

# Registrering av växtskyddsmedel i EU



Svenskt  
Växtskydd

# Vad är växtskyddsmedel?

Växtskyddsmedel används inom både det konventionella och det ekologiska jordbruket för att skydda växter från växtskadegörare och sjukdomar. Växtskyddsmedel kan förenklat beskrivas som växternas medicin.

Sedan den allra första odlingen av växter för livsmedelsändamål, har det funnits intresse och behov av att skydda dessa från växtskadegörare och sjukdomar. Växtskyddsarbetet har dock utvecklats över tid. Romarna använde aska, krossade blad från cypress och utspädd urin för att skydda grödorna. Under 1900-talet däremot utvecklades ett brett spektrum av syntetiska produkter för att uppnå en säkrare, mer specifik och framförallt en mer effektiv bekämpning. Denna utveckling har fortsatt

under 2000-talet. Utvecklingen av moderna växtskyddsmedel började under 1940-talet då Europa stod inför livsmedelsbrist och matransonering till följd av det pågående världskriget. Höga skördar var då viktigare än någonsin. Sedan 1970-talet har intresset för höga skördar varit stort, men avkastningsmålet har balanserats upp av tydliga krav på att växtodlingen och livsmedelsproduktionen också ska vara säker för både människors hälsa och för miljön.

## Fördelar

Användning av växtskyddsmedel har en rad olika fördelar. Några av dessa är:

### Hälsosam mat som räcker till många

- Genom att skydda de grödor som odlas, bidrar växtskyddsmedel till att det finns en god tillgång på högkvalitativa livsmedel till ett rimlig pris.
- Växtskyddsmedel möjliggör en produktion av frukt och grönsaker som är nödvändiga för en hälsosam kosthållning.
- Mögelsvampars och andra skadegörares toxinproduktion förhindras. Växtskyddsmedel har på så sätt en viktig roll i livsmedelssäkerheten.

### God ekonomi i lantbruket och hög självförsörjningsgrad

- Växtskyddsmedel ökar skördarna genom att minska skördeförlusterna. Utan växtskyddsmedel kan upp till 50 % av ett fält bli förstört av svampangrepp och insekter. Att även använda växtskyddsmedel för att ta bort ogräs som konkurrerar med grödan om

solljus, vatten och näring gör att skörden blir betydligt högre. Växtskyddsmedel är därmed viktiga för lantbrukarens ekonomi.

- Höga skördar gör det möjligt att upprätthålla en hög självförsörjningsgrad av livsmedel inom Sverige och EU.

### En låg klimatpåverkan

- Växtskyddsmedel bidrar till en hög produktion på befintlig jordbruksmark, vilket gör att efterfrågan på ny jordbruksmark kan hållas nere. På så sätt kan både skogsområden med naturliga miljöer för djur och insekter samt annan skyddsvärd natur bevaras.
- Tack vare växtskyddsmedlens goda effektivitet, är det möjligt att delvis eller helt avstå från mekanisk bearbetning i växtskydds-syfte. Det reducerar utsläppen av växthusgaser.
- Växtskyddsmedel möjliggör plöjningsfri odling och minskar därmed risken för växtnäringsläckage och jorderosion.

## Säker användning av växtskyddsmedel

Vid sidan av att kontinuerligt ta fram mer effektiva produkter, lägger växtskyddsföretagen stor omsorg och mycket pengar på en rad olika projekt vars syfte är att säkerställa en hög säkerhet vid hantering av växtskyddsmedel. Säker hantering

är viktigt för både användares och livsmedelskonsumenters hälsa, och även för miljön. Exempel på sådana projekt är hantering av tomma förpackningar, applikationsteknik- och utrustning samt skydd av vattentäcker.

## Framtagning av växtskyddsmedel

Den viktigaste produktaspekten för ett växtskyddsmedel är dess säkerhet för människors hälsa och för miljön. Det är en värdering som delas av alla medlemmar i Svenskt Växtskydd och i den Europeiska branschföreningen för växtskyddsföretag (European Crop Protection Association, ECPA), och även av lantbrukare, livsmedelsföretag, myndigheter och konsumenter. I dag är växtskyddsmedel en självklar insatsvara i det konventionella jordbruket och även grundläggande för den hållbara europeiska lantbruksnäringen.

