



## **Retningslinjer for miljø- og sundhedsfaglige vurderinger ift. ansøgninger om dispensation til pesticidmidler**

### **1. Formål**

Denne retningslinje beskriver vurderingskriterier til brug for udarbejdelsen af miljø- og sundhedsfaglige vurderinger ift. behandling af ansøgninger om dispensationer til pesticidmidler.

### **2. Baggrund**

Dispensationer gives iht. art. 53<sup>1</sup> i pesticidforordningen, som fastsætter, at medlemslandene kan give dispensation for en periode på indtil 120 dage under særlige omstændigheder til en kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

Ved dispensationer kan der stilles skærpede krav til risikobegrænsende foranstaltning, det kan for eksempel være særlige værnemidler eller afstandskrav. Hvis det vurderes, at disse krav ikke er tilstrækkelige til at begrænse eventuelle miljø eller sundhedsmæssige risici, gives der ikke dispensation.

### **3. Særlige principper ift. sundheds- og miljøvurderinger**

Vurderingen af ansøgning om dispensation tager udgangspunkt i, at der ifm. dispensationer skal vises sikker anvendelse ift. sundhed- og miljø. Med sikker anvendelse menes, at der ikke må være tale om, at de specifikke anvendelser udgør en uacceptabel risiko ift. sundhed og miljø, herunder risiko for forurening af grundvand. En ansøgning om dispensation kan ikke godkendes, medmindre der kan vises sikker anvendelse. Denne vurdering foretages ud fra de

---

<sup>1</sup> Stk. 1: Uanset artikel 28 kan en medlemsstat for en periode på indtil 120 dage under særlige omstændigheder tillade, at plantebeskyttelsesmidler markedsføres med henblik på en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde.

faglige retningslinjer, der er gældende for ordinære godkendelser af pesticidmidler (vurderingsprincipperne).

### Grundlag for vurdering

Vurderingerne foretages ud fra tilgængelig viden. Eksempler på tilgængelig viden:

- indsendt dokumentation,
- EU-vurderinger/EFSA-konklusioner
- tidligere danske/zone vurderinger
- anden viden

Hvis der ikke er ny viden ift. det pågældende aktivstof eller middel, kan eventuelt tidligere vurderinger udgøre den tilgængelige viden, som der kan foretages en vurdering på baggrund af.

### Vurdering

Ud fra den tilgængelig viden foretages en vurdering af hhv. risiko for sundhed og risiko for miljø, herunder grundvand med henblik på at træffe beslutning og fastsætte evt. risikobegrænsende foranstaltninger.

Vurderingen foretages i henhold til vurderingsprincipperne, der også beskriver krav ift. dokumentation. For dispensationer, der gives iht. pesticidforordningens art. 53, er det muligt efter en konkret faglig vurdering at fravige de generelle dokumentationskrav, som gælder for godkendelser iht. forordningens art. 33.

Såfremt dokumentationskrav i vurderingsrammerne fraviges, foretages en fagligt baseret "weight of evidence" vurdering af, hvorvidt den specifikke anvendelse udgør en uacceptabel risiko ud fra tilgængeligt materiale. Fx:

- hvis der ikke foreligger eksponeringsberegninger for de specifikke afgrøder, doseringer eller anvendelsestidspunkter, men der foreligger beregninger for lign. anvendelser, som der kan ekstrapoleres fra.
- hvis der ikke foreligger studier på eller vurderinger for det specifikke produkt, men der foreligger studier/vurderinger for et lignende produkt, som der kan ekstrapoleres fra.

I denne "weight of evidence" vurdering inddrages den samlede viden på det specifikke område, og data vægtes ud fra kvalitet, konsistens i resultaterne, arten og graden af effekt/risiko samt ift., hvor repræsentative og relevante data er for danske forhold. Vurderingen foretages for det konkrete område ift. den specifikke anvendelse, som der er søgt dispensation til og udføres med udgangspunkt i den fremgangsmåde, som er beskrevet i de omfattende vurderingsprincipper for det pågældende område. Hvis der ikke er tilstrækkeligt materiale, til at foretage en endelig vurdering, kan der ikke gives dispensation på det foreliggende grundlag.

Der udarbejdes en sammenfatning og konklusion for hhv. sundhed og miljø pba. tilgængelig viden.

I dispensationer kan der fastsættes strengere krav til risikobegrænsende foranstaltninger, end de begrænsninger som normalt accepteres i Danmark, hvis det på baggrund af risikovurderingerne vurderes at være tilstrækkeligt til at opnå sikker anvendelse. Fx:

- skærpede krav til værnemidler, såsom hansker, beskyttelsesdragt, åndedrætsværn eller brug i lukkede systemer ift. den sundhedsmæssige vurdering.
- skærpede krav til anvendelsestidspunkt eller udbringningsmetode.
- skærpede krav til bufferzoner eller afdriftsreducerende udstyr ift. beskyttelse af vandmiljø el. § 3 områder.

For yderligere vejledning se de gældende danske vurderingsprincipper:

<https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/vurderingsrammer-for-miljoe-og-sundhed/>