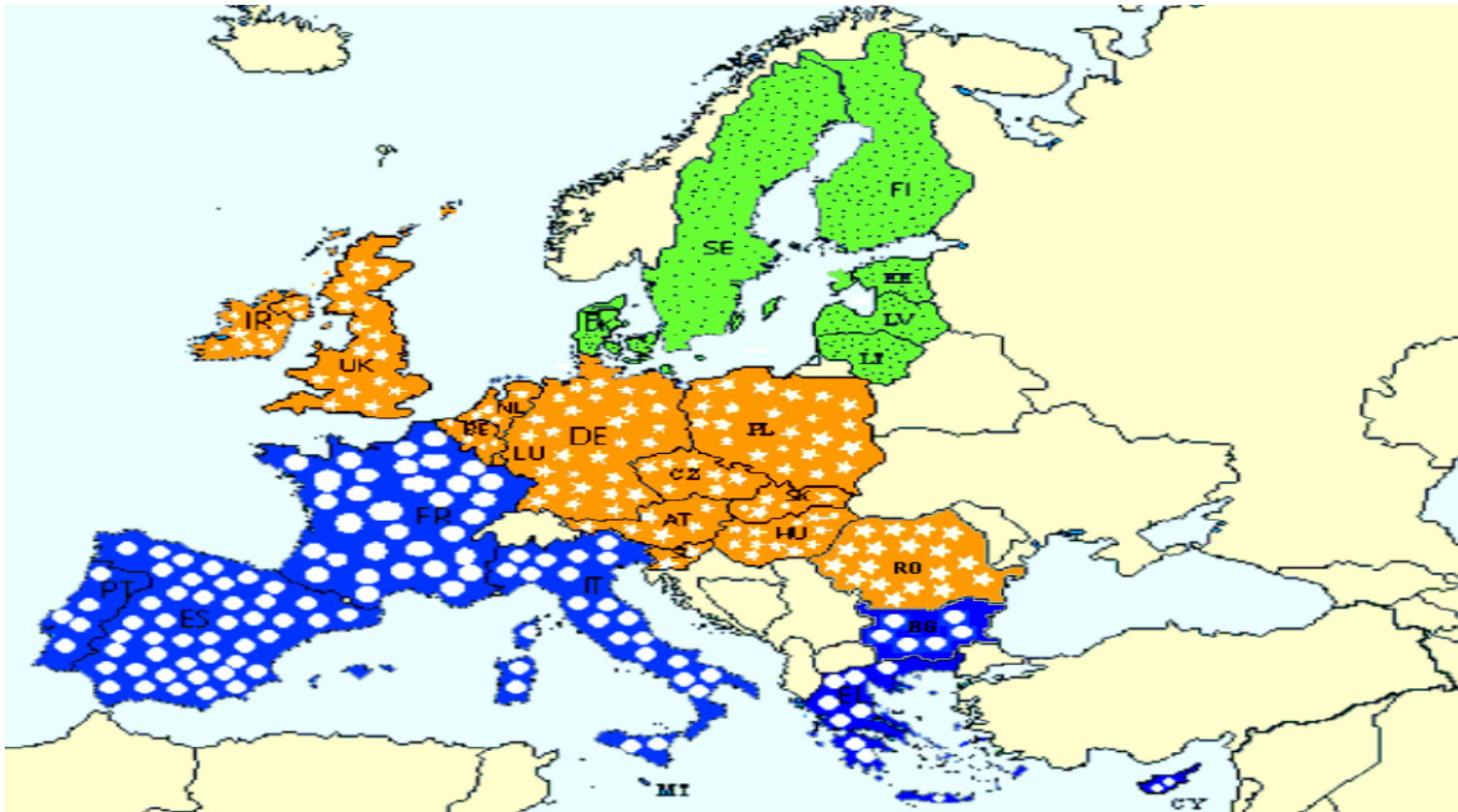
Utblick på lång sikt

Gemensamma arbetsprogram – ökat zonsamarbete.

Stupstockarna kommer att omfatta ca 5 % av samtliga ämnen och ska i de flesta fall tillämpas först om flera år (upp till 10 år).

Substitutionsreglerna väntas inte inverka negativt på växtskyddsmöjligheterna.

