



Björn Isaksson
Kemikalieinspektionen,
Avdelningen Tillstånd och upplysning

Växtskyddsmedel

Ansökan om produktgodkännande för växtskyddsmedel

Föredrag i Alvesta 2014-10-16

Vilka produkter är växtskyddsmedel?

Kemiska produkter, biotekniska organismer samt kemiska eller biologiska bekämpningsmedel enligt definitionerna i 14 kap. miljöbalken som, i den form de levereras till användaren, är avsedda att;

- skydda växter eller växtprodukter mot skadliga organismer eller förhindra inverkan från sådana organismer,
- påverka växters livsprocesser annat än som näring,

Vilka produkter är växtskyddsmedel?

- bevara växtprodukter i den mån den kemiska produkten, den biotekniska organismen eller bekämpningsmedlet inte omfattas av särskilda gemenskapsbestämmelser om konserveringsmedel,
- förstöra oönskade växter,
- förstöra växtdelar eller hämma eller förhindra oönskad tillväxt hos växter.

Finns det olika växtskyddsmedel?

Ja. Det finns **kemiska** och **biologiska** växtskyddsmedel, och också **mekaniska** och **termiska** växtskyddsmedel.

Kemiska medel är naturliga (pyretrum, pyretrin) eller syntetiska ämnen som skyddar grödan från angrepp av olika skadegörare eller ogräs.

Finns det olika växtskyddsmedel?

Biologiska medel bygger på användandet av naturliga organismer, till exempel, virus, bakterier eller insekter, som angriper skadegörare. ”En bioteknisk organism som framställs särskilt för att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.” (Miljöbalken 14 kap 6§)

En **mekanisk** växtskyddsmetod kan till exempel vara att radhacka på åkern för att ta bort ogräs.

Exempel på **termiskt växtskydd** är behandling av utsäde med varm luft som tar bort svampinfektioner på spannmålskärnor.

C) Bestämmelser och tillsynsmyndigheter

- Förordningen (EG) 1107/2009

(trädde i kraft 14 juni 2011)

Följdförordningar

540 /2011 - godkända v.ä

544 /2011 - datakrav v.ä

545 /2011 - datakrav produkt

546 /2011 - enhetliga principerna

547/2011 - märkning

- Direktiv 91/414/EEG

Upptagsdirektiv för verksamma ämnen

(tillämpas för de produktansökningar om godkännanden som lämnades in innan (EG) 1107/2009 trädde i kraft: 21 ansökningar till dags dato)

- Miljöbalken
- Reach-förordningen 1907/2006
- CLP-förordningen 1272/2008
- Direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel 2009/128/EG (trädde i kraft 25 november 2009; införlivandedatum 14 december 2011)
- Förordning (SFS 2014:425) om bekämpningsmedel
- Förordningen (SFS 2006:1010) om växtskyddsmedel (gäller endast för nematoder, insekter och spindeldjur; fr o m 2014-07-15)

EG-förordning - växtskyddsmedelsförordning, (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden; började tillämpas den 14 juni 2011. Ersätter växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG.

Innehåller sammanlagt 84 artiklar och 5 bilagor

(EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

Artikel 2 Tillämpningsområde

Växtskyddsmedel

- a.) Skydda växter eller växtprodukter mot alla skadegörare och förhindra angrepp av sådana

- b.) Påverka växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som påverkar deras växande på ett annat sätt än som näringsämne

c.) **bevara växtprodukters hållbarhet**, om dessa ämnen och produkter inte omfattas av särskilda gemenskapsbestämmelser om konserveringsmedel

d.) **förstöra oönskade växter eller växtdelar**, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter

e.) **hålla tillbaka eller förhindra oönskad tillväxt** av växter, utom alger såvida inte produkterna används i jord eller i vatten för att skydda växter

Förordningen gäller ämnen, inklusive mikroorganismer, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter, kallade *verksamma ämnen*.

1107/2009 Övergripande principer

Inledning punkt (24) Bestämmelserna om produktgodkännande måste **säkerställa en hög skyddsnivå**.

Särskilt då växtskyddsmedel produktgodkänns måste målet att skydda människors och djurs hälsa och miljön väga tyngre än målet att förbättra växtproduktionen.

