
Oppdatering av metodedokument for helse- og miljørisikovurderinger i faggruppen for plantevernmidler

Selvinitiert mandat

Mandatet

Faggruppen skal oppdatere og utvide metodedokumentet som ble publisert i 2012 med nye datakrav nedfelt i gjeldende regelverk og terminologi for plantevernmidler, samt retningslinjer og metoder for risikovurderinger av disse produktene som gjelder helse- og miljørisiko.

Oppdateringen skal skrives på engelsk.

Bakgrunn

Hensikten med metodedokumentet fra 2012 var å beskrive metodene Mattilsynet bruker i utarbeidelsen av bakgrunnsdokumentasjon til Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM), samt de kriteriene som VKMs faggruppe for plantevernmidler bruker som underlag for risikovurdering av plantevernmidler. Metodedokumentet skulle være et dynamisk dokument som til enhver tid avspeiler gjeldende praksis, i tråd med endringer i regelverk og tilførsel av ny kunnskap.

Norge tok inn EUs regelverk for plantevernmidler i en ny forskrift for plantevernmidler sommeren 2015, fordi Norge gjennom EØS-avtalen er tilsluttet EUs godkjenningssystem for bruk av plantevernmidler.

Videre skal VKM i henhold til en av sine hovedmålsettinger jf. strategidokument 2021-2024 sørge for uavhengig kunnskapsgrunnlag av høy kvalitet via blant annet:

- Å utvikle metoder og bidra inn i internasjonalt metodearbeid
- Å følge internasjonale standarder og retningslinjer

Dette for å sikre at våre vurderinger er etterprøvbare og basert på oppdatert og relevant kunnskap. Derfor er oppdatering av metodedokumentet fra 2012 svært viktig for fremtidige risikovurderinger i faggruppen.

Data / Grunnlagsdokument

1. VKM 2012. Metodedokument for helse- og miljørisikovurderinger – faggruppen for plantevernmidler.
 2. Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Hentet fra: <https://eur-lex.europa.eu/>
 3. Forskrift om plantevernmidler, 2015. FOR 2015-05-06-455. Hentet fra: <https://www.lovddata.no>)
 4. Endringsforslag – Godkjenning av plantevernmidler i Norge, 2022. Forslag fra Mattilsynet til LMD. Forventet publisert høst 2022 på https://www.mattilsynet.no/planter_og_dyrking/plantevernmidler/bruk_av_plantevernmidler_vann/miljorisikovurderingen_av_plantevernmidler_skal_revideres.40583
 5. VKM 2021. Establishing the representativeness of available surface water scenarios for plant protection products in environmental risk assessment in Norway. VKM Report 2021:11. Hentet fra: <https://www.vkm.no>)
 6. Tilgjengelige veiledningsdokumenter om den sone-inndelte godkjenningen av handelspreparater av plantevernmidler inkluderer Guidance document on zonal evaluation and mutual recognition, withdrawal and amendment of authorisations under Regulation (EC) No 1107/2009, SANCO/13169/2010 Rev. 11 (Commission staff working document, sist oppdatert januar 2021; https://food.ec.europa.eu/system/files/202101/pesticides_aas_guidance_mut_rec_en.pdf)
 7. Zone, 2021. Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the authorisation of plant protection products. Version 10, June 2021. Hentet fra: <https://www.kemi.se/download/18.663e01517a129aa97f20/1623826662866/Northern-Zone-Guidance-Document-2021.pdf>
 8. En oversikt over prosedyre og ressurser i forbindelse med godkjenning av aktive stoffer av plantevernmidler i EU/EØS er tilgjengelig på <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides>
 - hvor regelverk og vitenskapelige veiledningsdokumenter er tilgjengelige på <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance>
 - tilgjengelige verktøy er tilgjengelige på <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools>
 9. EFSA scientific opinions. Available from <https://www.efsa.europa.eu/en/publications>
 10. ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barnaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012
-

and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN

11. Commission communication in the framework of the implementation of Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market.
12. COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market.
13. OECD Test Guidelines for Chemicals.
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>
14. EU biocide regulations: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products>
15. Biocide regulations Norway:
<https://www.miljodirektoratet.no/ansvarsomrader/kjemikalier/biocider/>
16. VKM (2019). Kriterier for forfatterskap og faglig ansvar i VKMs uttalelser.
https://vkm.no/download/18.48566e5316b6a4910fc2dbd6/1561035075341/VKMs%20forfatterskapskriterier_revidert%20versjon%2020.06.2019.pdf
17. VKM (2018). Rutine for godkjenning av risikovurderinger.
<https://vkm.no/download/18.433c8e05166edbef03bbda5f/1543579222271/Rutine%20for%20godkjenning%20av%20risikovurderinger.pdf>
18. Regler for mikrobiologiske preparater

Tidslinje

Prosjektet skal levere et utkast innen 30. juni 2023. Endelig dokument skal leveres innen 15. desember 2023.
