

1 OPGAVEBESKRIVELSE

1.1 Baggrund for opgaven

Miljøstyrelsen skal have udført et eksternt kvalitetstjek af de faglige miljø- og sundhedsvurderinger, som er blevet foretaget i forbindelse med ansøgninger om dispensationer, før Miljøstyrelsen kan træffe endelig afgørelse i sager vedrørende dispensation til pesticider.

Bemærk: Der gøres opmærksom på, at Opgavebeskrivelsen indeholder krav for begge delaftaler, men at Leverandøren kun skal opfylde krav for den delaftale, som Leverandøren tilknyttes.

De to delaftaler vurderes individuelt og uafhængigt af hinanden.

Miljøstyrelsen udfører de faglige vurderinger af dispensationsansøgninger ud fra følgende principper:

- Miljøstyrelsen foretager en faglig vurdering af, hvorvidt den ansøgte anvendelse udgør en uacceptabel risiko ud fra tilgængeligt materiale ift. sundhed og miljø, herunder grundvand. Indledningsvis gennemgås tilgængelig viden om den ansøgte anvendelse, og hvis der er ny viden, udarbejdes opdaterede faglige vurderinger ud fra indsendt dokumentation, EU -vurderinger/EFSA-konklusioner herunder hvorvidt der foreligger ny EFSA-konklusion, der skal inddrages, tidligere danske vurderinger o.a. med henblik på at træffe beslutning og fastsætte evt. risikobegrænsende foranstaltninger. Hvis der ikke er ny viden, henvises til foreliggende faglige vurderinger. Vurderinger foretages ud fra tilgængelig viden i overensstemmelse med de gældende krav i pesticidforordningen.
- På sundhed udarbejdes der et fagligt notat vedr. eksponerings-beregninger og klassificering (hvis der er ændringer).
- På miljø, herunder grundvand, udarbejdes der tilsvarende fagligt notat, hvis anvendelsen ikke er dækket af eksisterende vurderinger.

For generel vejledning se de gældende danske vurderingsprincipper:

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

Risikovurderingerne skal vise sikker anvendelse i forhold til de principper, der er fastsat i EU og de supplerende danske vurderingsprincipper, og når der ikke er særlige danske krav, i Nordzone guidance-dokumentet. I dispensationer kan der fastsættes strengere krav til risikobegrænsende foranstaltninger, end de begrænsninger som normalt accepteres i Danmark i forbindelse med de ordinære godkendelser.

Baggrundsmaterialet i form af tidligere vurderinger (EU-vurderinger/EFSA-konklusioner, tidligere danske og zone-vurderinger) inddrages. Disse vurderinger forudsættes allerede at have gennemgået et peer-review enten i forbindelse med EU-vurderinger eller i forbindelse med zone-samarbejdet om produktvurderinger, og det indgår således ikke i opgaven, at der skal udføres kvalitetstjek af disse tidligere vurderinger. Ifølge baggrundsbeskrivelsen foretages Miljøstyrelsens vurderinger ud fra tilgængelig viden, hvilket betyder, at ikke alle krav i forhold til dokumentation for den ordinære godkendelse skal være opfyldt, og at der foretages en "weight of evidence" vurdering af, hvorvidt den

specifikke anvendelse udgør en uacceptabel risiko ud fra tilgængeligt materiale, såfremt dette er tilstrækkeligt til at foretage vurderingen. Hvis dette ikke er tilfældet, kan dispensationen ikke gives.

1.2 Opgavens indhold

Inden Leverandøren påbegynder arbejdet med de fremsendte vurderinger, tilbyder Miljøstyrelsen at afholde et opstartsmøde, hvor Leverandøren vil blive orienteret om arbejdsopgaven, herunder blive introduceret til de principper, der er fastsat i EU, de supplerende danske vurderingsprincipper og i Nordzone guidance-dokumentet samt baggrundsmaterialet.

Miljøstyrelsen fremsender de sundheds- og miljømæssige vurderinger, som ligger til grund for Miljøstyrelsens vurderinger samt en samlet vurdering af, om der er vist sikker anvendelse. Desuden fremsendes al relevant baggrundsmateriale og tidligere vurderinger, der henvises til i de faglige vurderinger.