Innan växtskyddsmedel släpps ut på marknaden bör det därför påvisas att de innebär en klar fördel för växtproduktionen och inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgruppers hälsa, eller har några oacceptabla effekter på miljön.

1107/2009 Övergripande principer

Artikel 1 om innehåll och syfte, punkt 1.3:

Syftet med denna förordning är att **säkerställa en hög skyddsnivå** både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

1107/2009 Övergripande principer

Artikel 1 om innehåll och syfte, punkt 1.4:

Bestämmelserna i denna förordning baserar sig på **försiktighetsprincipen** i syfte att säkerställa att verksamma ämnen eller produkter som släpps ut på marknaden **inte har någon negativ inverkan på människors eller djurs hälsa eller på miljön.**

Medlemsstaterna ska i synnerhet inte hindras från att **tillämpa försiktighetsprincipen om det råder vetenskaplig osäkerhet** kring de risker för människors eller djurs hälsa eller miljön som det växtskyddsmedel som ska produktgodkännas på deras territorium medför.

Artiklarna 8-22 handlar översiktligt beskrivet om proceduren kring godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel

Följdförordning 540 /2011 (godkända verksamma ämnen) till EG 1107/2009]:

En förteckning över de verksamma ämnen (v s) som genomgått en bedömning och befunnits vara godtagbara att ingå i beredningar av växtskyddsmedel, s k godkännanden av v s (gäller inom hela EU).

Följdförordning 544 /2011 om datakrav för verksamt ämne till EG 1107/2009]:

En förteckning över de studier som ska ligga till grund för en fullständig dossier (= all dokumentation som krävs) för det verksamma ämnet. Det gäller för att RMS ska kunna göra en fullständig riskbedömning för hälsa, miljö och resthalter.

Följdförordning 545 /2011 - datakrav produkt, till EG 1107/2009:

En förteckning över de studier som ska ligga till grund för en fullständig bedömning av hälso- och miljöriskerna (inklusive resthalter) för produkter/växtskyddsmedel. Bilaga 3 listar också vilka effektivitetsstudier som ska finnas med för att en fullständig bedömning ska kunna göras av ett växtskyddsmedels effektivitet.

Följdförordning 547/2011 – Märkning till EG 1107/2009

Motsvarades närmast av Bilaga 4 i gamla Direktiv 91/414/EG: Var standardfraser för särskilda risker för människor eller miljö enligt artikel 16. Det handlar om fraser som används vid märkningen av växtskyddsmedel.

Motsvarades närmast av Bilaga 5 i gamla Direktiv 91/414/EG: Var standardfraser för säkerhetsanvisningar till skydd för människor eller miljö enligt artikel 16.

Följdförordning 546 /2011 - enhetliga principerna, till EG 1107/2009:

En förteckning över enhetliga principer för utvärdering och godkännande av kemiska växtskyddsmedel respektive mikroorganismer.

Viktiga nyheter i 1107/2009 jämfört med äldre regler under 91/414/EG

Verksamma ämnet/ämnen

För verksamma ämnen har införts stupstockar för EU-förbud (beslutskriterier har tillkommit).

Produkt

Produktgodkännande efter prövning med ömsesidigt erkännande inom zoner (samma beslutskriterier som idag).

Hälsokriterier Stupstockar

Ämnen som kan orsaka *cancer*, påverka arvsanlaget eller ge fosterskadande effekter (s.k. CMR kategori 1A och 1B), såvida inte exponeringen är försumbar. (Undantag: ämnen som påverkar arvsanlaget).

Ämnen som förorsakar *endokrina störningar* (s.k. hormonstörande ämnen) som kan ge skadliga effekter för människor, såvida inte exponeringen är försumbar. I avvaktan på mer specifika kriterier tillämpas Kommissionens interimskriterier. (Gäller för både v s och produktgodkännanden).

Miljökriterier Stupstockar

Ämnen som uppfyller kriterierna för att vara *persistenta organiska föroreningar* (s.k. POP).

Ämnen som uppfyller kriterierna för att vara *persistenta, bioackumulerande och toxiska* (s.k. PBT) eller *mycket persistenta och mycket bioackumulerande* (vPvB).

Samt några mer riskbaserade kriterier, t ex för bin.

Varför stupstockar?

