



Stockholm 2006-10-02

Miljö- och samhällsbyggnads-
departementet

Remissyttrande

Ert Dnr: M2006/3166/Kk

103 33 Stockholm

Vårt Dnr: 102/2006

Remiss av Kommissionens tematiska strategi om bekämpningsmedel samt förslag till förordning om växtskyddsmedel

Allmänt

Detta remissvar från Svenskt Växtskydd behandlar tre dokument:

- Meddelande från kommissionen till rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén Temainriktad strategi för hållbar användning av bekämpningsmedel - KOM(2006) 372 slutlig
- Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel – KOM(2006) 373 slutlig
- Förslag till Europaparlamentet och rådets förordning om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden – KOM(2006) 388 slutlig

Kommentarer till den temainriktade strategin för hållbar användning av bekämpningsmedel [KOM(2006) 372 slutgiltig]

Svenskt Växtskydd delar uppfattningen att det är nödvändigt att fortsätta riskminskningsarbetet med kemiska växtskyddsmedel. En säkrare användning och utveckling av nya växtskyddsmedel, som är säkrare ur hälso- och miljösynvinkel, är led i en sådan utveckling. Vi vill däremot poängtera det felaktiga i att förutsättningslöst beskriva icke-kemiska alternativ som riskfria och utan miljöpåverkan.

I **lägesbedömningen** är nyttan med och motiven till användning av växtskyddsmedel alltför summariskt beskrivna. En utförligare beskrivning finns i förslaget till ramdirektiv under ”Allmän bakgrund”: ”*Bekämpningsmedel ökar jordbrukets*

Svenskt Växtskydd är en sektorgrupp inom Plast- & Kemiföretagen

Adress
Box 5501
114 85 Stockholm

Besöksadress
Storgatan 19

Telefon
08-783 86 00

Fax
08-663 63 23

E-post
info@svensktvaxtskydd.se
Hemsida
www.svensktvaxtskydd.se

avkastning och jordbruksprodukternas kvalitet och minskar arbetsinsatsen. De kan medverka till att begränsa jorderosionen genom minskad markberedning, och de bidrar till en stabil tillgång på ett stort urval jordbruksprodukter till rimliga priser. Växtskyddsmedel har också en viktig funktion när det gäller att uppfylla växtskydds krav och möjliggöra internationell handel med jordbruksprodukter. Detta är de främsta anledningarna till den omfattande användningen av bekämpningsmedel i jordbruket. Bekämpningsmedel har många användningsområden även utanför jordbrukssektorn, alltifrån skydd av trä och textilier till skydd av folkhälsan.” (Vår kursivering.)

Figur 1 ”Försäljning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel i EU-15 (ton)” leder lätt tankarna i fel riktning när det gäller minskning av risker med kemiska växtskyddsmedel. Det finns ingen koppling mellan använd mängd växtskyddsmedel och risk.

Även figur 2 ”Resultat av inspektioner av bekämpningsmedelsrester i frukt, grönsaker och spannmål i EU-15” har ett tveksamt informationsvärde. Så vitt vi känner till är inte provtagningen slumpmässig. Åtminstone är underlaget från Sverige inte helt grundat på slumpmässig stickprovstagning. Livsmedelsverket tar oftast flera prov i de varor/från de länder där halter tidigare påträffats över gränsvärdena. Provtagningen är däremot inte direkt riktad mot ett enskilt parti eller en viss odlare eller leverantör. Om denna form av fokuserad provtagning, som i och för sig kan vara motiverad och kostnadseffektiv, fortsätter, kan den i strategin förväntade minskningen av antalet överskridande av gränsvärden knappast förverkligas.

Både med tanke på **syftet** med den temainriktade strategin, och vad som avses i innehållet i strategin och ramdirektivet, borde begreppet ”växtskyddsmedel” konsekvent ersätta begreppet ”bekämpningsmedel.”

Vi ställer oss mycket tveksamma och frågande till varför en av de föreslagna åtgärderna rubriceras ”Jordbruk med liten användning av bekämpningsmedel främjas och medlemsstaterna skall skapa förutsättningar för lantbrukare att tillämpa integrerat växtskydd.” Grunden för ett **integrerat växtskydd** bör vara kunskap och behovsanpassning, inte politiska deklARATIONER. Det är därför inte logiskt att en minskning av den totala användningen av växtskyddsmedel tas upp under rubriken förväntade resultat och effekter.

Kommentarer till ramdirektivet för hållbar användning av bekämpningsmedel [KOM(2006) 373 slutlig]

Allmänt

Svenskt Växtskydd ser förslaget till ramdirektiv som ett bra underlag för vidare diskussioner om den framtida utvecklingen av en hållbar användning av kemiska växtskyddsmedel i Europa.

Det är viktigt att se direktivet som ett komplement till befintlig nationell lagstiftning. Målet måste vara en enhetlig miljö- och hälsoskyddsnivå. Implementeringen av direktivet måste ske på ett sådant sätt att vi får en situation inom EU där det råder lika konkurrensförhållanden för lantbrukare respektive växtskyddsmedelsleverantörer.

Lika viktigt är att kraven på aktörerna inte blir så stora att EU förlorar konkurrenskraft i förhållande till omvärlden. Det finns farhågor för en omfattande administration och byråkrati – t ex i form av rapportering och uppföljning - i spåren av det nu föreslagna mer omfattande regelverket.

Kommissionen meddelar att den har för avsikt att inrätta en **expertgrupp för den temainriktade strategin för hållbar användning av bekämpningsmedel**. Svenskt växtskydd förutsätter att växtskyddsmedelsindustrin blir väl representerad i denna expertgrupp.

Vidare föreslår vi att en motsvarande expertgrupp inrättas på nationell nivå i Sverige. Denna grupp, med representanter från politiker, myndigheter, forskning, jordbruksnäring och växtskyddsmedelsleverantörer bör fungera som ett råd i växtskyddsfrågor.

Svenskt växtskydd konstaterar att det i förslaget till ramdirektiv finns många bekanta punkter, som kan associeras till de nationella handlingsprogram för bekämpningsmedel som Sverige haft sedan 1986. Det finns också en del nya formuleringar och åtgärdsförslag, av vilka några kommenteras nedan.