Produktgodkännande av växtskyddsmedel



North Zone: SE, FI, DK, EE, LV, LT

Central Zone: BE, CZ, DE, IR, LU, HU, NL, AU, PL, RO, SL, SK, UK

South Zone: BG, ES, EL, FR, IT, CY, MT, PT

Bedömning/utvärdering sker i samråd med experter utanför Kemikalieinspektionen

- Innan ett växtskyddsmedel godkänns (kallas officiellt ”**produktgodkännande**”) i Sverige gör KemI en bedömning av vilka eventuella miljö- och hälsorisker det medför
- samråd med Livsmedelsverket angående resthalter i mat och foder; myndigheten kontrollerar gränsvärden (MRL) och föreslår karenstider.
- samråd med Jordbruksverket angående effektivitet, fytotoxicitet och resistens.
- Då nya ämnen bedöms remitteras ärendet oftast för yttrande till Arbetsmiljöverket, SLU, Naturvårdsverket m. fl. berörda parter.

Utvärderingen av ansökan görs av

- KemI avseende hälsorisker vid användning
- KemI avseende miljörisker vid användning
- Ingen bedömning av behovet görs.
- KemI tar ut en avgift för att handlägga ärenden

Även om ett medel godkänns kan det innebära risker. Det kan genom slarv eller transport via vind och vatten få en större spridning än vad som är önskvärt.

Resultat från provtagningar visar att rester av växtskyddsmedel ibland påträffas i yt- och grundvatten.

Bedömning av toxikologiska egenskaper hos en produkt

- Akut giftighet – via mun, hud & lungor
 - Irritation – öga & hud
 - Allergiframkallande egenskaper
 - Giftighet vid upprepade tillförelser
 - Cancerframkallande egenskaper
 - Skador på arvsmassan
 - Reproduktionsstörande egenskaper
 - Omsättning/nedbrytning i organismen
 - Exponering vid sprutning
-

Bedömning av ekotoxikologiska egenskaper

Här skiljs på

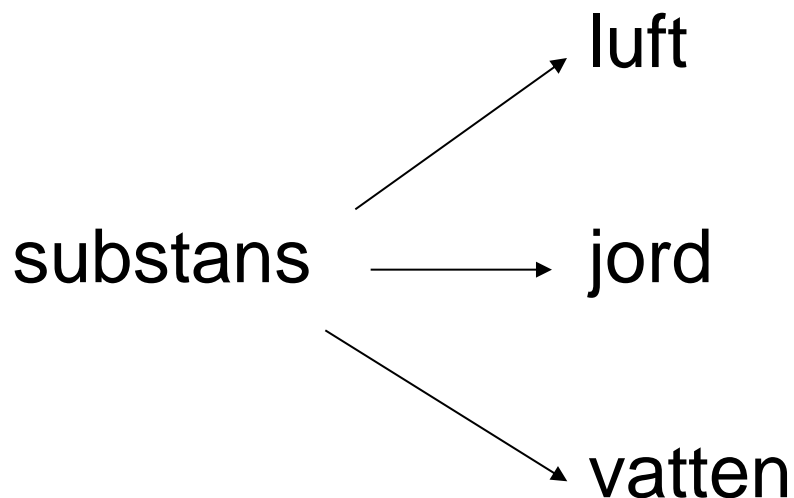
EXPONERING

&

EFFEKT

Exponeringsanalys

Vilka **mängder** hamnar
var i miljön?



Faktorer

- kvantitet
- spridningssätt
- nedbrytning
- rörlighet
- flyktighet
- upptag
- ackumulering

Tre huvudsakliga typer av nedbrytning

- fotolys – genom inverkan av solljus
- hydrolys – reaktion med vatten
- bionedbrytning – nedbrytning med hjälp av mikroorganismer

Effektanalys

Vilka mängder av medlet kan förväntas ge effekter på miljön?