Höjer skyddsnivån genom att hantera osäkerheter i riskbedömningsmetodiken för de mest problematiska ämnena

Ökar förutsägbarheten (viktigt inte minst för företagens produktutveckling och planering)

Harmoniserar marknaden (besluten gäller alla länder)

Effektiviserar processen (problematiska ämnen riskerar annars fördröja arbetet genom omfattande diskussioner). Andra ämnen kommer snabbare ut på marknaden.

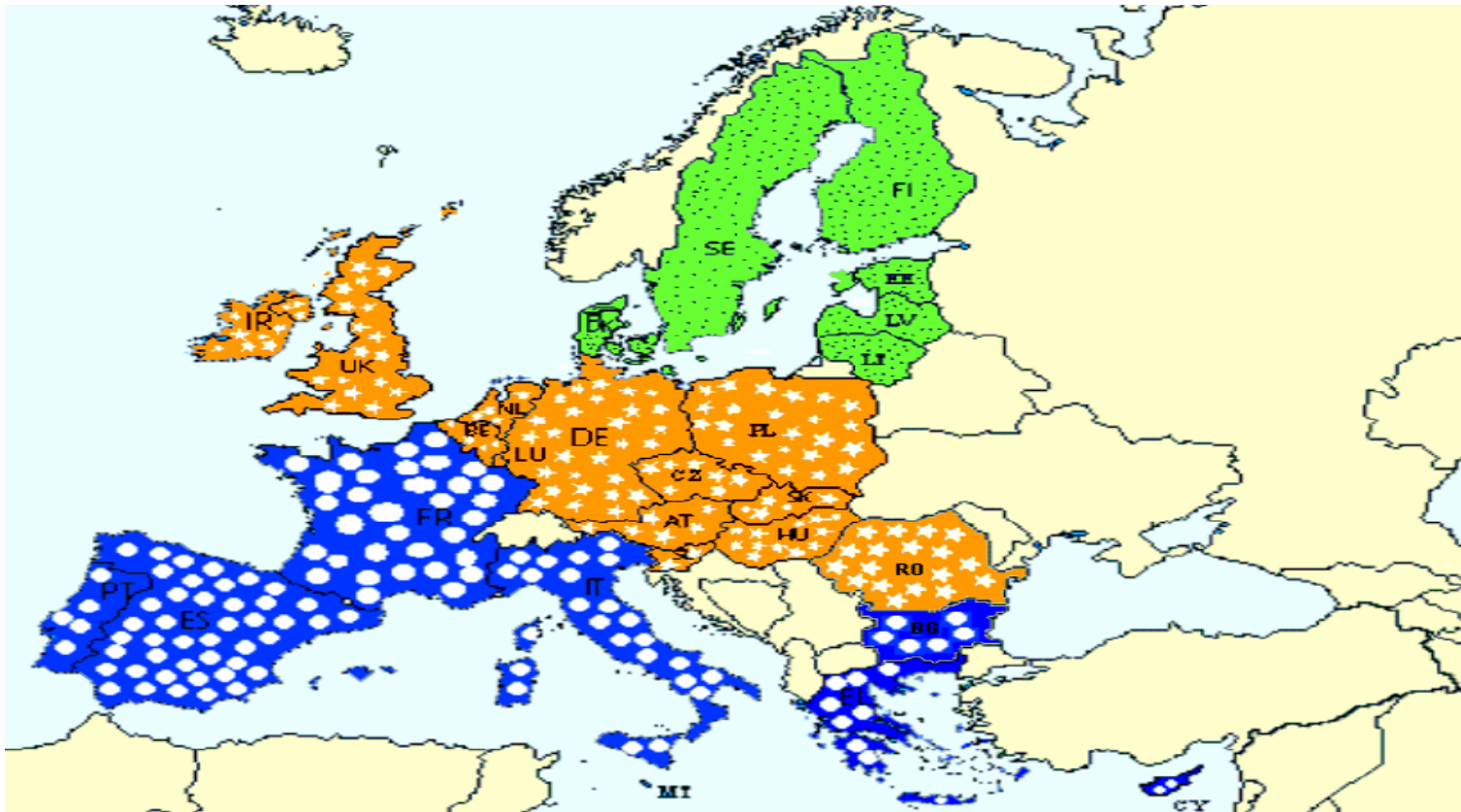
Utblick på lång sikt

Gemensamma arbetsprogram – ökat zonsamarbete.