Kommentarer till artiklarna

Artikel 4. Svenskt Växtskydd anser att fokus i de nationella handlingsplanerna bör ligga på risker och inte på faror. Vidare anser vi att strävan mot minskat beroende av växtskyddsmedel är irrelevant, och bör bytas ut mot strävan mot ökad behovsanpassning av växtskyddsmedelsanvändningen.

Artikel 5. Svenskt Växtskydd välkomnar att inte bara yrkesmässiga användare utan också återförsäljare och rådgivare ska ha tillgång till relevant utbildning. Vid utformningen av utbildningar för användare, återförsäljare och rådgivare, bör även behovet av regelbunden relevant repetition och fortbildning för respektive kategori beaktas.

Artikel 6. Förslaget som innebär krav på behörighet hos återförsäljare är bra.

Artikel 7. Informationsprogram riktade till allmänheten är en motiverad åtgärd. Innehållet får dock inte begränsas till miljö- och hälsorisker. Behovet av och nyttan med växtskyddsmedel måste också belysas. Det måste också tydligt framgå att icke-kemiska alternativ ofta inte är lika effektiva som kemiska, och de inte heller är fria från miljö- och hälsorisker (exempelvis förbrukning av fossila bränslen m m.)

Artikel 8. Införande av obligatorisk funktionstest för spridningsutrustning i bruk inom hela EU är en välkommen åtgärd.

(Den komplettering med krav på ny utrustning, som i den temainriktade strategin föreslås täckas av annat direktiv är ett bra komplement.)

Artikel 9. Det är vår uppfattning att flygbesprutning behövs i vissa situationer. Exempel är vissa kraftiga insekts- och sjukdomsangrepp samt behandling i svår terräng (t ex brant, oländig eller blöt.)

Vid ett generellt förbud försvinner de flygsprutande företagen. Detta kan bli ett problem i akuta situationer i Europa. Sverige har hittills kunnat "profitera" på att flygbesprutning varit tillåtet i vissa länder i närområdet.

Artikel 10. Svenskt Växtskydd instämmer helt i att vattenmiljön bör skyddas. Vi vill dock framhålla att växtskyddsmedel som är "farliga för vattenmiljön" är ett odefinierat begrepp. Växtskyddsmedel riskbedöms för vattenmiljön i samband med godkännande. Särskild informations- och upplysningsverksamhet för användning i närheten av vatten behövs. Det viktiga är sen att medlen används på ett korrekt sätt.

Skyddsavstånd eller användning av utrustning som medger spridning med liten risk för avdrift är exempel på åtgärder som bidrar starkt till skyddet av vattenmiljön. Självklart behöver begrepp som avdriftsreducerande utrustning definieras. Detta kan vara en uppgift för internationella standardiseringsorgan. I ett sådant arbete får inte den spridningsutrustning som nu är i bruk glömmas bort.

För användning utanför jordbruket – t ex vägar, järnvägar, hårdgjorda ytor, genomsläpplig mark etc - gäller: Alternativ som är rimliga med hänsyn till effekt,

ekonomi, arbetsbehov etc saknas ofta. Korrekt och säker användning är enda lösningen.

Artikel 11. Användning av växtskyddsmedel bör inte generellt förbjudas på platser där allmänheten får vistas eller i naturskyddsområden. Nationell riskbedömning bör vara avgörande. Ett generellt förbud mot användning av växtskyddsmedel gör att underhåll i många fall försvåras och fördyras. Aggressiva skadegörare och ogräs kan få ordentligt fäste. Utbildning, information, bra utrustning och säkra metoder och rutiner är en förutsättning för all användning i dessa områden.

Artikel 12. Svenskt Växtskydd välkomnar kraven på säkerhet i fråga om: Lagring, hantering, beredning, rengöring och restmängder.

Artikel 13. Integrerat växtskydd innebär en kunskapsbaserad behovsanpassning av insatsen av växtskyddsmedel. Det finns inget sakligt underlag eller vetenskaplig metod för att rangordna växtskyddsmedlen i ett högrisk-/lågrisksystem. I dagens situation skulle ett sådant förfarande bara innebära en andra, osakligt grundad, registrering. "...jordbruk med små insatser av bekämpningsmedel,..." bör ändras till "...jordbruk med behovsanpassade insatser av växtskyddsmedel,..."

Det är marknaden, och inte politiska deklARATIONER, som bör avgöra vilka odlingssystem ("konventionellt", ekologiskt, IP,...) som ska användas.

För integrerat växtskydd (IPM) kan generella regler fastställas på EU-nivå. Grödspecifika standarder för IPM (ej bindande, men kan tas upp i t ex LBU-program) måste fastställas på nationell (regional/lokal) nivå.

Svenskt Växtskydd vill varna för den byråkrati och administration som kan bli följden av ett politiskt styrt obligatoriskt integrerat växtskyddsprogram.

Artikel 14. Riskindikatorer ska vara EU-harmoniserade. Om nationella indikatorer utvecklas i avvaktan på detta, bör följande gälla: Ett indikatorsystem måste vara riskbaserat och inte baserat på inneboende egenskaper. Modeller ska vara utvärderade och vetenskapligt hållbara innan de provas i stor skala i det svenska lantbruket. Ett system med riskindikatorer får inte bli en andra registreringsprocess.

Artikel 19. Till de uppgifter som Kommissionen enligt denna artikel får finansiera bör fogas standardisering av utrustning och metoder för spridning av växtskyddsmedel. Detta är särskilt viktigt eftersom flera av artiklarna i detta förslag till ramdirektiv ställer särskilda krav på utrustning och metoder, och att målet är att uppnå en enhetlig miljö- och hälsoskyddsnivå.

Kommentarer till förordningen om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [KOM(2006) 388 slutlig]

Svenskt Växtskydd har studerat förslaget till förordning och önskar lämna ett antal kommentarer och förslag till ändringar. Vi utvecklar följande sammanfattande synpunkter i vårt remissvar.