Vatten

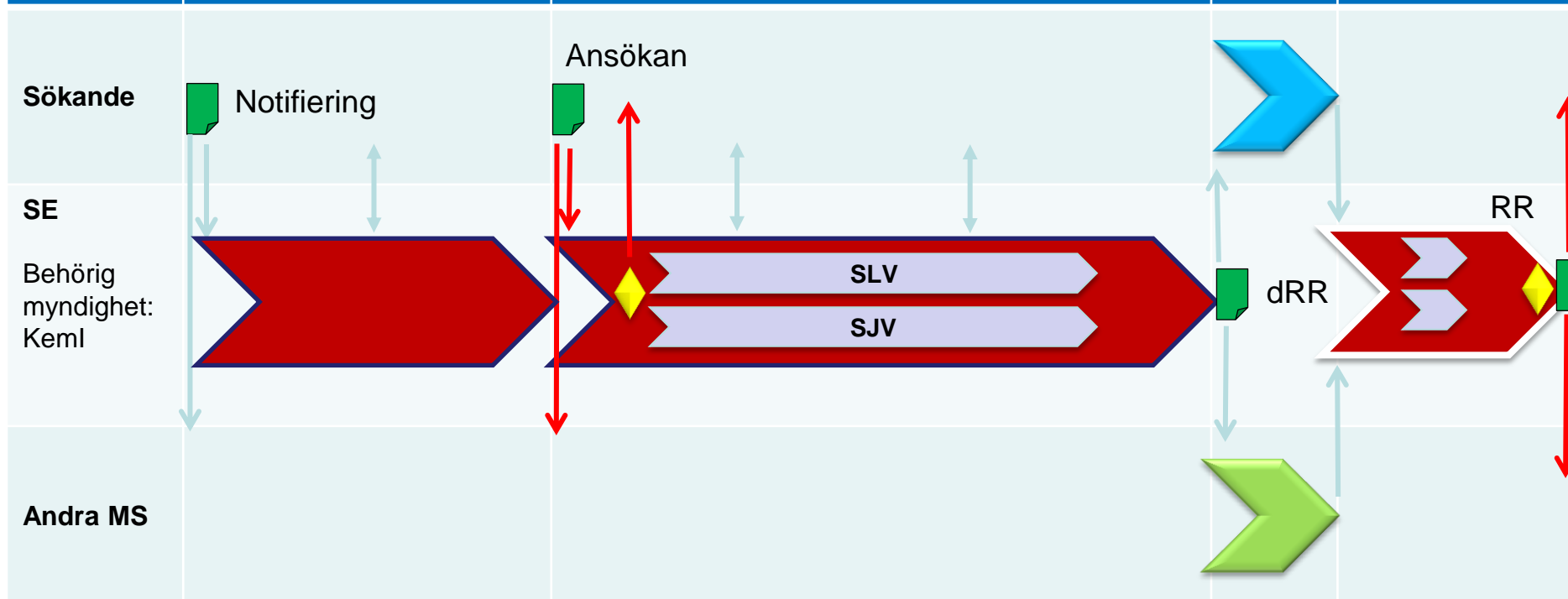
- alger
- kräftdjur
- fisk

Land

- daggmask
- mikroorganismer
- insekter
- bin
- fåglar
- däggdjur

Handläggningsprocessen ansökan om godkännande SE zRMS

Parter	1. Föranmälan <u>Tid:</u> Min. 6 mån, enligt EU-vägledningsdokument för förfarande*	2. Bedömning (<i>ta fram förslag till beslut</i>) <u>Tid:</u> Max. 8 mån (+ ev, 6 mån) Artikel 37	3. Kommentering 6-8 v, enligt *	4. Avslut - Beslut <u>Tid:</u> Max. 4 mån, enligt *
--------	--	--	------------------------------------	--



Beslut



"Kritiska" dokument (notifiering, ansökan, produktrapport)

* SANCO vägledningsdokument för
nyansökningar:
SANCO/13169/2010 rev. 8

SANCO vägledningsdokument för fortsatt
godkännande:
SANCO/2010/13170 rev. 7

Ansökningstyper

- Godkännande av verksamma ämnen (approval)
 - artikel 4
- Produktgodkännande (authorisation) – artikel 29
- Ömsesidigt erkännande (produktgodkännande) – artikel 40
- Fortsatt produktgodkännande – direktivet 91/414/EG – artikel 80.5 (beräknas vara klart under 2016; ett 40-tal verksamma ämnen som bedömdes efter kriterier enligt 91/414/EG)
- Fortsatt godkännande av produkter - förordningen – artikel 43

Ansökningstyper

- Villkorsändringar av godkända produkter artikel 44-45
- Utvidgat produktgodkännande mindre användningsområde (UPMA) – artikel 51
- Parallellhandelstillstånd (produkter)– artikel 52
- Dispens – Nöd + forskning (produkter) - artikel 53 -54
- Nematoder, Insekter och Spindeldjur (NIS) - nationell

Handläggningstiden

- Enligt reglerna ska handläggningen för en nyansökan ta 12-18 månader.
(12 månader för KemI + 6 mån för sökanden att komma in med underlag som saknas)

