



Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Minor use og godkjenning av plantevernmidler

Frøavlskonferanse 27.03.2019

Ronny Berdinesen
Rådgiver Mattilsynet avdeling nasjonale godkjenninger

Godkjenning av plantevernmidler i Norge:
Eksempler på områder som vi jobber med innenfor de ulike fagområdene

- Identifisering av negative helseeffekter av plantevernmidler (inkl metabolitter)
- Risikovurdering ved bruk (inkludert folk i nærhet)
- Cocktail-effekten
- Utarbeiding av etiketter med info om farer og forsiktighetsregler
- Kreft, reproduksjoner, hormonforstyrrende stoffer, fosterskader mm.

Toksikologi



- Eksplosjonsfare
- Identitet/urenheter
- Analytiske metoder (rester)
- Aspirasjonsfare (toks)
- parallellhandel

Fys/kjem



- MRL-fastsetting
- Stoffenes virkning på planter og dyr
- Risikovurdering av rester i mat

Rester



- Vurdering av plantevernmidlenes miljøegenskaper (terrestriske og akvatiske effekter), inkl. risikovurdering ved bruk
- Bier og neonicotinoider
- Identifisering av fugl og pattedyr i landbrukslandskap

Økotoks



- Stoffenes nedbrytning og spredning i miljøet (jord, grunnvann, overflatevann)
- Beskyttelse av grunnvann
- Harmonisering av datakrav blant myndighetene i den nordre sonen

Skjebne



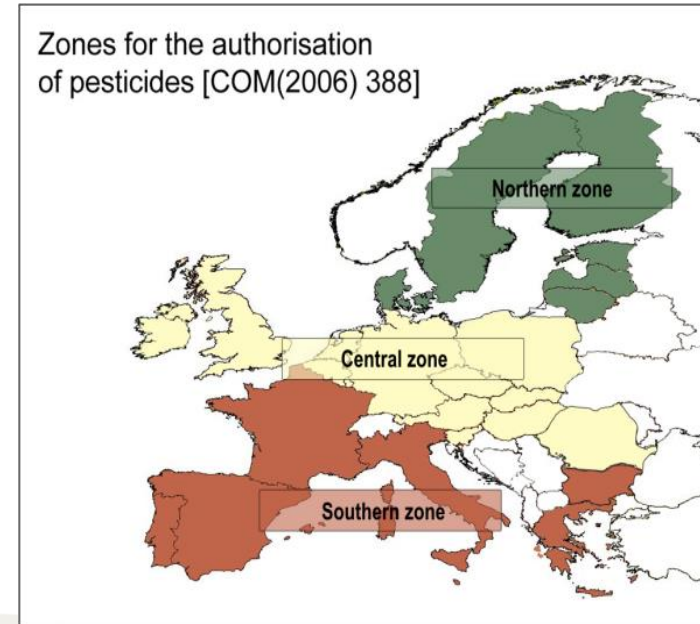
- Koordinering (intern), kontakt med søkere, vurderinger og vedtak
- Omsetningsstatistikk (FAO, Eurostat, SSB) og datasystemer (nasjonalt og EU-fagsystem)
- Kontakt med NIBIO om faglige vurderinger av effektivitet og resistens

Agronomi



Juni 2015: overgang fra nasjonalt regelverk til EU- regelverk forordning (EF) 1107/ 2009

- Forordningen implementeres som et vedlegg til plantevernmiddeforskriften.
- Samarbeid med nordre sone (preparater) og andre EU-land (aktive stoffer)



Vurderinger: minor use (art. 51)

Fra art.51:

2. Medlemsstatene skal utvide godkjenningen dersom

a) den planlagte bruken er av begrenset karakter,

b) vilkårene nevnt i artikkel 4 nr. 3 bokstav b), d) og e) og artikkel 29 nr. 1 bokstav i) er oppfylt,

c) utvidelsen er i offentlighetens interesse og

d) dokumentasjonen og opplysningene til støtte for en utvidelse av bruken er lagt fram av personene eller organene nevnt i nr. 1, særlig opplysninger om omfanget av restmengder og om nødvendig om risikovurderingen for brukere, arbeidstakere og andre tilstedeværende.

- Hva som defineres som «minor use» er noe ulikt mellom landene. Norge har valgt å definere alle store bruksområder («major use», se Mattilsynets nettsider). Alle andre er pr definisjon minor.

b) Middel skal ikke ha skadelige virkninger på menneskers og dyrs helse, hverken direkte eller gjennom drikkevann, næringsmidler ++

d) Skal ikke forårsake unøddig lidelse eller smerte hos de virveldyr som skal bekjempes

e) Ikke ha noen uakseptable virkninger på miljøet

- skjebne i overflatevann, grunnvann, luft og jord
- Virkning på arter utenfor målgruppen
- Virkning på biologisk mangfold og økosystem