- Bedömning av verksamma ämnen och växtskyddsmedel måste utgå från korrekt användning
- Kriterier för godkännande och substitution måste tillämpas med urskiljning – nationell prövning måste grundas på värdering av behov och risk
- Det föreslagna fasta zongodkännandet kan medföra färre växtskyddsmedel för svenskt lantbruk – ett flexibelt system är nödvändigt för att säkra tillgången till medel
- Om inte dataskyddet förbättras kan det bli färre växtskyddsmedel för t.ex. frukt- och grönsaksodlingen
- Förordningen måste leda till ett harmoniserat och effektivt prövningsförfarande som även möjliggör snabb marknadsintroduktion av nya medel
- Om en hög skyddsnivå skall kunna uppehållas i framtiden krävs relevant dokumentation för alla kategorier verksamma ämnen och växtskyddsmedel
- Regler och kontrollsystem för parallellimport måste utvecklas för att förhindra illegal import och införsel av förfälskade produkter
- Minskad förutsägbarhet, främst p.g.a. nationell substitution och svårbedömd tidpunkt för marknadsintroduktion, medför behov av nya incitament för innovation
- Eftersom forskning och produktutveckling missgynnas i förslaget äventyras förutsättningarna för fortsatt riskminskning och för att trygga den framtida livsmedelsförsörjningen

1. Inledning

Inledningsvis diskuteras grundförutsättningar och krav på förbättringar som bör säkerställas av den nya förordningen. Därefter följer ett antal kommentarer till olika

delmoment i förslaget till förordning, både gällande principfrågor och detaljer. Avslutningsvis sammanfattas synpunkterna med avseende på hur Svenskt Växtskydd anser att den föreslagna förordningen bidrar till, alternativt motverkar, nedanstående förbättringar. Vi sammanfattar i detta sammanhang också våra viktigaste krav på förändringar i den föreslagna förordningen för att syftena enligt vår uppfattning skall kunna uppfyllas.

Förordningen innehåller bestämmelser för godkännande av kommersiella växtskyddsmedel och för utsläppande på marknaden, användning och kontroll av dessa inom EU. Förordningen behandlar verksamma ämnen, safeners, synergister och hjälpämnen samt de formulerade växtskyddsmedlen där dessa komponenter ingår.

I texten nedan hänvisas i kursiv stil till artikelnummer i den föreslagna förordningen för att det inte ska bli sammanblandning med vår egen styckeindelning. Den europeiska livsmedelsmyndigheten, som i förordningen betecknas ”myndigheten” benämner vi EFSA för att det skall bli tydligt när vi menar de nationella myndigheterna.

Svenskt Växtskydd har huvudsakligen studerat den svenska översättningen och vi vill påpeka att den bör granskas noggrant eftersom vi har hittat en del rena översättningsfel och flera märkliga och svårtolkade satser som får delvis annan innebörd i den engelska versionen. Vi har av naturliga skäl inte granskat hela texten, men vi hemställer att departementet tar initiativ till att en förnyad granskning av översättningen görs.

2. Förbättringsbehov

Det nu gällande växtskyddsdirektivet 91/414/EEG är ett omfattande regelverk som ställer stränga krav på vetenskaplig utvärdering av växtskyddsmedlens egenskaper för att skydda hälsa och miljö. För att motivera att detta direktiv skall ersättas med en ny förordning är det vissa grundläggande krav på förbättringar som bör uppfyllas.

Den nya förordningen bör medföra:

- **Främjande av innovation, forskning och produktutveckling** för att möjliggöra fortsatt minskning av risker för hälsa och miljö, att skapa fortsatta möjligheter att motverka uppkomst av resistent skadegörare samt att trygga den framtida livsmedelsförsörjningen.
- **En rationell och kostnadseffektiv godkännandeprocess** för verksamma ämnen och formulerade växtskyddsmedel där bedömningen görs på

vetenskaplig grund enligt samma principer i hela EU.

- **Förbättrad konkurrenssituation inom det europeiska jordbruket** genom att lantbruket i EU:s olika regioner får tillgång till de växtskyddsmedel de behöver, för såväl stora som små grödor, för att kunna driva ett ekonomiskt och miljömässigt hållbart jordbruk med starkare konkurrenskraft i ett globalt perspektiv.
- **Utveckling av gemensamma regler inom EU för parallellimport** och parallellregistrering av växtskyddsmedel, där frågor om säkerhet för hälsa och miljö beaktas likaväl som frågor av handelspolitisk natur, med nationella kontrollsystem som hindrar illegal import.

3. Korrekt användning

I direktiv 91/414/EEG föreskrivs att godkännande av växtskyddsmedel ska grundas på en bedömning av ämnets eller medlets egenskaper då det används på ett korrekt sätt (*dir 91/414 artikel 4.1b och artikel 3.3*).

I inledningen till förslaget till förordning finns ett stort antal skäl till att förordningen skall antagas. I *skäl nr 28* anges att växtskyddsmedel bör användas korrekt och med beaktande av principerna för god växtskyddssed.

I *artikel 4.3*, sid 22, står ”Användning av växtskyddsmedel skall, varvid tillämpning av god växtskyddssed och **normala användningsförhållanden** förutsätts, uppfylla följande villkor:”.

Artikel 52 föreskriver att växtskyddsmedel skall användas korrekt. Citat ut artikeln: ”Med korrekt användning menas bland annat att de villkor som har fastställts i enlighet med *artikel 30* och som anges genom märkningen uppfylls samt att principerna för god växtskyddssed och, där så är möjligt, principerna för integrerat växtskydd och god miljösed tillämpas.”

I *artikel 30* behandlas krav för utsläppande på marknaden och villkor för användningen som behövs för att uppfylla kraven om godkännande av de ingående ämnena.

Svenskt Växtskydd föreslår att ”normala användningsförhållanden” i *artikel 4.3* byts ut mot ”**korrekt användning**” för att en entydig beslutsgrund ska erhållas. ”Korrekt användning” är ett väldefinierat begrepp, som omfattar mer än enbart god växtskyddssed, medan ”normala användningsförhållanden” kan tolkas på olika sätt.