Vårt arbetssätt för ärendehandläggningen

- **Ärendeplanering** planerar och fördelar ärenden
- **Regelsamordnare** ger stöd vid prioriteringar och har kontakt med zonen/zonerna. Är beslutsfattare vid ärenden om bl a undantag.
- **Ärendeansvarig** fungerar som projektledare för ärendet och fattar beslut i ärenden
- **Ärendegruppen** utreder risker inom respektive expertområde (kemi, hälsa, miljö)
- **Livsmedelsverkets** och **Jordbruksverkets** handläggare utreder konsumentrisker respektive effektivitet och fytotoxicitet
- **Kvalitetssäkring** av erfarna experter
- **Beslutsmöte:** Förslag till beslut föredras

Zoner

- **Norra zonen**
Sverige, Danmark, Finland, Estland, Lettland, Litauen (samt Norge och Island)
- **Södra zonen**
Spanien, Frankrike, Grekland, Italien, Bulgarien, Cypern, Malta, Portugal och Kroatien
- **Centrala zonen**
Resten (13 länder)
- **Hela unionen**
När produkten ska användas i växthus, lager, efter skörd, för betning

I princip går arbetet till så att för varje produkt utses ett inom zonen utvärderande land för en ansökan/dossier.

Detta land kallas zonrapportör (zRMS). Rollen som zRMS ska fördelas så rättvist som möjligt mellan länderna inom zonen.

Sökande företag kan välja att skicka in en ansökan till valfritt antal länder inom en zon.

Det utsedda landet som blir zRMS påtar sig uppgiften att utvärdera ansökan.

Det resulterar i en preliminär produktrapport som skickas till de andra länderna inom zonen, för yttrande.

zRMS tar emot yttrandena och sammanställer en slutlig rapport som sedan blir grunden för hur varje land önskar besluta.

Ett land kan tycka att vissa risker inte är acceptabla medan ett annat zonmedlemsland kan tycka att riskerna är acceptabla.

För samma produktansökan kan alltså beslutas olika av de respektive länderna inom zonen.

Det finns speciella, i förväg uppställda krav som varje land inom zonen har specificerat i ett sk "Supplementary national requirements for Annex III dossiers".

Där finns specificerat varje lands egna, speciella önskelista, eller krav, som måste tillgodoses för att ett godkännande ska kunna bli av.

För effektivitet har t ex Danmark förklarat att dossiern måste täcka danska förhållanden.

Så här går det till för övriga bedömningskriterier också (hälsa, miljö, resthalter) för varje land.

Varje zonmedlemsland kan alltså, i utvärderingsprocessen, komma in med synpunkter, utgående från dessa speciella, nationella krav.

Norra Zonen

- Harmonisering av krav och tolkningar är långt gången inom norra zonen

Senaste uppdateringen

- Fåglar och däggdjur

Arbete pågår med

- Grundvatten
- Konsumentprodukter

- Några nationella särkrav kommer dock att finnas kvar.

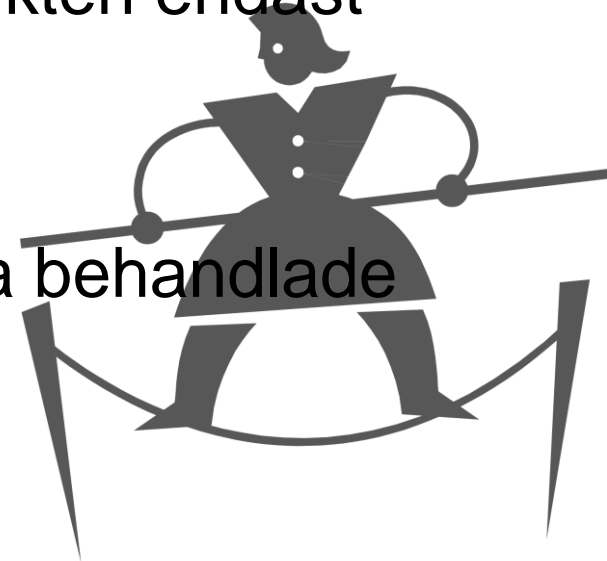
Verktyg för utvärdering av produktansökan

- EU-utvärderingen av aktiv substans
- Vägledningsdokument – EU-gemensamma (KOM + EFSA), zongemensamma
- EFSA Opinions
- Tidigare produktrapporter
- Interna dokument och möten



Ansökan om godkännande för växtskyddsmedel i Sverige

- Sökande företag ska visa att produkten endast medför acceptabla risker för:
 - den som använder produkten
 - konsument och djur som ska äta behandlade grödor
 - miljön
- Produkten ska även visats vara effektiv
- Sökandens insända dokumentation ska vara relevant för svenska/norra zonens förhållanden



Hur går det till?

