

Kemikalieinspektionens arbete med växtskyddsmedel

Regional växtodlingskonferens
Brunnby Gård 19 januari 2011
Peter Bergkvist

Innehåll

- Grundläggande principer för prövningen.
- EU-godkänt och Sverige-godkänt. Vad gäller?
- Aktuellt inom EU.
- Aktuellt på Kemi.

Jämförelse mellan tidigare svenska regler och nuvarande EU-regler

	Tidigare nationella regler	Nuvarande EU-regler
Risk/Nytto-analys	Ja, gav utrymme för vissa undantag	Nej!
Ömsesidigt erkännande	Frivilligt	Tvingande mellan länder
Stupstockskriterier	Ja	Nej, men kommer i nya EU-regler
Substitution	Ja	Nej, men kommer i nya EU-regler

Två huvudsyften till Eus regler om växtskyddsmedel

- 1. Begränsa miljö- och hälsorisker. Reglerna syftar till att nå en hög skyddsnivå.**
- 2. Undanröja hinder för den inre marknadens funktion.**

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.

Ämnen och produkter prövas var för sig

Prövningen sker i två huvudsteg

1. EU-nivå ⇒ Ämnen får godkännas när det **kan antas** att de kan användas på ett acceptabelt sätt
2. Landsnivå ⇒ Produkter får godkännas **endast** om de uppfyller kraven vid nationell prövning

Harmonisering genom:

- Beslutskriterier (enhetliga principer)
- Vägledningsdokument (riskbedömning)
- Ömsesidigt erkännande ("zongodkännande")
- Kompetensutvecklande arbetsutbyte

Beslutskriterier

Inget godkännande om:

- Följande värden överskrids

Nedbrytning i jord	$DT_{90fält} > 1\text{ år}$ och $DT_{50fält} > 3\text{ mån}$
Förväntad halt i grundvatten	$> 0,1\ \mu\text{g/l}$, eller $> 10\%$ av ADI
Biokonzentration (BCF)	> 1000 (lättnedbrytbara), eller > 100 (icke lättnedbrytbara)

Exemplet pendimetalin: $DT_{50fält}$ 155 dagar BCF = 5100

Beslutskriterier

För samtliga "miljökriterier" gäller dock att undantag kan göras om det vetenskapligt kan visas att det under relevanta fältförhållanden inte blir någon oacceptabel påverkan. Den utveckling som kan noteras i EU:s gemensamma prövningsprocess är att förfinade (higher tier) riskbedömningar oftare friar än fäller.

Undantag har blivit regel.

Varför är medel godkända i andra länder men inte i Sverige (eller tvärtom)?

- Ansökan om godkännande saknas.
- Skillnader i dos, antal behandlingar, formulering eller andra skilda jordbruksmässiga, växthälsomässiga eller miljömässiga (även klimatologiska) förhållanden.
- Ansökan har prövats olika grundligt.

Viktiga nyheter i 1107/2009 jämfört med nuvarande regler

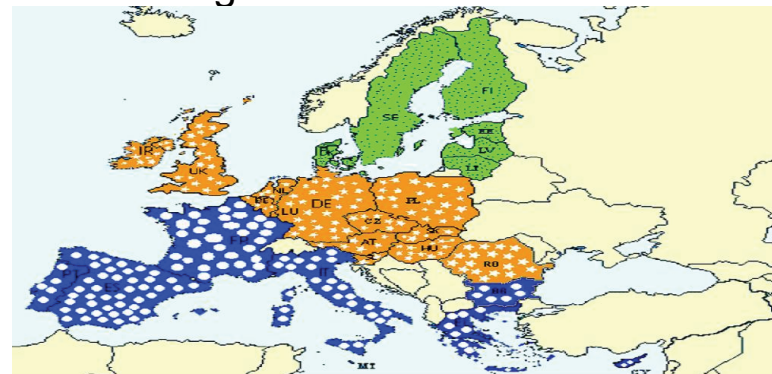
Beslutas gemensamt på EU-nivå

Stupstockar för EU-förbud av verksamma ämnen (besluts-kriterier har tillkommit).

Beslutas av länderna

Produktgodkännande efter prövning med ömsesidigt erkännande inom zoner (samma besluts-kriterier som idag).

