



# Hvordan fungerer godkendelsesordningen i DK og EU

# Regler om pesticider

- **Pesticidforordningen (nr. 1107/2009) – regulerer godkendelsen**
- **Rammedirektiv for bæredygtig anvendelse af pesticider**
- **Kemikalieloven og bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen**
- **Bekæmpelsesmiddelafgiftsloven**
- **Miljøbeskyttelsesloven**

# Pesticidforordningen nr. 1109/2009

- **Aktivstoffer skal godkendes på EU plan**
- **Produkter skal godkendes på national plan**

## Regulering angiver:

- **Hvilke data der skal indleveres**
- **Hvad der skal vurderes**
- **Kriterier for hvad der er acceptabel**

# Indhold i Pesticidforordningen

- **Zone godkendelser - Nordzonen: Danmark, Estland, Letland, Lituanen, Finland, Sverige**
- **Pesticider til indendørs anvendelse godkendes til hele EU**
- **Afskæringskriterier (Kræftfremkaldende, skadende for arveanlæg, fostre og forplantningsevnen, POP, vPvB og hormonforstyrrende stoffer)**
- **Alternativ vurdering**
- **Liste over problematiske hjælpepestoffer**
- **Opdeling af aktivstofferne i plantebeskyttelsesmidler i flere kategorier: "almindelige" stoffer, lavrisiko stoffer og basisstoffer**

# Godkendelse af aktivstoffer i Europa

- **Producent ansøger et medlemsland (RMS)**
- **Indlever dossier med alle data, inkl. Åben litteratur**
- **Completeness check af RMS**
- **Medlemslandet laver en vurderingsrapport (DAR) på baggrund af en ønsket anvendelse. Risikovurdering for en anvendelse af et sprøjtemiddel skal vise en sikker anvendelse.**
- **DAR peer reviewes af EFSA**
- **Høring / ekspertmøde / konklusionsrapport**
- **Kommissionen forslår stoffet godkendt/afvist**
- **Lovmøder på embedsmandsniveau**
- **Stoffet godkendes/forbydes**

# Godkendelse af et sprøjtemiddel i Danmark

- **Producent ansøger et medlemsland (Zoneansvarlig)**
- **Indlever dossier med data og risikovurdering**
- **Completeness check**
- **Medlemslandet laver en vurdering af ansøgningen og alle ansøgte anvendelser.**
- **Høring i zonen**
- **National vurdering f.eks. Særligt om grundvand**
- **Afgiftsberegning**
- **Godkendelse af etiket og brugsanvisning**

# Principper i pesticidvurdering

## Farevurdering:

- **Klassificering**
- **Afskæringskriterier/kandidater for substitution**

## Risikovurdering:

- **Forholdet mellem effekten og eksponering**
- **Usikkerhedsfaktor ved akut effekt = 100**
- **Usikkerhedsfaktor ved kronisk effekt = 10**

# Hvad kræver en skæbnevurdering i Danmark?

Vurderingen baseres på laboratorieforsøg, feltstudier og matematiske modeller.

Vurderingen indeholder:

- Skæbne i luft.
- Persistens i jord.
- Mobilitet i jord – risiko for grundvandsforurening.
- Overfladevand



# Persistens i jord

- **Persistente stoffer kan påvirke miljøet i lang tid – de kan akkumuleres, spredes langt i miljøet og det er svært at vurdere effekterne på non-target organismer.**
- **Vurderingen bygger på laboratoriestudier af nedbrydningsveje og nedbrydningshastigheder. Feltstudier kan inddrages om nødvendigt.**
- **Vi vurderer både selve pesticidet og nedbrydningsprodukter (metabolitter).**

# Miljøstyrelsens godkendelsespraksis

## Brug af matematiske modeller i godkendelsesordningen:

- **FOCUS PELMO Hamborg scenariet, alternativt MACRO eller MIKE-SHE med Karup eller Langvad scenarierne.**
- **80 percentil værdi for nedbrydningsrater og sorption (1/n) og 20 percentil for  $K_{oc}$ .**
- **Højeste dosering, forskellige applikationsdatoer indenfor den periode midlet ønskes anvendt.**
- **Resultaterne skal være årlige gennemsnit i 1 m dybde, der modelleres over 20 år. I 95 % af årene skal koncentrationen være under 0,1 µg/L.**