Det sker kontinuerligt investeringar i framtagning av nya växtskyddsmedel för att kunna tillhandahålla produkter

till lantbrukare och andra användare som motsvarar de allt hårdare regulatoriska krav som kontinuerligt ställs både inom EU och på världsbasis. I genomsnitt tar det 10 år till en kostnad av mer än 2 000 miljoner Euro att få ut en ny aktiv substans på marknaden. Samtidigt som en substans godkänns, är det över 140 000 andra substanser som inte överlever hela utvecklingsfasen. Företag tar även kontinuerligt fram nya kemiska formuleringar med mål om att uppnå bättre effektivitet i kontrollen av växtskadegörare, och även för att göra produkterna säkrare för användare och för miljön.

För att tillhandahålla växtskyddsmedel

som både motsvarar lantbrukarnas efterfrågan och som uppfyller alla regulatoriska krav, har växtskyddsföretagen en arbetsstyrka på cirka 30 000 personer inom EU. Företagsinvesteringar sker kontinuerligt för att kunna ha produkter som uppfyller kraven i den strikta europeiska lagstiftningen.

## Aktiv substans och växtskyddsmedel – vad är skillnaden?

Den aktiva substansen i ett växtskyddsmedel är den beståndsdel som har en effekt på en skadeinsekt, ett ogräs eller en svampsjukdom.

Begreppet växtskyddsmedel anger att det rör sig om en produkt som är avsedd att användas inom lantbruk, skog- eller trädgårdsproduktionen. Ett växtskyddsmedel innehåller en eller flera aktiva substanser samt andra delar så som exempelvis vatten, lösningsmedel, inert material, vätmedel och hjälpsubstanser; allt för en optimal produkteffektivitet.



# Hur regleras godkännande och användning av växtskyddsmedel?

## En överblick av lagstiftningen inom EU

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1107/2009 utgör en rättslig ram för godkännande och användning av växtskyddsmedel inom alla EUs medlemsstater. Förordningen har inrättats med syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.

Andra rättsakter som berör växtskyddsmedel är:

- Direktiv 2009/128/EG om åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel,
- Förordning (EG) nr 1185/2009 om statistik om bekämpningsmedel,
- Förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder,
- Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar,
- Direktiv 2000/60/EG om åtgärder på vattenpolitikens område,
- Direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten,
- Direktiv 2006/118/EG om skydd för grundvatten mot föroreningar och försämring,
- Direktiv 2004/35/EG om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador.

Lagstiftningen inom EU säkerställer att aktiva substanser genomgår omfattande försök innan de godkänns. Försöken utvecklas allteftersom nya vetenskapliga framsteg nås inom området, vilket gör att de produkter som används i dag är de säkraste produkterna som någonsin tillverkats.

# Strikta krav på studier och tester innan ett växtskyddsmedel godkänns

Innan ett växtskyddsmedel godkänns inom EU och släpps ut på marknaden, krävs fler än 100 specifika tester som bland annat inkluderar:

## Fysikaliska och kemiska egenskaper

Färg, lukt och löslighet. Det är många parametrar som undersöks för att kunna avgöra och säkerställa sammansättningen och kvaliteten på en produkt.

## Analytiska metoder

Validerade metoder för att bestämma renhet och detektion av eventuella rester.

## Studier över metabolism och toxicitet

Den akuta (kortsiktiga) och kroniska (långsiktiga) toxiciteten för människor och djur bedöms. Studier av metabolismen visar vad som händer med produkten när den har kommit in i en organism - dess rörelse och absorption samt hur den bryts ned och utsöndras.

## Resthalter i livsmedel

Toxikologiska riskvärderingar och resthaltsförsök utförs för att bedöma

eventuell förekomst av bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel när ett växtskyddsmedel använts enligt bruksanvisningen. Riskvärderingar och tester görs för att fastställa gränsvärden, vilka i sin tur är viktiga för att säkerställa att den mat som når konsumenter är säker att äta. EU:s gränsvärden för bekämpningsmedelsrester har stor säkerhetsmarginal för att ta hänsyn till skillnader i känslighet mellan olika individer.

## Miljö- och ekotoxikologiska studier

Dessa tester bedömer en produkts rörelse i jord, vatten och luft samt eventuella effekter på fåglar, bin, vattenlevande organismer och andra icke-målorganismer.

## Effektivitet

Data från effektivitetsstudier visar huruvida ett växtskyddsmedel uppfyller den förväntade effekten mot ogräs, skadeinsekter eller sjukdomar.