4. Kriterier för godkännande av ämnen

I förordningen föreslås farobaserade kriterier för godkännande (bilaga II). Enligt Svenskt Växtskydds uppfattning bör myndigheterna sträva efter att bedöma olika användningars risker i stället för att utan urskiljning tillämpa farobaserade kriterier. Följderna av nekade godkännanden p.g.a. de kriterier som föreslås i den nya förordningen skulle kunna bli allvarliga för lantbruk och frukt- och grönsaksodlingen i stora delar av unionen. Speciellt skulle smågrödorna troligen bli lidande, genom att nödvändiga växtskyddsmedel skulle förbjudas. Ökade problem med resistent skadegörare skulle också kunna uppkomma. Svenskt Växtskydd anser att en detaljerad konsekvensbedömning av de föreslagna kriterierna för godkännande måste göras innan dessa kan införas. En sådan konsekvensbedömning skulle enligt Svenskt Växtskydds förmenande visa att det finns stora behov av de berörda ämnena i många grödor. Vi anser att de föreslagna kriterierna för icke-godkännande i stället bör utgöra kriterier för ämnen som kan bytas ut efter jämförande bedömning på produktnivå (*artikel 48*) i medlemsstaterna. Om en nationell jämförande bedömning visar att det finns tillräckligt med alternativa produkter med, enligt tydliga kriterier, avsevärt lägre risknivå och att inga resistensproblem riskeras kan produkterna substitueras. I de fall det finns bekämpningsbehov som inte kan tillgodoses på annat sätt kan medlen godkännas i respektive medlemsstat.

Svenskt Växtskydd föreslår därför att kriterierna för avslag av ansökan om godkännande i *Bilaga 2 punkterna 3.6.2 till 3.6.4 och 3.7* flyttas till *punkt 4* i samma bilaga och därmed ersätter kriterierna för ämnen som kan bytas ut. Vi anser att risken för endokrina störningar enligt *punkt 3.6.5 i samma bilaga* måste utredas närmare. Till dess att internationellt vedertagna kriterier för endokrina störningar har lagts fast bör *punkt 3.6.5* utgå ur beslutsunderlaget.

4.1 Jämförande bedömning och substitution

Det föreslagna förfarandet beskrivs i *artikel 48* och kriterierna för ämnen som kan bytas ut enligt *artikel 24* redovisas i *bilaga II punkt 4*.

Svenskt Växtskydd anser att kriterierna är vaga och otydliga och medger mycket olika tolkning i medlemsstaterna. Förutsägbarheten för industrin minskar drastiskt vilket medför att intresset för att fortsätta stödja produkter, och det forskningsarbete som därigenom krävs, kommer att minska. Färre medel kommer att stå till odlarnas förfogande med ökad risk för resistensutveckling och illegal användning som följd.

Vi anser också att det föreslagna förfarandet med frekventa omprövningar är onödigt tidskrävande och kostsamt.

Eftersom de tillverkande företagen troligen inte kommer att satsa något större utvecklingsarbete på ett ämne som listas som utbytbart bör varje sådan listning mycket noga övervägas. Härvid bör behov av olika typer av ämnen som behövs i långsiktiga resistensstrategier väga tungt. Resistens är inte en nationell fråga eftersom resistent skadegörare snabbt sprids över stora områden och kan orsaka utbredda problem. Svenskt Växtskydd anser att resistensstrategier bör formuleras för hela EU eller i större regioner och att tillgången till nödvändiga ämnen bör säkras genom att dessa ej skall kunna bytas ut genom nationell substitution.

Svenskt Växtskydd föreslår att även ämnen som kan bytas ut skall godkännas på 10 år i stället för som nu föreslaget (*artikel 24*). Vi föreslår vidare att kriterierna för ämnen som kan bytas ut (*bilaga 2 punkt 4*) ersätts med kriterierna i *punkterna 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3* (CMR 1 eller 2, POP, PBT, VPvB) i samma bilaga. För den toxikologiska klassificeringen av ämnena måste hänvisas till direktiv 67/548/EEC. Kriterierna för endokrin påverkan bör läggas fast innan denna punkt kan gälla som underlag till urval av ämnen som kan bytas ut.

4.2 Godkännande av verksamma ämnen

4.2.1 Handläggningstider

I avsnittet om förfarande för godkännande, *artiklarna 7 – 13*, regleras ansöknings- och godkännandeprocessen. Det sätts fasta tidsgränser för de ingående momenten för den rapporterande medlemsstaten, EFSA och kommissionen som har var sin del av ansvaret för godkännandeprocessen. EFSA och kommissionen kan inte göra sina uppgifter utan att rapportören har fullgjort sitt uppdrag. Det sägs i förslaget att både rapportören (*artikel 11*) och EFSA (*artikel 12*) kan begära in ytterligare uppgifter från sökanden inom en viss tid varvid handläggningstiden förlängs med en extra tidsperiod som medlemsstaten respektive myndigheten bestämmer. Då förlängs tidsperioden för respektive aktörs arbete med en icke i förväg känd tidsperiod. Handläggningstiderna som tillåts är mycket korta, totaltiden som föreskrivs är 25 månader om inga ytterligare uppgifter behövs. De korta tiderna medför att flera handläggare samtidigt måste arbeta med varje ansökan. Planeringen och resursutnyttjandet blir komplicerat eftersom en försening hos en aktör, t.ex. beroende på att ytterligare uppgifter behöver krävas in, omedelbart stör planeringen hos de andra länkarna i godkännandekedjan.

Som Svenskt Växtskydd visar med detta resonemang är de föreslagna maximitiderna svåra att hålla och dessutom föreskrivs inga påföljder om dessa inte hålls. Vad händer om utkastet till bedömningsrapport från rapportören inte blir överlämnat inom 12 månader? Kommer förseningen maskeras genom att ytterligare uppgifter, som kanske inte egentligen behövs, krävs in – med ytterligare försening som följd? Eller kommer rapportören föreslå icke-godkännande?

Svenskt Växtskydd anser att de föreslagna maximitiderna är föredömligt korta men att det, om de skall kunna hållas, krävs stora resurser och noga genomtänkta rutiner samt troligen någon form av påföljder om tiderna inte hålls. Det är inte acceptabelt om otillräckliga resurser medför att godkännanden försenas och nya medel därmed inte blir tillgängliga för lantbruket inom rimlig tid.

