

# Retningslinjer for substitusjon

Mai 2010

I følge forskrift 26. juli 2004 nr. 1138 om plantevernmidler § 4 d er godkjenning av et preparat betinget av at preparatet etter en helhetsvurdering er funnet å være like egnet eller har fordeler framfor allerede godkjente preparater, eller andre metoder til samme formål (substitusjonsprinsippet).

Nedenfor er en nærmere spesifisering av hvilke kriterier som legges til grunn ved benyttelse av substitusjonsprinsippet. For hobbypreparater gjelder egne retningslinjer der kriteriene strengere enn for preparater til yrkesbruk.

## Agronomiske egenskaper:

For å kunne vurdere muligheten for substitusjon må først alternative kjemiske og biologiske preparater samt ikke-kjemiske metoder identifiseres.

Videre kartlegges nytteverdien av det aktuelle preparatet opp i mot alternativene. Både nytteverdien og effekten mot den enkelte skadegjører i den enkelte kultur skal tas med i betraktning. I tillegg skal det tas hensyn til om en eventuell substitusjon vil medføre betydelig økt fare for utvikling av resistens for det/de gjenværende preparatet(ene). Dette avhenger blant annet av de aktuelle preparatenes virkemekanisme og bruk, og hvilke skadegjørere som skal bekjempes.

I enkelte tilfeller kan det være aktuelt å begrense bruken til ett preparat i deler av bruksområdet, mens i andre tilfeller vil det være aktuelt å substituere hele preparatet.

Det er Bioforsk Plantehelse som på forespørsel fra Mattilsynet identifiserer alternative preparater og ikke-kjemiske metoder og som gjør rede for deres virkning og behov.

## Miljøegenskaper:

I forskrift om plantevernmidler (2004-07-26) § 4 står det at godkjenning er betinget av "at preparatet etter en helhetsvurdering er funnet å være like egnet eller har fordeler framfor allerede godkjente preparater, eller andre metoder til samme formål (substitusjonsprinsippet)." Det er behov for konkrete retningslinjer for hvordan preparater skal sammenlignes i forhold til miljøegenskaper. Det er viktig å presisere at det her er valgt å sammenligne hovedsakelig på grunnlag av iboende egenskaper. Punktene er satt opp i prioritert rekkefølge slik at de viktigste punktene kommer først..

1. Dokumentasjonens kvalitet er viktig. Ved usikre data og dokumentasjonsmangler skal ikke tvilen komme dårlig dokumenterte stoffer/preparater til gode. Dokumentasjon relevant for nordiske forhold kan belønnes.
2. Persistens. Høy persistens er svært betenkelig, og er enda mer problematisk i kombinasjon med mobilitet og/eller giftighet. Utgangspunktet for sammenligning er geometrisk gjennomsnitt av DT50 og DT90 fra laboratoriestudier under standardiserte forhold (20 °C, 40 % av maks. vannkapasitet). Mineralisering og bundne rester kan også vektlegges. Resultatene fra laboratoriestudier kan revurderes dersom det er innlevert gode studier for nedbrytning ved 10 °C, feltstudier som er dekkende for norske forhold, eller fotolysedata som tilsier at fotolyse er en viktig nedbrytningsvei.

3. Mobilitet. Det tas utgangspunkt i gjennomsnittsverdier for Koc/Kd/f.-verdier fra relevante jordtyper. Dersom det mangler sorpsjonsdata for metabolitter bør en vurdere resultater fra kolonnestudier med eldet materiale og/eller lysimeterstudier. Slike studier kan også gi indikasjoner på morstoffets mobilitet under mer realistiske forhold. Funn i JOVA-programmet tillegges vekt da de sier noe om stoffets skjebne under norske forhold. Funn lang tid etter sprøytetidspunkt kan indikere høy grad av persistens. Programmet omfatter imidlertid ikke alle stoffer, for eksempel er ikke nye stoffer inkludert.
4. Giftighet. Det er først og fremst den iboende giftigheten som sammenlignes. Høy giftighet for flere grupper anses å være mer alvorlig enn giftighet bare for en gruppe. Er stoffet i tillegg persistent og har potensial for bioakkumulering henvises det til etablerte kriterier for en kategorisering av stoffets giftighet (først og fremst akvatisk giftighet). Giftigheten for terrestriske organismer sammenlignes også. Det kan også være aktuelt å sammenligne TER-verdier fra risikovurderinger, siden man da i tillegg til giftigheten tar hensyn til bl.a. dosering.
5. Bioakkumulering. Potensialet for bioakkumulering vurderes ved å sammenligne BCF eller log Pow. For å kategorisere eventuell bioakkumulering, henvises det til etablerte kriterier.

### **Helseegenskaper:**

I den toksikologiske sammenligningen tas det hensyn til preparatets iboende egenskaper, formuleringstype og graden av eksponering under utblanding og sprøyting. Preparater med høy akutt giftighet og alvorlige skader forårsaket av enkel/gjentatt /kronisk tilførsel anses mindre gunstige enn preparater med liten potensiell helsefare. Preparater som kan gi flere ulike helseskader er mindre ønskelige. Dokumentasjonens kvalitet vurderes også. En mer detaljert beskrivelse følger under: Det er ingen prioritering mellom punktene.

1. Høyt potensial for å forårsake skade (iboende helseegenskaper). Preparater merket for kroniske effekter (T), kreft (T), skader på reproduksjon/fosterskader (T) og arvemateriale (T) samt preparater som er klassifisert etsende, giftig og meget giftig dermalt, oralt eller ved inhalasjon (T, T+) anses som mindre gunstige, enn preparater som er merket med Xn. Preparater som har flere av de R-setningene som gir merking med T eller T+, anses som mindre gunstige. Ved differensiering mellom disse preparatene vil det også ses på andre R setninger som er relevante for brukeren (allergi og irritasjon). Xn-preparater med flere R-setninger og setninger som er relevante for brukeren, anses mindre gunstige enn Xn-preparater med få helserelaterte advarselssetninger. Xn-preparater vurderes som mindre gunstige enn Xi-preparater, med unntak av preparater merket med R41 Fare for alvorlig øyeskade.
2. Graden av eksponering ved spredning av preparatet (i % av AOEL). Preparater vurderes ved hjelp av eksponeringsberegninger eller andre data for eksponering. Her kommer vurdering av formuleringstype, dose og konsentrasjonen av virksomt stoff i preparatet og påkrevet verneutstyr inn.
3. Dokumentasjonens kvalitet. Preparater som er dårlig dokumentert slik at det er tvil om egenskaper eller eksponeringssituasjonen, vil komme dårligere ut enn preparater som er godt dokumentert.