Stupstockarna kommer att omfatta ca 5 % av samtliga ämnen och ska i de flesta fall tillämpas först om flera år (upp till 10 år).

Substitutionsreglerna väntas inte inverka negativt på växtskyddsmöjligheterna.

Produktgodkännande av växtskyddsmedel



North Zone: SE, FI, DK, EE, LV, LT

Central Zone: BE, CZ, DE, IR, LU, HU, NL, AU, PL, RO, SL, SK, UK

South Zone: BG, ES, EL, FR, IT, CY, MT, PT

Bedömning sker i samråd med experter utanför Kemikalieinspektionen

- Innan ett växtskyddsmedel godkänns (kallas officiellt ”**produktgodkännande**”) i Sverige gör Kemi en bedömning av vilka eventuella miljö- och hälsorisker det medför
- samråd med Livsmedelsverket angående resthalter
- samråd med Jordbruksverket angående effektivitet

- Då nya ämnen bedöms remitteras ärendet oftast för yttrande till Arbetsmiljöverket, SLU, Naturvårdsverket m. fl. berörda parter.

Även om ett medel godkänns kan det innebära risker. Det kan genom slarv eller transport via vind och vatten få en större spridning än vad som är önskvärt.

Resultat från provtagningar visar att rester av växtskyddsmedel ibland påträffas i yt- och grundvatten.

Bedömning av toxikologiska egenskaper hos en produkt

- Akut giftighet – via mun, hud & lungor
 - Irritation – öga & hud
 - Allergiframkallande egenskaper
 - Giftighet vid upprepad tillförsel
 - Cancerframkallande egenskaper
 - Skador på arvsmassan
 - Reproduktionsstörande egenskaper
 - Omsättning/nedbrytning i organismen
 - Exponering vid sprutning
-

Bedömning av ekotoxikologiska egenskaper

Här skiljs på

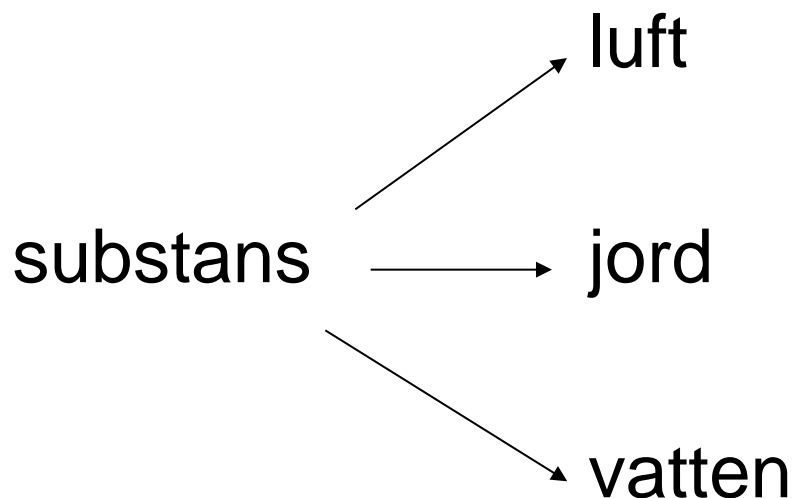
EXPONERING

&

EFFEKT

Exponeringsanalys

Vilka **mängder** hamnar
var i miljön?



Faktorer

- kvantitet
- spridningssätt
- nedbrytning
- rörlighet
- flyktighet
- upptag
- ackumulering

Tre huvudsakliga typer av nedbrytning

- fotolys – genom inverkan av solljus
- hydrolys – reaktion med vatten
- bionedbrytning – nedbrytning mha av mikroorganismer

Effektanalys

Vilka mängder av medlet kan förväntas ge effekter på miljön?

