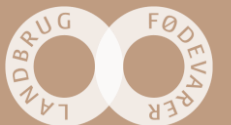


Godkendelsesordningen for pesticider

Anne Louise Gimsing

Chefkonsulent

Noget at leve af. Noget at leve for.



Min baggrund

- Ph.D. i miljøkemi, glyphosats nedbrydning og binding i jord
- 6 år som forsker og underviser i miljøkemi på Københavns Universitet
- Over 9 år i Miljøstyrelsen i Pesticider & Biocider, risikovurdering af pesticider, grundvand, medlem af ekspertpanel i European Food Safety Authority og VAP arbejdsgruppe
- Fra november 2019 chefkonsulent i Landbrug & Fødevarer

Godkendelsesordningen



Miljø- og Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Regulering af pesticider og biocider i Danmark og EU

Møde i ATV Jord og Grundvand
18. september 2019

Maria Sommer Holtze
Kontorchef, Miljøstyrelsen
Pesticider & Biocider

Noget at leve af. Noget at leve for.



Grænseværdi / kravværdi i grundvand: 0,1 µg/L

- Fastsat i 80'erne som detektionsgrænsen for måling af pesticider
- Skal ifølge vandrammedirektivet overholdes som årligt gennemsnit
- Har ikke noget at gøre med en sundhedsbaseret grænseværdi
- For glyphosat har de franske myndigheder fastsat den sundhedsbaserede grænseværdi til at være 900 µg/L. WHO har fastsat en grænseværdi på 300 µg/L for bentazon
- Arsen: Naturligt forekommende tungmetal i grundvand. Kræftfremkaldende! Gennemsnitskoncentration i grundvand i Danmark: 3.2 µg/L. Administrativt drikkevandkrav: 5 µg/L ved indgang til ejendom.
- Cyanid (blåsyre): WHO grænseværdi på 70 µg/L. Kan dannes naturligt.

0,1 $\mu\text{g}/\text{L}$ = 0,0000001 g i 1 liter. Svarer til at 1 teskefuld sukker opløses i 50 gylletanke (1000 m³)

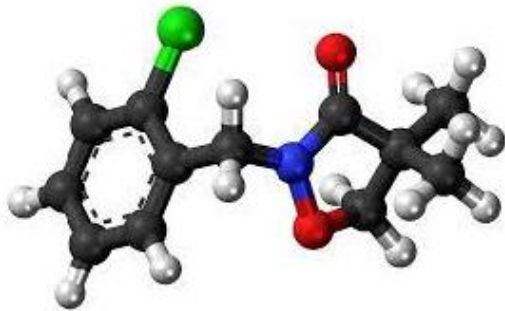


Pesticider - Godkendelsesproces – i EU og Danmark

Først skal **AKTIVSTOFFET** godkendes i EU

- godkendes typisk for 10 – 15 år. Derefter skal de genvurderes i EU.
- Det vurderes, om der er vist sikker anvendelse – anvendelsen må ikke udgøre en uacceptabel risiko for sundhed og miljø, herunder grundvand
- for ét repræsentativt produkt til én anvendelse

Fx. er der for aktivstoffet clomazon vist sikker anvendelse for ukrudtsmidlet **Command CS** i raps med den ansøgte dosering



National godkendelse af produkter med pesticider

Produkter med aktivstofferne skal godkendes i Danmark, før de må markedsføres og bruges.

I DK er det kun lovligt at anvende produkter med en dansk etiket.

Når aktivstoffet er fornyet i EU, så skal alle godkendelser af pesticidprodukter med det aktivstof til det danske marked genvurderes.

Hvis et aktivstof forbydes i EU, trækkes produkter med dette aktivstof tilbage fra det danske marked. Der er en frist for salg på højst 6 måneder og derefter 12 måneder til at anvendelse og besiddelse skal ophøre.

I særlige tilfælde kan der efterfølgende gives en dispensation til markedsføring af produkter med stoffer, der er forbudt i EU

- Kræver, at der kan vises sikker anvendelse for den anvendelse, der dispenseres til
- Asulox med aktivstoffet asulam til ukrudtsbekæmpelse i spinat og andre grønsagsfrø til frøavl – ikke godkendt i EU pga. problemer med rester i spiselige afgrøder

Danske særkrav for pesticider

Det er muligt at sætte nationale krav

– fx særlige DK grundvandskrav

- dansk modellering med danske særkrav
- Højst et år med overskridelse af grænseværdi ud af 20 år (EU 5 år ud af 20 år)
- alle nedbrydningsprodukter er relevante i modsætning til EU, så grænseværdien på 0,1 mikrogram pr. liter gælder
- Grænseværdien for nedbrydningsprodukter uden pesticideffekt kan sættes op fra 0,1 mikrogram/liter til 0,75 mikrogram/liter, hvis en konkret vurdering af stoffet viser, at der ikke er en sundhedseffekt eller miljorisiko – endnu ingen stoffer godkendt ud fra nye rammer

I praksis godkendes nogle produkter tæt på grænsen af det mulige ift. den politisk fastsatte grænseværdi

Godkendte produkter testes i VAP ved indikation på høj mobilitet af aktivstof eller nedbrydningsprodukt



Persistens: krav om hurtig nedbrydning i jord

- Ud over meget strenge krav til udvaskningsrisikoen har Danmark også, som det eneste EU land, et krav om at pesticider, der er lang tid om et blive nedbrudt i jord ikke kan godkendes
- Dette krav gælder både for selve pesticidet og for nedbrydningsprodukter

Grundvandsmodellering

- Til modellerne bruges matematiske modeller udviklet i EU, der beregner udvaskningen til 1 meters dybde
- Modellerne repræsenterer "realistisk worst-case" med hensyn til jordbundsforhold og klima
- Modellerne skal bruge data for pesticidets nedbrydning og binding i jord, disse data kommer fra laboratorie- og feltforsøg. Data fra åben videnskabelig litteratur inddrages også.
- I Danmark bruges ikke gennemsnit af data som input, men mere worst-case værdier
- Resultaterne af modellerne vurderes også mere worst-case end i resten af EU
- International evaluering og sammenligning med data fra VAP har vist at den danske tilgang er meget konservativ



Review of the Danish risk assessment methodology regarding leaching to groundwater.