Företagen lämnar in en ansökan om godkännande till KemI. För kemiska växtskyddsmedel är det ofta fråga om företag såsom Monsanto, BASF, Bayer och Syngenta. Det finns också andra, mindre kända företag.

En grundstomme i riskbedömningen är den s k GAPen. GAP = Good Agricultural Practise. I en GAP ska sökanden redovisa t ex mängden av produkten som rekommenderas i olika bekämpningssituationer (dos), antal behandlingar, vid vilka utvecklingsstadier hos grödan behandlingen är tänkt att göras, kortaste tid mellan sista behandling och skörd = PHI, sprutnings-/appliceringsmetod m m.

En ansökan ska innehålla information om den kemiska produktens risker för hälsa och miljö.

Det är dokumentation som tas fram enligt överenskomna kriterier, guideline dokument. Den inlämnade dokumentationen ska uppfylla de kriterier som [anges i 545 /2011 - datakrav produkt \(motsvarar tidigare Bilaga 3 till Direktiv 91/414/EG\)](#).

Den mesta dokumentationen för bedömning av **hälsorisker** för människa som exponeras för bekämpningsmedel (användare och passivt exponerade personer) är utförd på försöksdjur.

Vid produktutvärderingen/bedömningen översätts detta till risk för människa, utgående från inlämnade data, genom olika beräkningsmetoder och exponeringsmodeller.

I exponeringsmodellerna finns inlagt data från mätningar i fält av exponering vid olika typer av sprutning.

Om man i bedömningen kommer fram till att risken är acceptabel med den eller de försiktighets- och skyddsåtgärder (handskar, skyddskläder etc.) som kan behöva tillämpas, så kan ett godkännande ges för den del som gäller hälsorisker.

Miljöriskbedömningen utgår i princip från samma arbetssätt.

Man utgår från en mängd parametrar såsom rörlighet i markprofilen, nedbrytningshastighet, vattenlöslighet, fördelning mellan vattenfas och organisk fas för att förutsäga var i miljön som medlet riskerar att hamna, t.ex om det finns risk för läckage till grundvatten eller ytvatten.

Beroende på koncentrationerna i miljön, kan sedan risken för olika grupper av organismer, t.ex fåglar, däggdjur, bin och vattenlevande djur och växter uppskattas genom olika datamodellkörningar och uträkningar som ingår i riskbedömningen, där resultatet visar om risken är acceptabel eller inte med den tänkta användningen.

- Kemi beslutar om bekämpningsmedel ska godkännas eller ej.
- Avslag/ godkännande förenat med villkor kan baseras på
 - oacceptabel påverkan på människors hälsa
 - oacceptabel påverkan på miljön
 - otillräcklig effektivitet
 - avsaknad av dokumentation

Riskhanteringen är nationell

- Exempel på riskhanteringsåtgärder som KemI använder sig av:
 - Hjälpredan
 - Avdriftsreducerande utrustning
 - Fasta skyddsavstånd (för markavrinning)
 - Skyddsutrustning

Bekämpningsmedelsregistret

Bekämpningsmedelsregistret nås via KemIs hemsida

<http://webapps.kemi.se/BkmRegistret/Kemi.Spider.Web.External/>

- Ny version lanserades i oktober 2013

Växtskyddsmedel i växthus

Riskbedömning och reglering

Definition av växthus i EG-förordning 1107/2009

27. *växthus*: ett fast, slutet utrymme med ståhöjd för odling av grödor, försett med ett vanligen genomskinligt yttre skal, som möjliggör kontrollerat utbyte av material och energi med omgivningen **och förhindrar utsläpp av växtskyddsmedel i miljön.**

Vid tillämpningen av denna förordning betraktas slutna utrymmen för odling av växter, vars yttre skal inte är genomskinligt (till exempel för odling av svamp eller endiver), också som växthus.

Vad har hänt?

- 2009 EFSA påbörjar sitt arbete med en kunskaps-sammanställning kring "protected crops".
- 2009 okt SLU-rapport om miljöövervakning av bkm i vattendrag från odling av trädgårdsgrödor 2008.
- 2009 dec Remiss från Kemi med förslag till produktvillkor och andra åtgärder gällande växthus.
- 2010 jan Möte i Alnarp (Myndigheter, Branscher, SLU)
- 2010 feb Brev till EU kommissionen med förslag till gemensam EU hållning i frågan.
- 2010 mars Synpunkter på remissen. De flesta ser allvarligt på problemet, men vill avvakta bättre underlag.
-

Vad har hänt?