Vatten

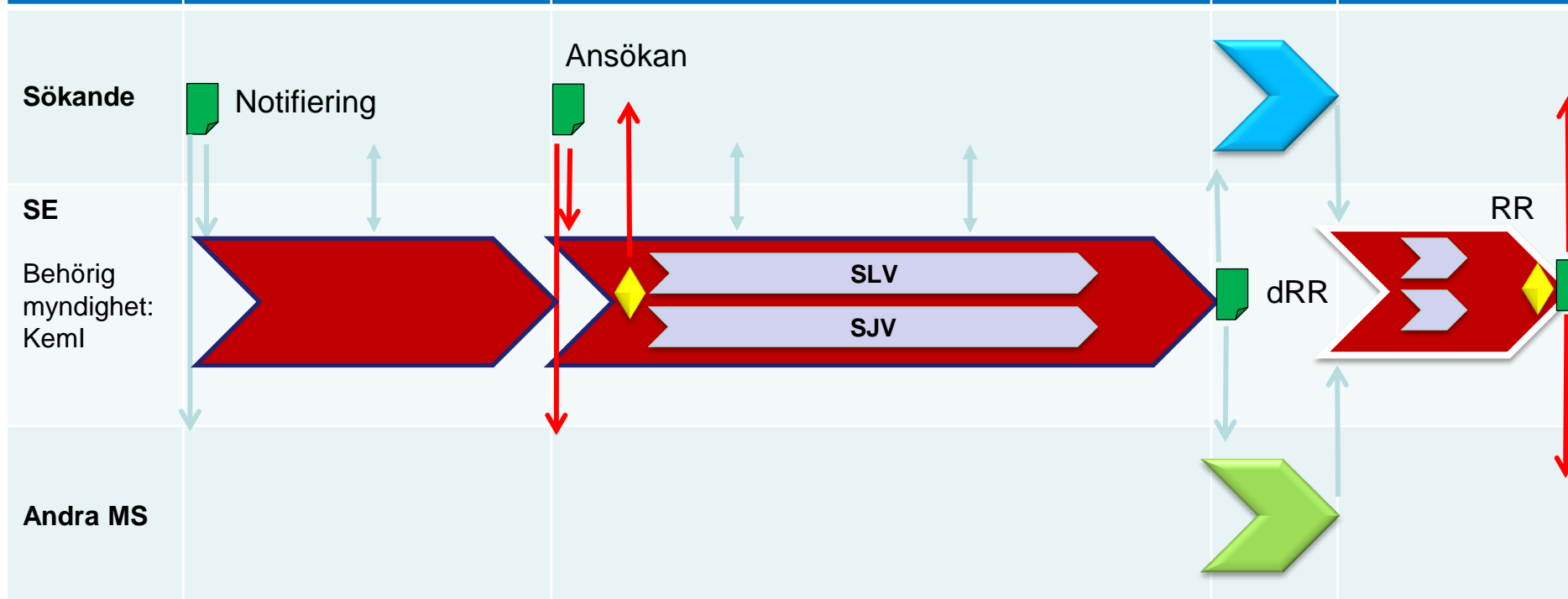
- alger
- kräftdjur
- fisk

Land

- daggmask
- mikroorganismer
- insekter
- bin
- fåglar
- däggdjur

Handläggningsprocessen ansökan om godkännande SE zRMS

Parter	1. Föranmälan <u>Tid:</u> Min. 6 mån, enligt EU-vägledningsdokument för förfarande*	2. Bedömning (<i>ta fram förslag till beslut</i>) <u>Tid:</u> Max. 8 mån (+ ev, 6 mån) Artikel 37	3. Kommentering 6-8 v, enligt *	4. Avslut - Beslut <u>Tid:</u> Max. 4 mån, enligt *
--------	--	--	------------------------------------	--



Beslut



"Kritiska" dokument (notifiering, ansökan, produktrapport)

* SANCO vägledningsdokument för
nyansökningar:
SANCO/13169/2010 rev. 8

SANCO vägledningsdokument för fortsatt
godkännande:
SANCO/2010/13170 rev. 7

Ansökningstyper

- Godkännande av verksamma ämnen (approval)
 - artikel 4
- Produktgodkännande (authorisation) – artikel 29
- Ömsesidigt erkännande (produktgodkännande) – artikel 40
- Fortsatt produktgodkännande – direktivet 91/414/EG – artikel 80.5 (beräknas vara klart under 2016; ett 40-tal verksamma ämnen som bedömdes efter kriterier enligt 91/414/EG)
- Fortsatt godkännande av produkter - förordningen – artikel 43

Ansökningstyper

- Villkorsändringar av godkända produkter artikel 44-45
- Utvidgat produktgodkännande mindre användningsområde (UPMA) – artikel 51
- Parallellhandelstillstånd (produkter)– artikel 52
- Dispens – Nöd + forskning (produkter) - artikel 53 -54
- Nematoder, Insekter och Spindeldjur (NIS) - nationell