4.2.2 Kategorier av verksamma ämnen

Verksamma ämnen delas i förslaget till förordning in i fyra kategorier, ”vanliga” ämnen, ämnen med låg risk, allmänkemikalier samt ämnen som kan bytas ut. På ämnesnivå godkänns den förstnämnda kategorin på 10 år och lågriskämnen på 15 år medan ämnen som kan bytas ut blir godkända på 7 år. För dessa tre kategorier verksamma ämnen är det fullständiga datakrav. Den fjärde kategorin gäller allmänkemikalier, dvs ämnen som inte i främsta hand används som växtskyddsmedel. Här gäller speciella kriterier för godkännande (*artikel 23*). Svenskt Växtskydd har svårt att förstå hur skadliga effekter och risker för hälsa och miljö ska kunna bedömas grundat på erfarenheter och kunskap från andra användningsområden som inte har något att göra med växtskydd. Det är oklart om kommissionen avser vissa typer av allmänkemikalier alternativt vissa typer av användningsområden. På engelska används bennämningen ”basic substances”. Möjligen är den svenska översättningen som valts, allmänkemikalier, missvisande. Inga krav ställs på biologisk effektivitet och inte heller behöver förekomst av fytotoxiska effekter utredas. Eftersom skadliga effekter av snart sagt alla kemiska ämnen beror av dosering och exponeringsväg tycker vi att detta resonemang är märkligt. Kravet i *artikel 23.1 b* att allmänkemikalien ”*inte är ett potentiellt skadligt ämne*” måste naturligtvis verifieras med en riskbedömning utgående från faktisk exponering.

Svenskt Växtskydd anser att krav på tillräcklig biologisk effekt bör ställas och att de doseringar som blir aktuella bör utvärderas med avseende på fytotoxiska effekter samt risker för hälsa och miljö. Det medför att det bör ställas krav på dokumentation enligt åtminstone *artikel 4.3 och 4.4*. Vi anser också att gränsdragningen mellan ämnen med låg risk och allmänkemikalier bör klargöras och att den senare kategorin ämnen specificeras närmare.

Kommissionen skall upprätta förteckningar över godkända verksamma ämnen på EU-nivå. Vi frågar oss om inte också icke godkända ämnen bör förtecknas för att vägleda tillverkarna och för att undvika framtida dubbelarbete.

4.3 Godkännande av icke verksamma beståndsdelar i växtskyddsmedel – safeners, synergister och hjälpämnen

Jämfört med direktiv 91/414 medför den nya förordningen att även safeners och synergister skall prövas enligt *artikel 4*, dvs klara kriterierna i *bilaga II*. (*artikel 25*)

och 26). Enligt *artikel 2.3c* och *2.3d* gäller förordningen även ”hjälpämnen” i preparaten och ”tillsatser”, vilka användaren själv blandar preparaten med för att ändra deras egenskaper eller effekter. Hjälpämnen regleras i *artikel 27* där det anföres att icke godkända hjälpämnen skall införas i *bilaga III*. Tillsatser regleras i *artikel 55*, där det föreskrivs att en tillsats inte får släppas ut på marknaden eller användas om den innehåller ett hjälpämne som är förbjudet enligt *artikel 27*.

Enligt *artikel 26* skall det senare antas en förordning om inrättandet av ett arbetsprogram för den successiva översynen av synergister och safener på marknaden när den förordningen träder i kraft. Svenskt Växtskydd har inte funnit någon motsvarande bestämmelse när det gäller hjälpämnen och tillsatser. Vi har därför svårt att förstå hur dessa ämnen skall regleras då det inte tycks vara någon EU-gemensam genomgång utan dessa prövningar tydligen skall göras av medlemsländerna i samband med prövning av växtskyddsmedlen.

Svenskt Växtskydd anser att det är bra att safener och synergister omfattas av förordningen och vi förutsätter att datakrav och godkännandeprocédur blir adekvata och väl genomtänkta och läggs fast i samarbete med industrin. Reglerna som gäller hjälpämnen och tillsatser bör förtydligas liksom gränsdragningen mot regelverket för allmänkemikalier, REACH.

4.4 Tillfälligt godkännande enligt artikel 8.1 i direktiv 91/414/EEG

De resurser som idag krävs för utveckling av nya verksamma ämnen kräver att företagen snabbt får utdelning på de investeringar som gjorts. Systemet med tillfälliga godkännanden enligt *artikel 8.1 i direktiv 91/414/EEG* möjliggjorde snabbare marknadsintroduktion av nya växtskyddsmedel med beaktande av stränga krav på säkerhet för hälsa och miljö. I förslaget till förordning finns inte längre denna möjlighet utan kommissionen har i stället försökt lösa frågan om snabb marknadsintroduktion genom att sätta mycket korta maximitider, som enligt ovanstående resonemang kan komma att bli mycket svåra att hålla, för de olika momenten (4.2).

Enligt vår bedömning kommer tiden till marknadsintroduktion sannolikt i många fall att öka till 4 – 6 år från omkring 2 år med nuvarande lagstiftning. Då den genomsnittliga kostnaden för att utveckla ett nytt verksamt ämne idag är 200 miljoner euro skulle en sådan försenad marknadsintroduktion ha mycket stor påverkan och försämra kalkylerad återbetalningstid för den gjorda investeringen.

I *artikel 36.3* föreslås ett förfarande för att snabba upp marknadsintroduktionen av nya produkter i medlemsländerna. Det föreskrivs att medlemsstaten skall börja sin utvärdering av en ansökan om godkännande av ett växtskyddsmedel så snart utkastet till bedömningsutkast har mottagits och att medlemsstaten skall fatta beslut om

ansökan senast sex månader efter det att det verksamma ämnet godkänts. Vi frågar oss om inte medlemsstaterna kommer att anse att detta är dubbelarbete och om de nationella myndigheterna verkligen kommer att påbörja utvärderingen av nya växtskyddsmedel innan det är klart att det verksamma ämnet kommer att kunna godkännas.

Svenskt Växtskydd anser att ett system för tillfälliga godkännanden måste finnas kvar. Det medför vinster för både industrin som snabbt får ut sina nya medel på marknaden och för det europeiska lantbruket som får tillgång till nyutvecklade medel och därmed förbättrad konkurrenskraft i ett globalt perspektiv.