Krav

Minor use

- ✓ Søknadsskjema
- ✓ GAP for alle kulturer
- ✓ Forslag til tilleggsetikett eller utvidelse av ordinær etikett
 - Krav til dokumentasjon
 - ✓ Dersom omsøkt bruk ikke er dekket av ordinær godkjenning: dokumentasjon som viser at bruk ikke gir uakseptable effekter på miljø og menneskers helse
 - ✓ Rester i spiselige kulturer
 - Ikke overskride fastsatt MRL (maximum residue level)
 - MT kan bruke EFSA's vurderinger dersom norsk GAP er sammenligbar
- ❖ Ingen krav til effektivitet/ fytotoks

Gjensidig godkjenning av minor use fra et annet land i nordre sone

- ✓ Søknadsskjema
- ✓ Kopi av aktuell godkjenning (oversatt til norsk eller engelsk om nødvendig)
- ✓ Kopi av etikett (oversatt til norsk)
 - Krav til dokumentasjon
 - ✓ Statement of identity (= preparat i land det søkes fra er identisk med godkjent preparat i Norge) + statement of comparability (= landbrukspraksis og klima er tilnærmet likt)
 - ✓ Dersom omsøkt bruk ikke er dekket av ordinær godkjenning: eksponeringsberegninger (jord, grunnvann, overflatevann) i henhold til norske krav i GD for nordre sone

Hvordan vurderes dekkende miljøvurderinger ift «minor use»- søknader?

MT tar utgangspunkt i den ordinære godkjenningen og ekstrapolerer risikoen på best mulig måte:

✓ Total applikasjonsdose

- Bør være tett opp til eller lavere enn den som er godkjent i ordinær godkjenning

✓ Antall applikasjoner og intervall mellom delapplikasjoner

- Eks færre + høyere doser + kortere tidsintervall mellom applikasjonene = som regel ikke ansett som dekkende

✓ Plantedekke

- Dersom det søkes om bruk i en kultur hvor vekststadiet gir dårligere dekke enn i ordinær godkjenning -> større andel plantevernmiddel når bakken/ jorda og videre ut til miljøet (overflatevann og grunnvann) -> mindre sannsynlig at bruken er dekkende

✓ Høyde på plantekultur

- Mer avdrift i modellene ved høye kulturer.
- Søknad om bruk i en høy kultur (eks eple) vil som regel ikke være dekket av en ordinær godkjenning som bare er innvilget for lave kulturer (eks grønnsaker)

Vurderinger: dispensasjon (art. 53)

Hvem kan søke om dispensasjon?

- Alle brukere av plantevernmidler, importører og produsenter
- Organisasjoner og foreninger kan også søke om dispensasjon

Når kan søknaden innvilges?

- 1) **Særlig omstendighet**, og
- 2) **fare**, og
- 3) **som ikke kan avverges på annen rimelig måte**, og
- bruk skal være 4) **begrenset og kontrollert**



Vurderinger: dispensasjon (art. 53)

Særlig omstendighet / fare

- En omstendighet utenom det som regnes som normalsituasjon
- Være av en viss alvorlighetsgrad (fare eller trussel mot planteproduksjonen eller økosystemene), eks:
 - tomatmøll (*tuta absoluta*)
 - blodlus
- Akutt situasjon – ikke «føre var»! (= så rask behandlingstid som overhodet mulig!)

Hvilke aktive stoffer og produkter kan det søkes godkjenning for?

- I utgangspunktet for all bruk av plantevernmidler: godkjent i annen kultur eller ikke godkjent produkt/stoff i Norge
- Særlig unntaksvis kan det gis tillatelser til bruk av et plantevernmiddel med virkestoff som ikke er godkjent i EU. For dette er det utviklet helt særlige prosedyrer.



Vurderinger: dispensasjon (art. 53)

«Annen rimelig måte»

- Søkerne må kunne dokumentere at det ikke foreligger andre, lovlige, løsninger for håndtering av den «særlige omstendigheten» /faren! (Dette gjøres oftest i NIBIOs uttalelse).

For hvor lenge kan godkjenning gis?

- Inntil 120 dager.
 - Streng hovedregel: Den er begrunnet i at man skal få tid på seg å finne andre – lovlige – måter for å håndtere den særlige omstendigheten.

Hvor mange ganger kan man få art. 53 godkjenning for samme situasjon?

- Den svært strenge hovedregelen er at man kun får dispensasjon en gang for den særskilte omstendigheten.
 - Bringebærveps - Karate 5c

Hva må søknaden inneholde?:

- Søknadsskjema (vær tydelig og få med all relevant informasjon)
- GAP-skjema (GAP= good agricultural practice. Et GAP skjema skal beskrive hvordan preparatet søkes brukt.)
- En uttalelse fra Norsk institutt for bioøkonomi (NIBIO) (denne sier noe om faren, om det finnes godkjente preparat og dets evt. effekt/mangel på dette. Kan også nevne resistens der det er aktuelt)
- Restforsøk, hvis dispensasjonen gjelder spiselig produkt eller fôr.





Foto: Eva Skarbøvik, NIBIO