Ömsesidigt erkännande inom tre zoner



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

Stupstockskriterier

Hälsokriterier

- 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 "svenska riktlinjer".

Stupstockskriterier

Miljö-kriterier

- 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.

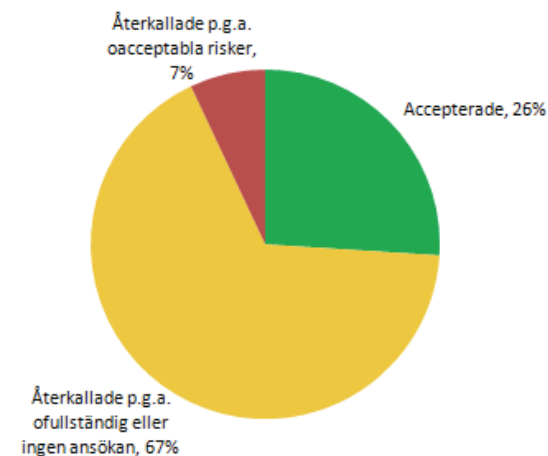
Utblick på lång sikt

- 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.

Aktuellt från EU

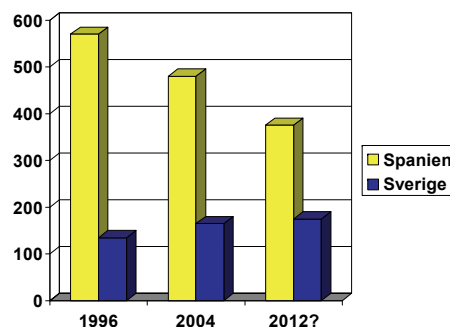
- Alla existerande ämnen har nu prövats, men några ännu endast översiktligt.
- EFSA – håller tiden, men omfattande arbete återstår.
- Administrativa förlängningar (AIR 1: imazalil, axozystrobin etc) (AIR 2: glyfosat, bentazon etc).
- Några svåra beslut återstår ännu (diklobenil, karbendazim etc).

EUs omprövning av alla existerande verksamma ämnen (ca 1000 st) 1998-2009



Harmonisering pågår – men blir inte total

- Stort ”tapp” i södra Europa
- Sverige är det enda EU-land som fått fler ämnen
- Vissa skillnader kommer att bestå
- Prognos
2012: 200-400 st
(1995: 130-650 st)



Aktuellt från Kemi

- Handläggningsmål
- Ytavrinning villkor – Proline
- Stråförkortarna
- Axial
- Begränsningar i antal behandlingar över tiden – Lingo och Titus

Handläggningsmål – uppdrag till Kemi från regeringen

- Den svenska handläggningstiden för ansökningar om godkännande skall i genomsnitt vara 12 mån eller kortare vid utgången av 2011 (Jfr 18 mån enligt nya EU-krav).
- Prognosen är att målet kan nås för biocider, men för växtskyddsmedel är det fortfarande osäkert.
- Orsaker till fördröjning är tidskrävande problem med dataskydd, fortsatt stora brister i dokumentationen, riskbedömning ej fullt ut harmoniserad mellan länder vilket ger merarbete vid ansökan om ömsesidigt erkännande.

Proline EC 250

- 20 december 2010 infördes nya villkor som bl.a. innebär krav på en markanpassad gräsbevuxen skyddszon om minst 10 m för Proline EC 250.
- Skälet är att ytavrinning dominerar för protiokonazol och att oacceptabla effekter på fisk/fiskyngel ej kan uteslutas.
- Beslutet är ej optimalt, varken ur rättslig eller kostnadseffektiv synpunkt. Svårt att kommunicera.
- Produktvillkor ska ses som en interimistisk lösning i avvaktan på en mer generell lösning i spridningsregler.
- Villkoren kan komma att omprövas omgående.

Stråförkortningsmedel

- 1987 Förbud för stråförkortarna i annan stråsäd än råg.
- 2001 Förbudet i bkm-förordningen upphävs.
- 2001 Företagen ansöker om utvidgning till övrig stråsäd.
- 2005 Kemi avslår ansökningarna. Företagen överklagar beslutet till regeringen.
- 2008 Regeringen avslår överklagandena. Företagen begär rättsprövning hos regeringsrätten.
- 2010 Regeringsrätten underkänner regeringens beslut och regeringen återvisar ärendena till Kemi för ny bedömning.