Leverandøren skal udføre et eksternt kvalitetstjek af Miljøstyrelsens faglige miljø- og sundhedsvurderinger, med fokus på de specifikke faglige miljø- og sundhedsmæssige notater (herunder grundvand), som dispensationerne har taget udgangspunkt i.

Leverandøren skal foretage en vurdering af, om de er enig i Miljøstyrelsens vurdering af, hvorvidt der er vist sikker anvendelse, dvs. at der ikke er tale om en uacceptabel risiko for sundhed og miljø, herunder grundvand. Leverandørens vurdering for den enkelte dispensation, skal tage udgangspunkt i de konkrete anvendelser, der er søgt om dispensation til, og de foreliggende oplysninger og foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Hvis Leverandøren i løbet af processen har opklarende spørgsmål til vurderinger, kontaktes projektets kontaktperson, som herefter vil besvare spørgsmålene, før endelig afrapportering for de enkelte vurderinger fremlægges.

Leverance

Leverandørens resultater/vurderinger skal afrapporteres i form af et notat, der beskriver Leverandørens stillingtagen til følgende:

- Miljøstyrelsens sundhedsmæssige vurdering i forhold til brugere, arbejdere og beboere/forbipasserende,
- Miljøstyrelsens miljømæssige risikovurdering for ikke målorganisationer samt miljømæssig vurdering af skæbne og adfærd, herunder særligt risiko for udvaskning til grundvand, samt
- Miljøstyrelsens foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger.

Afslutningsvis skal afrapporteringen indeholde en stillingtagen til, hvorvidt Leverandøren mener, at der er vist sikker anvendelse for sundhed og miljø, herunder grundvand, for de konkrete anvendelser, der er søgt om dispensation til.

1.3 Formål og succeskriterier

Formålet med at foretage et eksternt kvalitetstjek af Miljøstyrelsens faglige vurderinger, som er blevet foretaget i forbindelse med ansøgninger om dispensationer til pesticider, er, at sikre, at Miljøstyrelsen

overholder kravene til miljø, sundhed og grundvand, og dermed træffer afgørelser baseret på et korrekt grundlag, og dermed er med til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

1.4 Bemanding

Leverandøren skal stille medarbejdere til rådighed, som vurderes at have de rette kompetencer til løsning af den konkrete opgave.

Miljøstyrelsen forbeholder sig retten til, at kræve udskiftning af den enkelte medarbejder, såfremt der er risiko for inhabilitet grundet medarbejderens tidligere involvering i vurderingen af det konkrete produkt eller aktive stof.

1.5 Tidsplan

Miljøstyrelsen tilbyder et opstartsmøde med Leverandøren, hvor Leverandøren vil blive orienteret om arbejdsopgaven, herunder blive introduceret til de principper, der er fastsat i EU, de supplerende danske vurderingsprincipper og i Nordzone guidance-dokumentet samt baggrundsmaterialet.

De kommende sager forventes at fordele sig i henhold til nedenstående tidsplan. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at størstedelen af ansøgninger er kommet for 2020, men der gøres opmærksom på, at tidsplanen ikke er endelig, og Leverandøren således skal være indstillet på, at der kan komme flere eller færre.

Marts	5
April	4
Maj	5
Juni	1

Leverandørens vurdering af den enkelte ansøgning vedrørende dispensation til pesticider, skal være Miljøstyrelsen i hænde senest 3 uger efter modtagelse af den konkrete sag, fra Miljøstyrelsen, medmindre andet er aftalt.

Bemærk: Der gøres opmærksom på, at Leverandøren skal forvente en hastelevering vedrørende dispensationerne for marts måned, hvorfor Leverandøren skal være i stand til at kunne levere senest 2 uger efter modtagelse af den konkrete sag, fra Miljøstyrelsen.

1.6 Optioner

Miljøstyrelsen har option på forlængelse af kontrakten med op til 12 måneder.