Handläggningstiden

- Enligt reglerna ska handläggningen för en nyansökan ta 12-18 månader.
(12 månader för KemI + 6 mån för sökanden att komma in med underlag som saknas)

Vårt arbetssätt för ärendehandläggningen

- **Ärendeplanering** planerar och fördelar ärenden
- **Regelsamordnare** ger stöd vid prioriteringar och har kontakt med zonen/zonerna. Är beslutsfattare vid ärenden om bl a undantag.
- **Ärendeansvarig** fungerar som projektledare för ärendet och fattar beslut i ärenden
- **Ärendegruppen** utreder risker inom respektive expertområde (kemi, hälsa, miljö)
- **Livsmedelsverkets** och **Jordbruksverkets** handläggare utreder konsumentrisker respektive effektivitet och fytotoxicitet
- **Kvalitetssäkring** av erfarna experter
- **Beslutsmöte:** Förslag till beslut föredras

Zoner

- **Norra zonen**

Sverige, Danmark, Finland, Estland, Lettland, Litauen (samt Norge och Island)

- **Södra zonen**

Spanien, Frankrike, Grekland, Italien, Bulgarien, Cypern, Malta, Portugal och Kroatien

- **Centrala zonen**

Resten (13 länder)

- **Hela unionen**

När produkten ska användas i växthus, lager, efter skörd, för betning

I princip går arbetet till så att för varje produkt utses ett inom zonen utvärderande land för en ansökan/dossier.

Detta land kallas zonrapportör (zRMS). Rollen som zRMS ska fördelas så rättvist som möjligt mellan länderna inom zonen.

Sökande företag kan välja att skicka in en ansökan till valfritt antal länder inom en zon.

Det utsedda landet som blir zRMS påtar sig uppgiften att utvärdera ansökan.

Det resulterar i en preliminär produktrapport som skickas till de andra länderna inom zonen, för yttrande.

zRMS tar emot yttrandena och sammanställer en slutlig rapport som sedan blir grunden för hur varje land önskar besluta.

Ett land kan tycka att vissa risker inte är acceptabla medan ett annat zonmedlemsland kan tycka att riskerna är acceptabla.

För samma produktansökan kan alltså beslutas olika av de respektive länderna inom zonen.

Det finns speciella, i förväg uppställda krav som varje land inom zonen har specificerat i ett sk "Supplementary national requirements for Annex III dossiers".

Där finns specificerat varje lands egna, speciella önskelista, eller krav, som måste tillgodoses för att ett godkännande ska kunna bli av.

För effektivitet har t ex Danmark förklarat att dossiern måste täcka danska förhållanden.

Så här går det till för övriga bedömningskriterier också (hälsa, miljö, resthalter) för varje land.

Varje zonmedlemsland kan alltså, i utvärderingsprocessen, komma in med synpunkter, utgående från dessa speciella, nationella krav.

Norra Zonen

- Harmonisering av krav och tolkningar är långt gången inom norra zonen

Senaste uppdateringen

- Fåglar och däggdjur

Arbete pågår med

- Grundvatten
- Konsumentprodukter

- Några nationella särkrav kommer dock att finnas kvar.

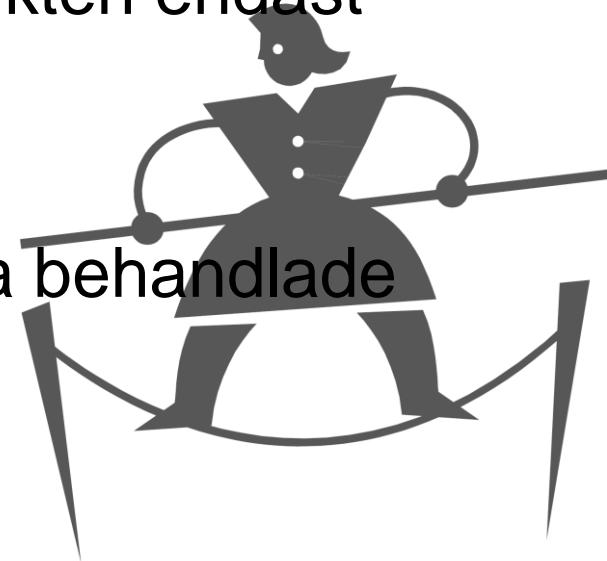
Verktyg för utvärdering av produktansökan