## Mer om resthalter

Majoriteten av alla livsmedel i Sverige saknar helt spår av bekämpningsmedelsrester. I de få livsmedel där bekämpningsmedelsrester förekommer, är gränsvärdena för växtskyddsmedelsrester i eller på livsmedel strikt reglerade genom förordning EG 396/2005.

Ett gränsvärde (Maximum Residue Level, MRL) är, i detta sammanhang, den maximala mängd av ett växtskyddsmedel som tillåts i ett livsmedel. Dessa gränsvärden är fastställda av EU:s vetenskapliga myndigheter och baseras på en toxikologisk riskvärdering och på resthaltsförsök utförda enligt den rekommenderade användningen. Dessa värden har stor säkerhetsmarginal och ligger långt under nivåer som kan ha negativa effekter på konsumenternas hälsa.

Gränsvärdena är avsedda att skydda konsumenter och möjliggöra internationell handel, men är också viktiga för att kunna se att användningen av växtskyddsmedel sker enligt bruksanvisningen. Ett bekämpningsmedels toxicitet varierar från substans till substans och för varje substans beräknas ett acceptabelt dagligt intag (ADI) för långtidseffekter och en akut referensdos (ARfD) för omedelbara eller akuta effekter för människa.

- ARfD motsvarar den högsta mängd av en substans som en konsument kan få i sig under en begränsad tidsperiod utan risk för hälsan.
- ADI motsvarar den högsta mängd av en substans som en konsument kan få i sig dagligen under hela sin livstid utan hälsorisk.

ADI och ARfD anges i mg/kg kroppsvikt och är baserade på djurstudier och den högsta dos som inte gett skadliga effekter i det känsligaste testet (NOAEL, No Observed Adverse Effect Level). NOAEL divideras med en osäkerhetsfaktor (vanligen 100) för att ta hänsyn till skillnader i känslighet mellan olika individer.

Läs mer om resthalter och gränsvärden på Livsmedelsverkets hemsida under fördjupningsavsnittet om bekämpningsmedel.

## Reglerad användning av växtskyddsmedel

Dagens medvetenhet om hälso- och miljöfrågor bland både växtskyddsmedelstillverkare och bland användare är mycket hög. Användningen av växtskyddsmedel regleras på nationell nivå, men också på EU-nivå av direktiv 2009/128/EG om åtgärder för att uppnå en hållbar användning av växtskyddsmedel. Lantbrukare och andra användare är noga med att använda växtskyddsmedel på ett ansvarsfullt sätt och gör ständigt avvägningar av när och hur produkter ska användas samt vilken mängd av produkten som behövs.

## Hur går ett godkännande till?

Godkännandeprocessen för ett växtskyddsmedel består av två delar:

- Godkännande av aktiv substans på EU-nivå,
- Produktgodkännande i varje enskild medlemsstat.

Innan en produkt släpps ut på marknaden har den eller de aktiva substanser som produkten består av i ett första steg utvärderats av experter på en nationell myndighet inom någon av EU:s medlemsstater. Myndighetens utvärdering granskas sedan av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA). Slutligen behandlas den aktiva substansen i den europeiska kommissionens ständiga kommitté för växter, djur, livsmedel och foder.

När ett verksamt ämne har godkänts på EU-nivå, genomgår produkten som innehåller den eller de godkända aktiva substanserna en registreringsprocess i varje enskild medlemsstat där företaget som äger produkten väljer att ansöka om godkännande (registrering). Nationella experter granskar produkten i registreringsprocessen och ett godkännande ges om produkten uppfyller alla de krav som ställs.

### Vetenskaplig bedömning av insamlade data

EU:s godkännandeprocess för ett verksamt ämne börjar med att ett företag lämnar in resultaten från alla de nödvändiga undersökningar och försök som krävs för att kunna få ett godkännande. Företaget lämnar in all insamlad data till valfri medlemsstat, som då blir så kallad rapporterande medlemsstat som förbereder ett utkast till bedömningsrapport baserat på de uppgifter som det ansökande företaget lämnat.

Detta dokument granskas sedan av EFSA där experter överväger alla testresultat i alla kategorier (t.ex. miljö, människors hälsa). När EFSA:s experter är klara med sin bedömning, skickar de ett yttrande till kommissionen. Kommissionen använder i sin tur detta yttrande som underlag för att formulera ett förslag till beslut.