# Sammenligning mellem EU og DK

	EU	DK
<b>Nedbrydningsrate</b>	Gennemsnits- eller medianværdi for halveringstiden	80 percentil worst-case værdi for halveringstiden
<b>Sorptionsforhold</b>	Gennemsnitsværdier for sorptionsparametrene $1/n$ og $K_{foc}$	80 percentil worst-case værdi for $1/n$ og 20 percentil worst-case værdi for $K_{foc}$
<b>Resultater</b>	Der beregnes årlige gennemsnit for de 20 år modellen køres. Der beregnes herefter en 80 percentil worst-case værdi af de årlige gennemsnit, som ikke må overskride grænseværdien.	Der beregnes årlige gennemsnit for de 20 år modellen køres. Hvis der er overskridelse af grænseværdien i mere end et ud af de 20 år kan stoffet ikke godkendes.
<b>Anvendelse hver andet eller tredje år</b>	Ved anvendelse hver andet år køres modellen i 40 år men applikation hver andet år, ved anvendelse hver tredje år køres modellen i 60 år med applikation hver tredje år. Herefter tages middelværdien over de 20 toårs eller treårs perioder så man ender med 20 værdier.	Ved anvendelse hver andet år køres modellen i 40 år men applikation hver andet år, ved anvendelse hver tredje år køres modellen i 60 år med applikation hver tredje år. Der ses på koncentrationen i hvert enkelt år og hvis der er overskridelse af grænseværdien i mere end 5 % af årene kan stoffet ikke godkendes.
<b>Metabolitter</b>	Metabolitter, der er vurderet til ikke at være relevante, må gerne overskride grænseværdien.	Alle metabolitter betragtes som relevante.

# Rammedirektiv for bæredygtig anvendelse af pesticider

**Formål:** ”Direktivet fastsætter en ramme, der skal sikre en bæredygtig anvendelse af pesticider ved at mindske risici og virkninger for menneskers sundhed og miljøet og ved at fremme anvendelsen af integreret bekæmpelse af skadegørere og alternative metoder eller teknikker så som ikke-kemiske alternativer til pesticider.”

**Medlemslandene skal etablere nationale pesticidhandlingsplaner.**

- **Alle jordbrugere skal anvende principperne om Integreret plantebeskyttelse senest den 1. jan. 2014**

Medlemslandene sørger for, at der vedtages passende foranstaltninger til beskyttelse af vandmiljøet og drikkevandsforsyningerne mod pesticiders virkninger, herunder beskyttelseszoner for overfladevand og grundvand, der er udlagt til drikkevandsindvinding, hvor pesticider ikke må udbringes eller opbevares - **Miljøbeskyttelsesloven**

- **Syn af sprøjter**
- **Regler om vaskepladser**
- **Opdeling af sprøjtemidler til professionelle og private**

# Kriterier for pesticider til private

## Klar-til-brug

- Må ikke være klassificeret
- Sikker anvendelse uden brug af værnemidler



## Koncentrater

- Må være klassificeret for hud-, øjen-, luftvejsirritation, samt hudallergi
- Doseringsanordning
- Den færdige blanding skal leve op til klar-til-brug

Pakningens størrelse/indhold begrænset til et areal på 1000m<sup>2</sup>

<http://mst.dk/media/163021/ikke-professionelle-pesticider.pdf>

# Sprøjtjournaler

**Professionelle brugere af plantebeskyttelsesmidler fører i mindst tre år registre over de plantebeskyttelsesmidler, de anvender, omfattende oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets navn, tidspunkt og dosis for anvendelsen samt areal og afgrøde, som plantebeskyttelsesmidlet blev anvendt på.**

**De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed. Tredjeparter som f.eks. drikkevandsindustrien, lokale beboere eller detailhandlere kan anmode om adgang til disse oplysninger ved henvendelse til den kompetente myndighed.**