

Stockholm 2016-11-28

Yttrande

Vårt Dnr: SV/12/16

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 SUNDBYBERG

Utkast för synpunkter – Nationella bedömningsfaktorer

Inledning

Svenskt Växtskydd har erbjudits möjlighet att komma in med skriftliga synpunkter till Kemikalieinspektionen (KemI) med anledning av ovan nämnda rapport som tagits fram inom projektet Rationella miljöriskbedömningar. Svenskt Växtskydd är tacksamma för den möjligheten.

Generellt kan sägas att Svenskt Växtskydd välkomnar förslag som förenklar och bidrar till att reducera antalet komplexa förfinade miljöriskbedömningar och det resurskrävande arbetet med dessa, om förslaget samtidigt också främjar jordbrukets konkurrenskraft och sörjer för upprätthållandet av en hög miljöstandard.

Svenskt Växtskydd stöder projektets mål och vi är generellt positiva till förslaget med nationella miljöbedömningsfaktorer (NBF). Vi instämmer med KemI i uppfattningen att bedömningarna blivit otympliga och oproportionerligt resurskrävande. Vi anser därför att en screeningmetod kan vara ett bra angreppssätt för att differentiera produkter och användningsområden där ett förenklat förfarande för riskutvärdering kan användas, från sådana produkter där en fullständig utvärdering enligt EU:s gällande guidance behövs.

Den nu föreslagna modellen som baseras på analyser av de växtskyddsmedel som för närvarande finns godkända på den svenska marknaden är intressant. Det är emellertid inte helt okomplicerat att bedöma modellens vetenskapliga trovärdighet, ej heller att se vilka konsekvenser som förslaget kan komma att få.

Svenskt Växtskydd har därför ett antal synpunkter och kommentarer samt frågor och behov av förtydliganden.

Synpunkter och kommentarer

När det gäller regelbundna uppdateringar av NBF är det så klart klokt i princip, men innebär att faktorer kan komma att ändras. Hur detta går ihop med ett rättvist

beslutsfattande (om produkter jämförs med olika faktorer över tiden) och hur det passar ihop med en önskan att förbättra förutsägbarheten för ansökande företag behöver förklaras. En process för hur NBF ska ses över och eventuellt uppdateras, där även sökande företag involveras, behöver definieras. Vidare kan konstateras att de framtagna NBF baseras på de produkter som idag finns godkända i Sverige, men vi vet att det står ett stort antal produkter i kö till bedömning hos KemI. Rimligen bör NBF ses över/kalibreras när kön har reducerats.

Att ta fram NBF förefaller vara ett pragmatiskt tillvägagångssätt som möjliggör för länder att anpassa egna genvägar avseende Tier 1 till nationella registreringskrav. Vi ifrågasätter dock hur det ska implementeras på zon/EU-nivå utan att gå bort från ökad harmonisering. Om varje land ska sätta NBF utifrån de produkter som finns registrerade per land riskerar en zonansökan att bli väldigt omfattande och resursbesparingen för företag och myndigheter riskerar att gå förlorad. Vidare, måste zonrapportören i så fall göra separata bedömningar för varje medlemsland? Hur menar KemI att förfarandet passar in i vår gemensamma önskan om ökad harmonisering mellan länder och zoner? Hur planerar KemI att ta sitt arbete kring NBF vidare i Norra Zonen samt övriga EU?

Som vi förstår lämnas möjligheten att göra Higher Tier-riskbedömningar öppen. Om beslut enligt NBF inte går igenom, kan normala miljöriskbedömningsrutiner och förfinade riskbedömningar tillämpas enligt EU guidance. Svenskt Växtskydd menar att denna utväg är mycket viktig. Vi önskar därför se en bättre beskrivning av hur detta är tänkt att fungera i nu föreslagen modell. Exempelvis är det ej tydligt om alla delar av riskutvärderingen ska göras om enligt EU guidance om enbart ett eller två delar faller för NBF. Vår bedömning är att många delar av miljöriskbedömningen kommer att förenklas för flertalet produkter, men mycket få produkter kommer att klara alla delar baserat på NBF. Att möjligheten att gå till Higher Tier-bedömning kvarstår är därför absolut nödvändig. Det är heller inte tydligt om de delar som går vidare till Higher Tier fortfarande ska bedömas mot NBF eller om de då bedöms mot EUs beslutskriterier.