- EU-utvärderingen av aktiv substans
- Vägledningsdokument – EU-gemensamma (KOM + EFSA), zongemensamma
- EFSA Opinions
- Tidigare produktrapporter
- Interna dokument och möten



Ansökan om godkännande för växtskyddsmedel i Sverige

- Sökande företag ska visa att produkten endast medför acceptabla risker för:
 - den som använder produkten
 - konsument och djur som ska äta behandlade grödor
 - miljön
- Produkten ska även visats vara effektiv
- Sökandens insända dokumentation ska vara relevant för svenska/norra zonens förhållanden



Ansökan om godkännande för växtskyddsmedel i Sverige, forts.

Utvärderingen av ansökan görs av

- Jordbruksverket avseende effektivitet, fytotoxicitet och resistens.
- Livsmedelsverket avseende resthalter i mat och foder, kontrollerar gränsvärden (MRL) och föreslår karenstider.
- Keml avseende hälsorisker vid användning
- Keml avseende miljörisker vid användning

- Ingen bedömning av behovet görs.
- Keml tar ut en avgift för att handlägga ärenden

Hur går det till?

Företagen lämnar in en ansökan om godkännande till KemI. För kemiska växtskyddsmedel är det ofta fråga om företag såsom Monsanto, BASF, Bayer och Syngenta. Det finns också andra, mindre kända företag.

En grundstomme i riskbedömningen är den s k GAPen. GAP = Good Agricultural Practise. I en GAP ska sökanden redovisa t ex mängden av produkten som rekommenderas i olika bekämpningssituationer (dos), antal behandlingar, vid vilka utvecklingsstadier hos grödan behandlingen är tänkt att göras, kortaste tid mellan sista behandling och skörd = PHI, sprutnings-/appliceringsmetod m m.

För risk- och effektivitetsbedömningens skull får egentligen GAPen inte ändras, då det förändrar bedömningen hos produkten. Sökanden kan dock ändra GAP, men det kostar då en extra avgift på 50 000 SEK för förnyad bedömning av Kemi, 20 000 SEK för förnyad bedömning av SJV och SLV respektive, alltså sammanlagt 90 000 SEK. 6 § i avgiftsförordningen

Skulle sökanden vilja ändra GAPen, efter att ansökan lämnats in, så kan det förändra risk- och effektivitetsbedömningen mer eller mindre.

Det kan leda till att nya krav på kompletterande dokumentation måste lämnas in.

En ansökan ska innehålla information om den kemiska produktens risker för hälsa och miljö.

Det är dokumentation som tas fram enligt överenskomna kriterier, guideline dokument. Den inlämnade dokumentationen ska uppfylla de kriterier som [anges i 545 /2011 - datakrav produkt \(motsvarar tidigare Bilaga 3 till Direktiv 91/414/EG\)](#).

Den mesta dokumentationen för bedömning av **hälsorisker** för människa som exponeras för bekämpningsmedel (användare och passivt exponerade personer) är utförd på försöksdjur.

Vid produktutvärderingen/bedömningen översätts detta till risk för människa, utgående från inlämnade data, genom olika beräkningsmetoder och exponeringsmodeller.

I exponeringsmodellerna finns inlagt data från mätningar i fält av exponering vid olika typer av sprutning.

Om man i bedömningen kommer fram till att risken är acceptabel med den eller de försiktighets- och skyddsåtgärder (handskar, skyddskläder etc.) som kan behöva tillämpas, så kan ett godkännande ges för den del som gäller hälsorisker.

Miljöriskbedömningen utgår i princip från samma arbetssätt.

Man utgår från en mängd parametrar såsom rörlighet i markprofilen, nedbrytningshastighet, vattenlöslighet, fördelning mellan vattenfas och organisk fas för att förutsäga var i miljön som medlet riskerar att hamna, t.ex om det finns risk för läckage till grundvatten eller ytvatten.