Svenskt Växtskydd föreslår att ett system för tillfälliga godkännande bibehålles, med de förändringar som behövs för att bestämmelserna i förordning 396/2005, om EU-gemensamma MRL-värden, skall kunna uppfyllas. Exempelvis skulle tillfälliga godkännanden kunna ges först 12 månader efter att utkastet till bedömningsrapport har lämnats av den rapporterade medlemsstaten och då enbart för de användningsområden som därvid utvärderats och accepterats. Denna 12-månadersperiod skulle ge möjlighet för EFSA och kommissionen att fullfölja sina uppgifter och att fastställa relevanta MRL-värden.

Vi vill påpeka att även proceduren som beskrivs i artikel 50 om nödsituationer inom jordbruket kräver ett MRL-värde. Således behövs en procedur för provisoriska eller tillfälliga MRL-värden även i andra sammanhang än tillfälliga godkännanden.

5. Godkännande av växtskyddsmedel

Liksom i det nuvarande regelverket föreslås att preparaten, de formulerade växtskyddsmedlen, skall godkännas på medlemsstatsnivå. En förändring är att EU delas in i tre geografiska zoner med jämförbara miljö- och klimatförhållanden och att procedurer för zonvisa godkännanden etableras. En medlemsstat i zonen, som kan bli den som föreslås av sökanden, prövar ansökan med tillämpning av de enhetliga principerna för bedömning och godkännande av växtskyddsmedel enligt *artikel 29.6*. De övriga medlemsstaterna i zonen där sökanden ansökt om godkännande får ta del av bedömningen. De berörda medlemsstaterna skall bevilja eller avslå ansökningarna om godkännande på grundval av slutsatserna i den bedömning som den prövande medlemsstaten kommit fram till enligt *artikel 30 och 31*.

Svenskt Växtskydd har inte i förordningstexten funnit något reglerat förfarande för att lösa en tvist om en annan medlemsstat vid delgivningen har annan uppfattning om produktens lämplighet. Inte heller tycks beslutet kunna överklagas av sökanden.

Enligt *artikel 43* skall en medlemsstat när som helst kunna ompröva och återkalla eller ändra ett godkännande om det finns omständigheter som tyder på att krav i

artikel 29 inte längre uppfylls. Vi tolkar förslaget som att medlemsstaten inte behöver diskutera med den medlemsstat som ursprungligen beviljade godkännandet utan endast underrätta kommissionen, EFSA och andra medlemsstater om beslutet. De andra medlemsstater som tillhör samma zon skall återkalla eller ändra godkännandet i enlighet med detta.

Vi frågar oss om detta förfarande kan komma att missbrukas om vissa medlemsstater har avvikande uppfattning när det gäller ett zongodkännande och på detta sätt på eget initiativ vill få ett godkännande återkallat.

Det finns ett antal tidsgränser fastlagda för de nationella myndigheternas handläggning av prövningsärenden för olika kategorier av växtskyddsmedel. Det tillåtna tidsperioderna är mycket korta, från 2 månader till 12 månader för olika typer av ärenden. Det ställs således stränga krav på de nationella myndigheterna. Men krav utan påföljder är enligt vår uppfattning verkningslösa och leder enbart till en kaotisk situation. Möjligen kan myndigheterna ”lösa” detta problem genom att efterfråga nya uppgifter och därigenom förlänga tidsperioden. Återigen blir det sökanden, och den blivande användaren av medlet, som blir lidande. Frågan är vilken typ av påföljd som är förenlig med förvaltningsrättsliga principer. Kan man tänka sig någon form av ekonomisk gottgörelse till sökanden om inte tidsgränserna hålls?

Svenskt Växtskydd anser att frågor om påföljder då maximitiderna för handläggning överskrids hos myndigheterna, tvister mellan medlemsstaterna när det gäller godkännanden samt möjlighet för sökanden att överklaga beslut måste utredas.

Svenskt Växtskydd önskar poängtera att godkännandeprocessen i en zon inte får utformas på så sätt att det i realiteten blir ytterligare en godkännandenivå. Om ämnet först skall godkännas på EU-nivå och medlet skall godkännas i zonen och därefter i medlemsstaten kan processen bli långdragen och oförutsägbar.

5.1 Undantag från krav på godkännande

I *artikel 28.2a* föreskrivs att det inte behövs något godkännande för användning av växtskyddsmedel som innehåller endast en eller flera allmänkemikalier. Svenskt Växtskydd vänder sig mot detta undantag. Även om allmänkemikalier blir godkända på ämnesnivå finns inga krav alls på utredningar om effektivitet och eventuell fytotoxisk effekt, resthalter eller påverkan på miljön vid den dosering som blir aktuell då denna kemikalie skall användas för växtskyddsändamål. Vi anser inte att det är försvarbart med tanke på skydd för hälsa, miljö och den behandlade grödan att helt undanta växtskyddsmedel baserade på allmänkemikalier från krav på prövning och godkännande.

Svenskt Växtskydd föreslår att även allmänkemikalier skall godkännas för att få användas som växtskyddsmedel. I avsnitt 4.2 diskuteras kraven på ämnesnivå. Biologisk effekt och risk för skada på grödan samt risker för hälsa och miljö bör utredas.

5.2 Bedömning av likvärdighet

I *artikel 29.1b* behandlas krav för godkännande av verksamma ämnen, safeners eller synergister som tillverkas av en annan person eller enligt en annan tillverkningsprocess än den som redovisas i de ursprungliga handlingarna. Där står bl.a. att ämnet inte ”*får avvika kraftigt*” från specifikationen i den förordning genom vilket ämnet godkänns ”*och inte vara skadligare i den mening som avses i artikel 4.2 och 4.3 på grund av dess föroreningar än om det hade tillverkat i enlighet med tillverkningsprocessen i de handlingarna.*”

I *artikel 37* beskrivs hur bedömning av likvärdighet skall göras. Det är en mycket invecklad och med all säkerhet tidsödande process som beskrivs. Den aktuella medlemsstaten som prövar en ansökan om godkännande, medlemsstaten som var rapportör för det verksamma ämnet, kommissionen och EFSA är samtliga inblandade i denna process. Om rapportörens bedömning av likvärdighet inte godtas av medlemsstaten i fråga och man inte kommer överens inom en viss tidsperiod skall ärendet hänskjutas till kommissionen. Vissa tidsgränser har uppgivits men inte för den första bedömningen. Vi frågar oss vad man tänkt sig om sökanden sökt i samtliga tre föreslagna zoner. Är det då fyra medlemsstater som ska komma överens?