Frågor och behov av förtydliganden

Svenskt Växtskydd önskar gärna se mer detaljerade förklaringar till hur olika härledningar gjorts när det gäller framtagandet av NBF (nationella bedömningsfaktorer), F_{DaRP-Tier1} (omräkningsfaktorer) samt RQ/NBF. Vi deltar gärna med lämpliga experter från medlemsföretagen i en fördjupad diskussion kring detta, t.ex. i en workshop.

Vi önskar tydliga exempel för fungicider, herbicider och insekticider för att förstå hur bakomliggande antaganden/beräkningar har gjorts.

Exempel på detaljfrågor inom detta område:

- För vattenlevande organismer, varför skiljer sig NBF mellan fisk och daphnia (500) och alger (1000)?
- För däggdjur och fåglar, varför skiljer sig NBF mellan fåglar (15) och däggdjur (25)?

- För leddjur vad baseras NBF 7500 på?
- För bin saknas förklaring till var omräkningsfaktorn 3 kommer ifrån och varför bedömningsfaktorn satts till 2?
- För riskutvärderingen för bin är det orealistiskt att anta att en blomma där bin söker nektar är behandlad mer än en gång. En blomma blommar över inom ett fåtal dagar, normalt på kortare tid än intervallet mellan olika sprutningar. Adderande av doser blir i detta fall mycket orealistiskt.
- För dagmask saknas förklaring till var omräkningsfaktorn 3000 kommer ifrån?

Den data som sammanställts i DaRP baseras till stor del på Pesticide Properties Data Base (PPDB). Det bör noteras att denna databas inte alltid är uppdaterad med rådande beslut för aktiva substanser inom EU. Vi föreslår att KemI istället utgår från fastlagda ”list of endpoints”.

Hur riskreducerande åtgärder definieras och hur dessa åtgärder liksom riskhanteringsåtgärder kopplas till förslaget bör förtydligas.

När det gäller kriterierna för biologisk mångfald saknas vissa taxonomiska grupper (ex. Lemna/makrofyter samt omgivande vegetation för herbicider och kräftdjur för insekticider) som vi bedömer kan vara relevanta i sammanhanget. Vad är bakgrunden till att dessa exkluderats? Kommer dessa ej att omfattas av det förenklade förfarandet?

Det är otydligt för oss hur relevanta metaboliter ska hanteras i bedömningsprocessen med NBF.

KemI nämner att modellen Sci Grow skulle kunna användas som initial screening för ett förenklat förfarande för riskutvärdering gällande läckage till grundvatten. Sci Grow är en förenklad utvärderingsmodell jämfört med FOCUS. Samtidigt föreslår KemI att en mer konservativ bedömningsfaktor ska användas. Vår initiala bedömning är att detta sammantaget blir en mer konservativ bedömning än normal utvärderingen och att ytterst få produkter, om ens några, skulle klara utvärdering mot detta som grund till NBF. Vi välkomnar därför KemI:s kommentar att ytterligare studier behöver genomföras för att undersöka hur väl Sci Grow fungerar och om en extra säkerhetsfaktor behövs.

Det är oklart hur kombinationstoxicitet ska hanteras i bedömningsprocessen med NBF. KemI nämner att beräknade riskkvoter för alla ingående verksamma ämnen summeras till ett värde för produkten. I dagens riskutvärdering tillämpas bara kombinationstoxicitet baserat på aktiva substanser inom vissa delar av riskutvärderingen (vattenlevande organismer samt fåglar och däggdjur), i övriga områden används studier på själva produkten. Det är oklart hur dessa produktstudier kan användas i den förenklade processen.

Kalibrering och utvärdering av NBF bör göras innan de tas i bruk för att hitta en lämplig nivå (konservatism) i den förenklade riskutvärderingen. Ex. kan uteslutandet av nedbrytning inom ekotox-området i kombination med användandet av kroniska

endpoints göra utvärderingen överkonservativ. Förenklingen förlorar då sitt syfte om de flesta produkter ändå behöver gå vidare till Higher Tier-utvärdering. Det är viktigt att det blir rätt från början.

Framtiden

Som Svenskt Växtskydd hoppas framgår ser vi förslaget som intressant att arbeta vidare med och önskar även fortsatt att få insyn i och vara del av projektets utformning.

Svenskt Växtskydd



Anders Normann
Verksamhetsledare