Authors: Ton van der Linden, Colin Brown and Jenny Kreuger
Date: Tuesday, 14 April 2015

The authors wish to thank all persons for their clear presentations and the openness in the discussions about the various aspects of the methodology.

1 OVERALL RECOMMENDATIONS

The review is aware of contrasting interests. For example, preventing leaching may conflict with managing resistance of pest organisms against plant protection products. Although sometimes such conflicts are indicated, the review merely addresses the leaching aspect.

Recommendations on how to improve and streamline the assessment of the risk of leaching to groundwater.

Regulatory

A clear definition of the general protection goal and specific protection goal is the basis for a good and scientifically sound decision scheme. Without these definitions, it cannot be fully reviewed whether the decision scheme is adequate. The protection goal is safeguarding the drinking water function of the groundwater. This is not stated explicitly in documents, neither at the EU level nor at the Danish national level. Several aspects of the specific protection goal are given in various documents, but a full definition is not given. Specifying the goal in terms of limit concentration, in both space (areal aspect) and time (temporal aspect) are crucial to a good decision scheme. The temporal and spatial aspects are relevant to the assessment procedures to be followed. Setting the protection goals is the responsibility of risk managers.

The current leaching assessment procedure follows the lines of a tiered approach. For two reasons, it cannot be determined whether the approach is fully accurate to meet the specific protection goal. The first reason is the point stated above, that the specific protection goal is not fully stated in quantitative terms. The second reason is that the results of the second tier and the monitoring including the PLAP systems, are not set into context, i.e. it is unknown how they rank in vulnerability. This vulnerability is determined by the interaction of substance properties, soil properties and climatic conditions after the application of the substance. We recommend taking temporal aspect into account when assessing the results.

Tiered approaches ideally are set-up in a way to make the assessment procedure efficient. They decide at the lowest possible tier that a substance will meet the criteria of the protection goal. An efficient tiered approach, each tier has sufficient 'sieving' capacity, i.e. an approach where a substantial part of the substances entering the tier. The point of departure for an approach in tier 1 is rather conservative. If a substance with a modern data package passes through tier 1, then it is highly unlikely that in practice leaching will occur above acceptable levels. If a substance passes through tier 1, then it is highly unlikely that in practice leaching will occur above acceptable levels. If a substance passes through tier 1, then it is highly unlikely that in practice leaching will occur above acceptable levels. If a substance passes through tier 1, then it is highly unlikely that in practice leaching will occur above acceptable levels.



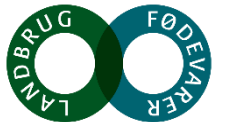
Ministry of Environment and Food
The Danish Environmental Protection Agency



Comparison of regulatory modelling and data from the Danish Pesticide Leaching Assessment Programme

June 2016

TSGE Consulting Limited
Concordia House
St James Business Park
Grimbald Crag Court
Knaresborough
North Yorkshire
HG5 8QB, UK



Noget at leve af

Overall, the review felt that the groundwater modelling assessment for Denmark is very conservative relative to other protocols operating across Europe. The selection of input values for pesticide properties is a large part of this conservatism and can result in some very large differences (several orders of magnitude) in predicted leaching relative to other protocols. It will

In conclusion, the results demonstrate that when applying the three current regulatory model scenarios the DK approach to parameter selection and output evaluation is more conservative and overestimates the risk of leaching as measured in groundwater in PLAP, in comparison with the EU approach. This is particularly evident for compounds where there is no risk of leaching according to PLAP. On the other hand, for the pesticides that are shown to be leachers the DK approach is more comparable than the EU approach in determining risk of leaching to groundwater, as seen in PLAP.

Massescreeningen bekræfter at godkendelsesordningen virker

- Vedtaget i starten af 2019 i tillægsaftalen til sprøjtemiddelstrategien
- Der er taget prøver af grundvand i 263 grundvandsboringer fordelt over hele landet
- I hver af disse prøver er der analyseret for 415 pesticider eller nedbrydningsprodukter af pesticider
- 95 af de stoffer, der er analyseret for, er fra sprøjtemidler, der er godkendt til brug i dag
- Ingen af disse 95 stoffer er fundet over kravværdien
- Dette understøtter, at den restriktive danske godkendelsesordning for pesticider virker og sikrer vores grundvand mod forurening med pesticider
- Carl-Emil Larsen, DANVA: ”Jeg kan konstatere, at der er begrænset nye fund i grundvandet af pesticidrester. Det giver en umiddelbar lettelse.”
- Anders Johnsen, GEUS: ”Der er fundet nye enkeltstoffer, men næsten alle stoffer er kun fundet i 0,5-2 procent af borerne. Det er meget betryggende. Der er ikke tale om stoffer, som er vidt udbredte.”

Moniteringsdata

- Moniteringsdata for grundvand skal inddrages i vurderingen, både ved godkendelse af aktivstoffet i EU og ved godkendelse af produkter i Danmark
- I Danmark bruges data fra VAP