Svenskt Växtskydds uppfattning är att kommissionen har insett att detta är en komplicerad fråga och en grannliga uppgift att bedöma likvärdighet mellan verksamma ämnen tillverkade av olika företag med samma eller olika tillverkningsmetoder. Vad menas med ”*avvika kraftigt*”? Hur bedömer man om ett ämne är ”*skadligare*” än ett annat om man inte har tester? Föroreningarnas egenskaper är förmodligen inte kända. Eftersom definitionen av ämnen enligt *artikel 3.2* innefattar föroreningar som har uppstått vid tillverkningen är det inte en enkel fråga att avgöra frågan om likvärdighet. Även med samma tillverkningsmetod kan betydande olikheter i fördelning och halt av föreningar uppkomma p.g.a. att råvarorna haft varierande renhetsgrad och att processparametrar som temperatur, tryck, tid och förhållandet mellan reaktanterna varierat. Med olika tillverkningsmetod blir skillnaderna naturligtvis ändå större eftersom helt andra kemiska ämnen kan uppträda som föroreningar.

Svenskt Växtskydd anser att den föreslagna komplicerade proceduren inte löser några problem vare sig för den som innehar det första godkännandet eller den som ansöker om godkännande för ett medel och därvid hävdar likvärdighet.

Svenskt Växtskydd anser att den föreslagna proceduren måste förenklas, t.ex. att en medlemsstat gör denna bedömning för alla zonerna. Principer och dokumentationskrav bör vara relevanta och ha godtagits av alla parter.

5.3 Zongodkännande

Med hänvisning till vår beskrivning i avsnitt 5 ovan skall nya produkter godkännas eller avslås i hela zonen. Enligt *artikel 39* skall även ömsesidigt godkännande beviljas inom zonen. Det finns inget förslag om ömsesidigt godkännande när det gäller länder i olika zoner, trots att det kan vara större likheter klimat- och odlingsmässigt än inom en zon.

Svenskt Växtskydd anser att det är av största vikt att medlemsstaterna samarbetar för att minska arbetsbördan när det gäller prövning av växtskyddsmedel. De nu fastlagda zonerna enligt *bilaga 3* till förslaget till förordning representerar emellertid inte homogena regioner när det gäller klimat, skadegörartryck, grödor eller odlingssed. En sådan strikt gränsdragning, som den nu föreslagna zonindelningen medför, skulle i själva verket kunna vara ett hinder för fortsatt utveckling av samarbetsformer och delning av arbetsbördan inom EU. Vi stöder förslaget att en stat i zonen, i en dialog med sökanden, utses att genomföra prövningen. Vi stöder däremot inte förslaget att bedömningen från en medlemsstat skall begränsa andra medlemsstaters möjligheter att godkänna ett medel. Vi förordar ett flexibelt system för godkännande, där varje medlemsstat har möjlighet att beakta sina unika förhållanden. Ett flexibelt system är också en nödvändighet för att ge möjlighet till ömsesidigt erkännande där klimat- miljö- och odlingsbetingelser är snarlika. Detta är mycket betydelsefullt, speciellt för den föreslagna nordiska zonen som består av de sex nordiska och baltiska staterna, vilka är små marknader. Det kan vara av begränsat intresse för företagen att ansöka om godkännande i den nordiska zonen om inte ömsesidigt erkännande kan erhållas för en produkt som är godkänd i t.ex. Tyskland eller Nederländerna.

Svenskt Växtskydd förutsätter att det kommer ges möjlighet att diskutera och modifiera detaljer i utformning av förfarandet för zongodkännandena då ramarna i förordningen lagts fast.

6. Parallellimport

Kommissionen föreslår inget gemensamt regelverk för parallellimport inom EU. I dagsläget varierar bestämmelserna från ett land till ett annat och bestämmelserna inom EU är därför mycket svåröverskådliga.

Svenskt Växtskydd anser att parallellimporterade växtskyddsmedel skall vara dokumenterat identiska med det godkända medlet om de skall få importeras utan något eget godkännande. Vi anser inte att det är förenligt med en hög skyddsnivå för hälsa och miljö att tillåta varor som bara är ”tillräckligt lika”. Här gäller samma resonemang som i avsnitt 5.2 ovan.

Förfalskade varor är ett stort problem inom många produktområden och även växtskyddsmedel förfalskas med svåra följder som grödor förstörda av undermåliga eller helt inaktiva produkter och stora risker för hälsa och miljö. Det är inte ovanligt att förfalskade växtskyddsmedel i god tro förs in i medlemsstaterna inom EU såsom varande legal parallellimport. Det är därför av stor betydelse att regelverket för parallellimport blir så konstruerat att illegal införsel av växtskyddsmedel förhindras.

Svenskt Växtskydd föreslår att enhetliga regler införs i alla medlemsstater så att parallellimporterade varor kan kontrolleras. Det måste säkerställas att parallellimport inte medför sänkt skyddsnivå när det gäller risker för hälsa, miljö och den behandlade grödan. Krav måste ställas på identitet, som skall kunna styrkas med dokument, för att förhindra missbruk av reglerna för parallellimport. Den importerade varan skall vara godkänd i landet den importeras från. Myndigheterna måste utöva tillsyn över alla importörer och det måste finnas nationella kontrollsystem som förhindrar illegal import och import av förfalskade produkter i god tro.

7. Dataskydd

Bestämmelserna om dataskydd som föreslås i *artiklarna 56 – 9 och 77* avviker från de nuvarande.

Svenskt Växtskydd anser att de nuvarande reglerna för dataskydd behöver förenklas, men att det är oklart om de nu lämnade förslagen i realiteten innebär en förenkling. Vi anser även att vissa tillägg måste göras till de föreslagna bestämmelserna.