Beroende på koncentrationerna i miljön, kan sedan risken för olika grupper av organismer, t.ex fåglar, däggdjur, bin och vattenlevande djur och växter uppskattas genom olika datamodellkörningar och uträkningar som ingår i riskbedömningen, där resultatet visar om risken är acceptabel eller inte med den tänkta användningen.

Ansökningsavgifter i några länder

Medlemsstat	Gk och f. gk. zRMS	Gk och f.gk CMS
Danmark	0	0
Finland	186 200 - 791 350	139 650
Frankrike	372 400	372 400
Nederländerna	294 500 – 347 900	122 000
Storbritannien	140 000 - 642 000	53 700 – 392 000
Tyskland	93 100 - 785 800	69 800 - 372 400
* Mikrobiologisk produkt	** Kemisk produkt 3 st ämnen,	
Sverige	21 000*- 490 000 **	21 000*- 180 000**

Ansökan om godkännande för växtskyddsmedel i Sverige, forts.

- Kemi beslutar om bekämpningsmedel ska godkännas eller ej.
- Avslag/ godkännande förenat med villkor kan baseras på
 - oacceptabel påverkan på människors hälsa
 - oacceptabel påverkan på miljön
 - otillräcklig effektivitet
 - avsaknad av dokumentation

Riskhanteringen är nationell

- Exempel på riskhanteringsåtgärder som KemI använder sig av:
 - Hjälpredan
 - Avdriftsreducerande utrustning
 - Fasta skyddsavstånd (för markavrinning)
 - Skyddsutrustning

Således: Kemi tillämpar ett samrådsförfarande med Livsmedelsverket (SLV) och Jordbruksverket (SJV).

All relevant dokumentation som berör dessa myndigheters roll i produktutvärderingen skickas till dem för s k samrådsyttrande

Den del som Livsmedelsverket (SLV) utvärderar handlar om att befolkningen som äter av behandlade skördeprodukter inte ska utsättas för oacceptabelt höga resthalter av växtskyddsmedel i födan.

Riskbedömningen utgår från GAP, inlämnade resthaltsförsöksdata för tänkt användning och de toxikologiska data som finns för det verksamma ämnet som ingår i växtskyddsmedlet.

Modellberäkningar, som tar med en s k typisk normalkonsument för Sverige leder, tillsammans med toxdata och satta gränsvärden för verksamt ämne, fram till vilken användning som blir acceptabel eller inte.

Om den sökta användningen inte skulle bli acceptabel utifrån risksynpunkt för konsument, så föreslår SLV i sitt bedömningsunderlag till KemI de inskränkningar/restriktioner som kan behövas för att rätt kunna hantera risken.

Bekämpningsmedelsregistret

Bekämpningsmedelsregistret nås via KemIs hemsida

<http://webapps.kemi.se/BkmRegistret/Kemi.Spider.Web.External/>

- Ny version lanserades i oktober 2013

E) Klassning och märkning av preparat – faroklasser och behörighetsklasser

Behörighetsklasserna 1, 2 och 3

När ett bekämpningsmedel godkänns av Kemikalieinspektionen placeras det i behörighetsklass 1, 2 eller 3.

Det visar vem som får använda medlet. Medel i klass 1 och 2 får endast användas yrkesmässigt. För att använda medel i klass 1 och 2 krävs dessutom särskilt tillstånd och utbildning.

Medel i klass 3 får användas av alla.

Flera faktorer påverkar vilken behörighetsklass ett bekämpningsmedel placeras i.

Förutom **koncentrationen av verksamt ämne** tar man också hänsyn till **förpackningsstorlek**, **användningsområde**, **appliceringsmetod** och om **medlet förekommer i fast, gas- eller vätskeform**.

Två olika bekämpningsmedel med ett och samma verksamma ämne kan därför hamna i olika behörighetsklasser.

Beteckningen

L (Jordbruksverket eller Länsstyrelsen),
SO (Socialstyrelsen) och
AV (Arbetsmiljöverket)

visar vilken myndighet som ger tillstånd och
bestämmer vilka kunskapskrav som krävs för att
få använda medlet.

Om särskilt omfattande kunskapskrav gäller, anges detta med tilläggsbeteckningen X.

Exempelvis får ett medel med beteckningen 1 So X endast användas yrkesmässigt, kunskapskraven är omfattande och dessa bestäms av Socialstyrelsen som också är den myndighet som ger tillstånd för användningen.