## Godkännande av en aktiv substans

Kommissionens förslag till beslut om godkännande av en aktiv substans kan antingen styrkas eller avslås genom omröstning i den europeiska kommissionens ständiga kommitté för växter, djur, livsmedel och foder (SKVDLF). SKVDLF är en kommitté som hjälper kommissionen i dess roll för att genomföra EU:s lagstiftning. I den ständiga kommittén finns en expert från varje medlemsstat inom EU. Baserat på utkastet till bedömningsrapport och EFSA:s slutsatser, röstar kommittén om fullt eller villkorligt godkännande av den aktiva substansen. Kommittén kan även rösta om ett avslaget godkännande. I de flesta fall varar ett första godkännande av en ny substans i högst 10 år, men godkännandet kan omprövas under

dessa 10 år om det skulle vara så att ny information framkommer.

## Godkännande av växtskyddsmedel

Efter att en aktiv substans blivit godkänd inom EU, utvärderas studier och försök med produkter som innehåller den aktiva substansen. Växtskyddsföretag ansöker om godkännande (registrering) av sina produkter i de länder där de ser att det finns en marknad. Beslut om registrering fattas i varje enskilt medlemsstat. I denna godkännandeprocess tar myndigheterna hänsyn till lokala variationer i klimat, odlingsmönster och kost.

Ramregelverket för växtskyddsmedel, förordning (EG) nr 1107/2009, uppmuntrar samarbete mellan medlemsstaterna och så kallade ömsesidiga erkännanden. Syftet

med ett samarbete är att undvika dubbelarbete och onödigt långa handläggningstider i registreringsprocessen. EU:s medlemsstater är därför uppdelade i tre geografiska zoner: nord-, central- och syd och samarbete ska främst ske inom zonerna.

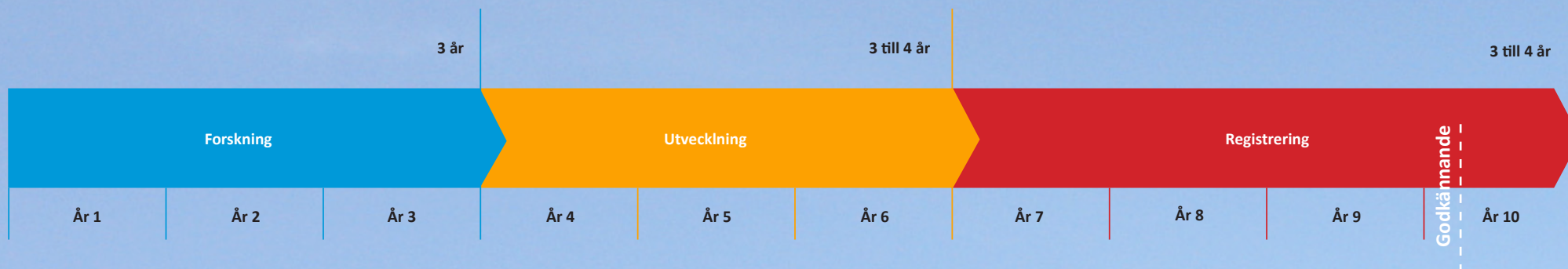
Zonsamarbetet innebär att en medlemsstat utvärderar underlaget för en ansökan och gör en riskbedömning för hela zonen. Baserat på denna riskbedömning beslutar sedan varje medlemsstat om växtskyddsmedlet ska godkännas utifrån en ansökan för det egna landet. I norra zonen finns det ett vägledningsdokument som innehåller information om överenskommelser som gjorts inom den norra zonen.