Svenskt Växtskydd föreslår att den ursprungliga perioden för dataskydd utsträcks från 10 år till maximalt 15 år med koppling till antalet registreringar för mindre användningsområden, ”minor crops”. Vi föreslår också att nya och nödvändiga data som behövs vid förnyandet av ett godkännande får 10 års dataskydd.

8. Konfidentialitet

Svenskt Växtskydd föreslår att *artikel 60* bör kräva att kommersiellt känslig information från sökanden skall hållas konfidentiell, liknande *artikel 14 i direktiv 91/414*.

9. Sammanfattande synpunkter

9.1 Risker för hälsa och miljö

Svenskt Växtskydd anser att skyddsnivån i vissa fall är för låg i den nya förordningen och att det därför i dessa fall resultera i ökade risker för hälsa och miljö samt för skador på den behandlade grödan. En av anledningarna till detta är att det, trots de stränga dokumentationskrav som ställs på den första sökanden av godkännande för ett verksamt ämne, inte ställs tillnärmelsevis lika höga krav på andra tillverkare som önskar få samma ämne godkänt. Parallellimport anses tydligen vara en rent handelspolitisk fråga trots att det bevisligen förekommer missbruk av det rudimentära regelverk som finns i vissa medlemsstater. Det anses inte behövas någon dokumentation så länge inte en specifikation för ett ämne från en annan tillverkare ”avviker kraftigt” från den första substansen. Varje seriös tillverkare som vinnlägger sig om att marknadsföra en högklassig produkt bör vara motståndare till detta lättvindiga sätt att hantera kvalitetsfrågor och den märkliga process som föreslås i förordningen där frågor om likvärdighet kan komma att avgöras på mycket varierande grunder.

Vi är också kritiska mot förslaget att allmänkemikalier, som visserligen skall vara godkända på ämnesnivå, skall få användas som växtskyddsmedel utan att biologisk effekt eller risker för hälsa och miljö utvärderas för de doseringar som är aktuella. Vi tror också att det kan komma att öka helt okontrollerad användning av även andra allmänkemikalier än de som är godkända.

Svenskt Växtskydd anser att det handelspolitiska målet ”ökad konkurrens” får företräde framför frågan om upprätthållande av en hög skyddsnivå inom växtskyddsområdet i EU. Relevanta och stränga dokumentationskrav som kan visa att produkterna inte medför risker för grödan samt för hälsa och miljö måste gälla för alla tillverkare och importörer och alla typer av verksamma ämnen.

9.2 Möjligheter för fortsatt minskning av risker för hälsa och miljö

Inom de flesta medlemsstaterna i EU finns olika program och projekt som syftar till att minska risker för hälsa och miljö genom förbättrad hantering av växtskyddsmedel inom lantbruket. I Sverige har t.ex. kampanjen ”Säkert växtskydd” sedan 1997 på olika sätt arbetat för att utveckla och förbättra hanteringen av växtskyddsmedlen på gårdarna. Under året har TOPPS-projektet, där växtskyddsindustrin har en framträdande roll, påbörjat liknande verksamhet i ett EU-övergripande program.

En mycket viktig komponent som är nödvändig för fortsatt minskning av risker för hälsa och miljö är växtskyddsföretagen ensamma om att kunna leverera. Det är

att genom innovation och forskning utveckla nya produkter. Detta är idag en mycket resurskrävande verksamhet som kräver långsiktighet där ett förutsägbart regelverk skapar möjlighet att göra rimliga lönsamhetskalkyler.

Svenskt Växtskydd anser att den föreslagna förordningen sammantaget minskar företagets incitament för att satsa på forskning och utveckling. Anledningarna är flera. Förutsägbarheten minskar drastiskt genom införande av jämförande utvärdering och substitution, dataskyddet minskar och tiden för marknadsintroduktion av nya produkter förlängs. Intellectuell egendom skyddas inte.

Svenskt Växtskydd vill poängtera att de ändringar vi har föreslagit i genomgången ovan i stället skulle bidra till att gynna innovation. Tydligare kriterier för substitution skulle öka förutsägbarheten, införande av ett något modifierat system för tillfälliga godkännanden påskyndar marknadsintroduktion av nya produkter. Förlängt dataskydd kopplat till små användningsområden ökar intresset för att vidga användningsområdena för produkterna. Dataskydd för nya och nödvändiga tester i samband med omregistreringar ökar lönsamheten inom området produktvård och produktförbättringar.

Om dessa ändringar genomföres ökar lantbrukets möjlighet att få tillgång till nya produkter anpassade för framtida krav när det gäller risker för hälsa och miljö och att även i framtiden förfoga över medel som hindrar uppkomst av resistent skadegörare.

9.3 Ett konkurrenskraftigt, ekonomiskt och miljömässigt hållbart jordbruk inom EU

En förutsättning är att lantbruket får tillgång till moderna växtskyddsmedel genom en snabb och välutvecklad godkännandeprocess inom EU. För detta krävs att bedömningarna är likvärdiga och vetenskapligt grundade. Om besluten i alltför hög grad grundas på en farobedömning av växtskyddsmedlens inneboende egenskaper och inte på en riskbedömning kan detta komma att drastiskt och utan grund minska antalet verksamma ämnen och växtskyddsmedel som står till förfogande för det europeiska lantbruket. Speciellt gäller detta mindre användningsområden, i många fall inom frukt- och grönsaksodling.

Det måste löna sig för företagen att fortsätta underhålla sina existerande produkter och att satsa på nya undersökningar när kunskapen ökar och motiverar fler studier. Det måste löna sig att tillhandahålla produkter för smågrödorna likväl som det måste gå att räkna hem kostnaderna för nyutveckling av verksamma ämnen, i genomsnitt idag omkring 2 miljarder kronor per ämne.

Ett regelverk som gynnar och premierar innovation och produktförbättringar inom växtskyddssektorn kommer också att gynna och utveckla det europeiska lantbruket och bidra till att bibehålla god konkurrenskraft i ett internationellt perspektiv.

För Svenskt Växtskydd

Cecilia Ljunggren
Verksamhetsledare