

# Biologiska preparat och effektivitetsbedömningar i prövning

Cecilia Lerenius  
Miljöregelenheten  
Jordbruksverket



## Godkännande av växtskyddsmedel

Processen vid produktgodkännande i Sverige  
involverar tre myndigheter

- Kemikalieinspektionen
  - Ansvarig och beslutar
  - Utvärderar risker för hälsa och miljö
- Livsmedelsverket
  - Utvärderar resthalter och vissa analysmetoder
- Jordbruksverket
  - Effektivitetsutvärdering
  - Jämförande bedömningar (när produkten innehåller kandidatämnen för substitution)



## Godkännande av växtskyddsmedel

# Effektivitetsutvärderingen

- Företagen ska visa att produkten är effektiv och inte har negativa effekter på grödan
- Företagen sammanställer resultat från fältförsök
- Försöken ska utföras enligt olika EPPO-standards (försöksupplägg, graderingsmetoder, etc)
- Krav på tillräckligt antal försök/gröda/målorganism
  - Cirka 2-10 försök per gröda och ogräs/skadegörare
- Krav på geografisk fördelning
  - Försök i Norra zonen, båda klimatzonerna



# EU zoner och EPPO klimatzoner



# Godkännande av växtskyddsmedel

## Effektivitetsutvärderingens olika delar

- **Effektivitet**  
produkten ska ha avsedd effekt mot skadegörare och ogräs
- **Negativa effekter på den behandlade grödan**  
fytotoxicitet – kloroser, dvärgväxt mm  
effekter på skörd, kvalitet, grobarhet mm
- **Negativa sidoeffekter**  
effekter på andra grödor i växtföljden  
effekter på grödor i andra fält
- **Risk för resistensutveckling**  
behov av resistensstrategier



## Godkännande av växtskyddsmedel

### Etikett och bruksanvisning – godkänns inte

- KemI beslutar inte om etiketten (vanligt i andra länder)
- Jordbruksverket lämnar synpunkter
- Företagen ansvarar
  
- Fördelar?
  
- Nackdelar?



## Godkännande av växtskyddsmedel

# Olika typer av "ärenden"

- Nya ansökningar
- Villkorsändringar
- Omregistreringar
  - ofta sänkningar av doser pga nya miljökrav – påverkar effekten, försöksunderlaget ofta inte tillräckligt
- Ömsesidiga erkännanden
  - ingen effektivitetsutvärdering om inte GAP'en\* ändrad i förhållande till referenslandets GAP\*
  - bedömning av "jämförbara jordbruksförhållanden"
  - ökat senaste åren, snabb handläggning
  - flera innehåller kandidatämnen
- UPMA
  - ingen utvärdering av effektivitet eller selektivitet
  - endast synpunkter på "villkorsbilagan"
- Dispenser

\* GAP (good agricultural practice) = tabell med användningsområden, doser, behandlingstidpunkter mm

## Godkännande av växtskyddsmedel

### Kandidatämnen för substitution

### Jämförande bedömning

- 77 verksamma ämnen = kandidatämnen (2015)
- En jämförande bedömning ska göras (comparative assessment CA) när produkten innehåller ett kandidatämne
- Nationell utvärdering
- Undersöka kemiska och icke-kemiska alternativ
- EPPO-standard används
  - risk för resistensutveckling pga få verkningsmekanismer eller användning för "minor uses" ofta avgörande
- JV gjort 22 CA sedan hösten 2016 - ingen substitution hittills
  - EU (alla MS) – endast något enstaka produkt substituerad
- REFIT (översynen 1107/2009)
  - komplex process som kräver resurser utan att någon substitution skett
  - behov av förenklad process



## Godkännande av växtskyddsmedel

### Biologiska bekämpningsmedel och andra ”alternativa” bekämpningsmedel

#### **Verksamma ämnen med låg risk (f n 18)**

Mikroorganismer och andra ämnen (ex järnfosfat)

#### **Verksamma ämnen med potentiellt låg risk (f n 57)**

Mikroorganismer (30) och övriga ämnen (27)

Ex såpa

#### **Mikroorganismer som inte är lågriskmedel eller potentiella lågriskmedel**

Ex *Pseudomonas chlororaphis* (Cedomon)

**NIS**´ar (nematoder, insekter, spindlar) godkänns av Naturvårdsverket

**Allmänkemikalier** godkänns på EU-nivå (f n 38 st)

# Godkännande av växtskyddsmedel

## Utvärdering av biologiska växtskyddsmedel

### Utmaningar:

- Svaga till måttliga effekter vanligt, t ex 30-50 %
- Stora variationer i effekt mellan olika försök
- Mer beroende av temperatur, fuktighet mm
- Krav på informationen till odlarna/rådgivarna

### Fördelar:

- Alternativ till kemiska bekämpningsmedel, fler verkningsmekanismer
- Selektivitet och negativa effekter på grödan kan vara mindre problem jf kem bekm



## Godkännande av växtskyddsmedel

### Krav på effektiviteten

Enligt förordningen 1107/2009:

- ”tillräcklig effekt”

Enligt EPPO standards och vägledning för Norra zonen:

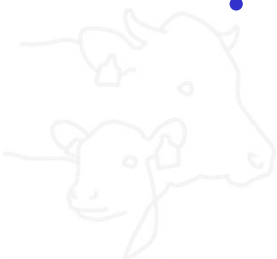
- Produkten ska vara bättre än obehandlat och lika bra som referensprodukterna
- Sämre effekt än referensprodukten accepteras om det finns andra fördelar, ex används i resistensstrategier
- Mikroorganismer – låg effekt kan accepteras i vissa fall, t ex om produkten ska användas i ekologisk odling
- Lågriskprodukt – låg effekt och variation kan accepteras men kräver information på etiketten



# Godkännande av växtskyddsmedel

## Förordningar, riktlinjer

- EUs förordning
  - 1107/2009 (utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden)
- EPPO standards exempel
  - EPPO 1/214(4) Principles of acceptable efficacy
  - EPPO 1/276(1) Principles of efficacy evaluation for microbial plant protection products (approved 2012)
  - EPPO 1/296 Principles of efficacy evaluation for low-risk plant protection products
- Riktlinjer för Norra zonen
  - Guidance on requirements for efficacy data for zonal evaluation of a plant protection product in the Northern Zone, ver 6, 2018



## Utmaningar (1)

- **Effektiviteten**
  - ofta svaga effekter, t ex 30-50 %
  - vad kan vi acceptera?
  - måste användas i strategier, kunskap och rådgivning krävs
- **Stor variation i effekt**
  - kunskap och information om optimal användning (temp, luftfuktighet etc)
- **Applicering**
  - andra krav på applicering för optimal effekt?
  - annan försöksteknik för dessa medel?



## Utmaningar (2)

- **Etikett och bruksanvisning**
  - information förutsättning för att acceptera stora variationer i effekt (enligt EPPOstandard för mikroorganismer t ex)
  - förväntningar på produkten
  - förhållanden för optimal användning
  - företagen har stort ansvar
- **Underlätta registreringen av biologiska bekämpningsmedel/ lågriskprodukter**
  - stora förväntningar och krav på ökad användning
- **Harmonisering Norra zonen (EU)**
  - ex hur hantera ”potentiella lågriskämnen”
  - krav på effektivitet, samsyn



# TACK

Effektivitetsutvärderingsteamet på Jordbruksverket



Andrea Held



Cecilia Lerenius



Julia Dahlqvist