- 2010 apr Myndighetsförslag till genomförande av ramdirektiv 2009/128/EG.
- 2010 apr Kemi gör ingen riskbedömning för växthusmedel i avvaktan på EFSA:s arbete.
- 2011 juni Definitionen av växthus i 1107/2009 ska börja tillämpas.
- 2011 sept EFSA:s remiss med förslag till riskscenarier.
- 2011 nov 2:a mötet i Alnarp
- 2013 maj Workshop i Holland

Vad har hänt?

- 2014 jan Remiss - begreppet växthus i användningsvillkoren för växtskyddsmedel.
- 2014 feb 3:e mötet (LRF).
- 2014 apr Kemi sammanställer remissvaren och lämnar förslag till åtgärder.
- 2014 juni EFSA publicerar sitt vägledningsdokument.

Vad händer nu?

- EFSA's vägledning för riskbedömning i "protected crops" antas i kommittén förmodligen i december 2014.
- Länderna kan börja tillämpa vägledningsdokumentet (mar 2015?).
- Medel godkända i Sverige anpassas efterhand i takt med omprövningen.

Förtydligande av villkor för växthus och tunnelodlingar efter remissyttranden.

- **Medel som bara får användas i "Slutna växthus":**
Slutna växthus ska uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.
- **Medel som även får användas i "Växthus" (dvs alla medel som idag är godkända för denna användning):**
Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009. Omfattar inte tunnelodling.

Förtydligande av villkor för växthus och tunnelodlingar efter remissyttranden.

- **Medel som får användas i "Tunnelodling":**
Tunnelodling ska vara ett täckt odlingsutrymme som man kan gå in i men som inte är permanent och där delar av täckmaterialet kan rullas upp. Omfattar inte växthus och slutna växthus.
- Dessa förtydliganden kommer att framgå av beslutsbilaga 3 för varje medel. Jämför med det nyligen godkända Prolectus.

Villkor för användning av **Prolectus**

Användning och syfte

Gröda/område/situation	Syfte	Behandlingsmetod	Utvecklingsstadium ¹⁾ / säsong (min-max)	Max antal behandlingar/år	Behandlingsintervall (dygn)	Karens-tid (dygn) ²⁾	Dos/ha vid varje behandling (min-max)		Anmärkning	Ändring ³⁾
							produkt	verksamt ämne		
Tomat i växthus	Mot gråmögel	Bladspray	61-87	3	10-14	1	0.8-1.2 kg	400-600g		
Aubergine i växthus	Mot gråmögel	Bladspray	61-87	3	10-14	1	0.8-1.2 kg	400-600g		
Paprika i växthus	Mot gråmögel	Bladspray	61-87	3	10-14	1	0.8-1.2 kg	400-600g		
Gurkväxter med ätligt skal i växthus	Mot gråmögel	Bladspray	61-87	3	10-14	1	0.8-1.2 kg	400-600g	slanggurka, zucchini och squash	
Jordgubbar i växthus	Mot gråmögel	Bladspray	61-87	3	7-14	1	1.2 kg	600g		

Ytterligare villkor

Gröda/område/situation	Ytterligare villkor	Anmärkning	Ändring ³⁾
Växthus	Växthus ska vara täckta och permanenta odlingsutrymmen med ståhöjd. Odlingsutrymmet behöver inte uppfylla definitionen av ett växthus enligt EU-förordning 1107/2009.	Omfattar inte tunnelodling.	

Fördelar och svårigheter med växtskyddsmedelsförordningen EU 1107/2009

Fördel....?

EU-kommissionen har beslutat att tillsätta ett sekretariat som håller ihop frågor om minor crops/minor uses.

Uppgiften blir bl a att från EU:s medlemsländer sammanställa underlag om resthaltsdata för mängden av små specialgrödor inom trädgårdsbruk.

Underlaget bedöms kunna underlätta för ansökningar om UPMA i medlemsländerna.

Sekretariatets verksamhet finansieras till hälften av medel från Kommissionen och till hälften av medel från Holland, Tyskland och Frankrike.

En **svårighet med förordningen** 1107/2009 är att det blir krångligare och dyrare för kemiföretagen att ta fram dokumentation för små grödor än det var under direktivet 91/414/EG:s tid.

Det leder sannolikt till att användningsområdena i produktansökningarna om godkännande alltmer gäller för tillräckligt "stora" grödor/kulturer (typiskt jordbruksgrödor).