## Ständig utvärdering och kontroll

En registrering kan när som helst

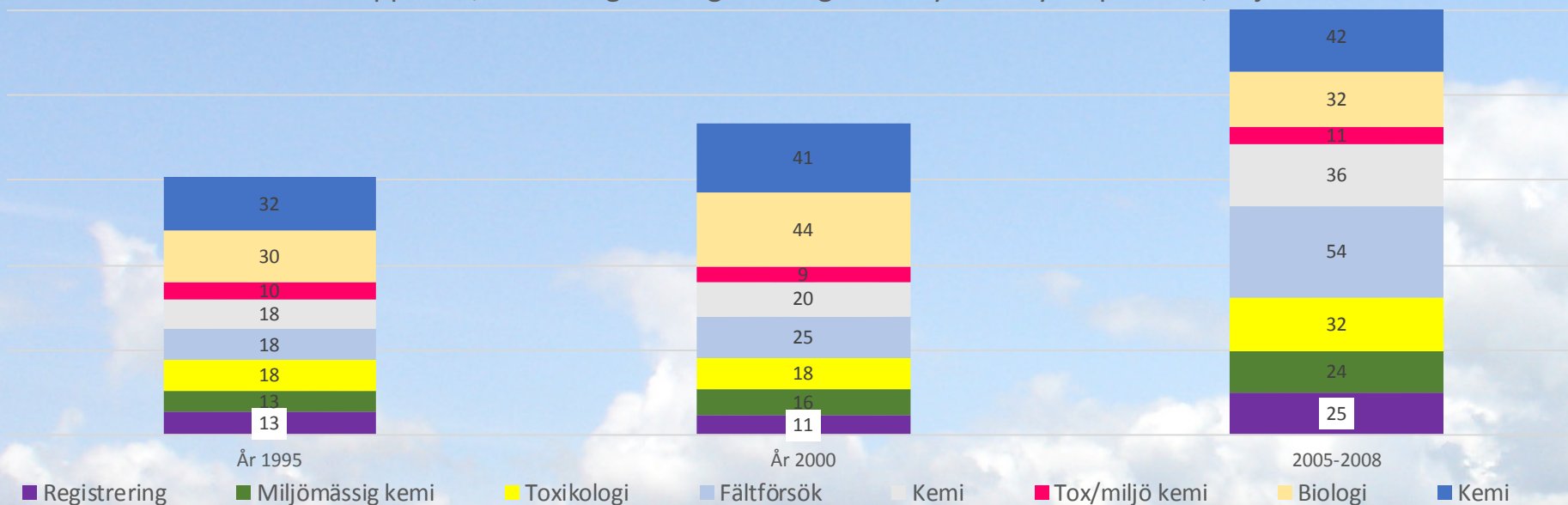
omprövas i ljuset av nya vetenskapliga rön. Långsiktiga hälsostudier genomförs för att fånga upp eventuella kopplingar mellan hälsoproblem och exponering för växtskyddsmedel. Äldre produkter granskas rutinmässigt av både tillverkare och myndigheter i omfattande omregistreringsprocesser för att säkerställa att de uppfyller samma krav som ställs på nya produkter. Bekämpningsmedelsrester i livsmedel övervakas på både EU-nivå och på nationell nivå. Enligt Livsmedelsverket tas cirka 1500-2000 stickprov varje år bara i Sverige. Proverna analyseras sedan på Livsmedelsverket och på ett externt laboratorium. Uppmätta halter av bekämpningsmedelsrester jämförs mot gällande gränsvärden; allt för att den mat vi äter ska vara säker.

# EU:s registreringsprocess enligt Förordning (EG) nr 1107/2009



Från forskning till godkännande 9,5 till 10,5 år

Kostnader för upptäckt, utveckling och registrering av en ny växtskyddsprodukt, miljoner \$





# Svenskt Växtskydd

Svenskt Växtskydd är de svenska växtskyddsföretagens branschförening. Föreningen består av åtta företag som levererar växtskyddsmedel på den svenska marknaden.

## Länkar för dig som vill veta mer:

Kemikalieinspektionen: [www.kemi.se](http://www.kemi.se)

Jordbruksverket: [www.jordbruksverket.se](http://www.jordbruksverket.se)

Livsmedelsverket: [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se)

Växtskyddsrådet: [www.jordbruksverket.se/amnesomraden/odling/vaxtskydd/vaxtskyddsradet.4.e01569712f24e2ca09800016944.html](http://www.jordbruksverket.se/amnesomraden/odling/vaxtskydd/vaxtskyddsradet.4.e01569712f24e2ca09800016944.html)

Europeiska kommissionen – pesticides: [www.ec.europa.eu/food/plant/pesticides\\_en](http://www.ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en)

Bekämpningsmedelsregistret: [www.webapps.kemi.se/BkmRegistret/Kemi.Spider.Web.External/](http://www.webapps.kemi.se/BkmRegistret/Kemi.Spider.Web.External/)

EU Pesticides Database: [ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public)

Säkert Växtskydd: [www.sakertvaxtskydd.se](http://www.sakertvaxtskydd.se)

ECPA (den europeiska växtskyddsföreningen): [www.ecpa.eu](http://www.ecpa.eu)

Svenskt Växtskydd

Box 5501, 114 85 Stockholm

Telefon 08 -783 82 40

E-post: [info@svensktvaxtskydd.se](mailto:info@svensktvaxtskydd.se)

Hemsida: [www.svensktvaxtskydd.se](http://www.svensktvaxtskydd.se)

Kontakt: Anders Normann

