

NOTAT



Miljø- og
Fødevareministeriet
Departementet

Kemikalier
Den 26. februar 2020

Notat om fremadrettet restriktiv reguleringsmæssig brug af befolkningsundersøgelser om effekter af sprøjtemidler

Der gennemføres løbende forskningsprojekter i form af befolkningsundersøgelser, der på baggrund af statistiske analyser af befolkningsdata søger at sandsynliggøre en sammenhæng mellem udsættelsen for sprøjtemidler og sundhedskonsekvenser for mennesker. I nærværende notat beskrives den fremadrettede restriktive praksis for reguleringsmæssig brug af befolkningsundersøgelser om effekter af sprøjtemidler, som er besluttet af miljøministeren og ministeren for fødevarer, fiskeri og ligestilling.

Juridisk og videnskabelig ramme

Hvis det ønskes at indføre nationale straksforbud eller begrænsninger i anvendelsen af et EU-godkendt aktivstof, skal sådanne indskrænkninger udmøntes inden for rammerne af EU-retten.

I henhold til pesticidforordningen skal det kunne påvises, at (...) ”der er åbenbar sandsynlighed for, at (...) [stoffet] (...) vil udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater”. Af Fødevareforordningen følger det, at (...) ”hvis det er åbenbart, at fødevarer eller foder med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed,” kan der iværksættes beredskabsforanstaltninger enten på EU-niveau eller nationalt.

Det juridiske grundlag for nationale reguleringsmæssige indgreb hænger således tæt sammen med den videnskabelige vurdering af en given befolkningsundersøgelse – altså om undersøgelsen dokumenterer, at et stof eller et sprøjtemiddel udgør en ”åbenbar sandsynlighed for en alvorlig risiko”.

En tidligere nedsat arbejdsgruppe med faglige eksperter anbefaler¹, at sådanne videnskabelige vurderinger tager udgangspunkt i:

- 1) Hvor ”stærk” en befolkningsundersøgelse er i forhold til troværdigheden af undersøgelsen.
- 2) Omfanget af viden, der kan understøtte en plausibel årsagssammenhæng mellem udsættelsen for sprøjtemidlet og udviklingen af sygdom.

Ud fra en videnskabelig vurdering af en befolkningsundersøgelse kan det overordnet beskrives, hvor solidt et grundlag et eventuelt reguleringsmæssigt indgreb vil hvile på. På baggrund af anbefalingerne fra den tidligere nedsatte arbejdsgruppe kan der opstilles tre idealtypiske grupperinger af befolkningsundersøgelser – med hhv. et stærk, et svagt og et middelstærkt grundlag for regulering.

Scenario 1: Stærkt grundlag

Hvis en befolkningsundersøgelse vurderes at være af høj styrke, og der samtidig er høj evidens for en årsagssammenhæng, vil nationale reguleringsmæssige indgreb med stor sandsynlighed være juridisk medholdelige iht. EU-retten. Det skyldes, at den overordnede vurdering af befolkningsundersøgelsen og anden viden understøtter, at der er en ”åbenbar sandsynlighed” for, at udsættelsen for det eller de aktuelle sprøjtemidler/stoffer udgør en ”alvorlig risiko” for menneskers sundhed. I sin afrapportering

¹ <https://www.ft.dk/samling/20181/almdel/MOF/bilag/355/2009720.pdf>

indstiller arbejdsgruppen, at befolkningsundersøgelser af høj styrke og med stærk evidens for en årsagssammenhæng har reguleringsmæssig relevans.

Scenarie 2: Svagt grundlag

I den modsatte ende af spektret er befolkningsundersøgelser, der vurderes at være af lav styrke. Ved undersøgelser af lav styrke vurderes det ikke sandsynligt, at der iht. EU-reglerne vil være juridisk belæg for nationale reguleringsmæssige indgreb. I denne situation er der således ikke en "åbenbar sandsynlighed" for, at en udsættelse for det eller de aktuelle sprøjtemidler/stoffer udgør en "alvorlig risiko" for menneskers sundhed. I sin afrapportering indstiller arbejdsgruppen, at befolkningsundersøgelser af lav styrke ikke har reguleringsmæssig relevans.

Scenarie 3: Middelstærkt grundlag

Et middelstærkt grundlag for nationale reguleringsmæssige indgreb udgøres af en bredere kategori af befolkningsundersøgelser: Undersøgelser, hvor styrken vurderes at være middel eller høj, og hvor der er varierende grad af evidens for en årsagssammenhæng, og der vil således kunne forventes et bredt spektrum af undersøgelser under dette scenarie.

I sin afrapportering anbefaler arbejdsgruppen i udgangspunktet, at der ikke uden videre foretages reguleringsmæssige indgreb på baggrund af sådanne befolkningsundersøgelser. Her vil yderligere undersøgelser typisk være nødvendige for at afklare den reguleringsmæssige relevans, dvs. afklare, om der er en "åbenbar sandsynlighed" for, at udsættelsen for et sprøjtemiddel/stof udgør en "alvorlig risiko" for menneskers sundhed.

Fremadrettet praksis

Med udgangspunkt i arbejdsgruppens anbefalinger vil befolkningsundersøgelser, der udgør et stærkt grundlag for national regulering (scenarie 1), danne grundlag for at indføre reguleringsmæssige indgreb i form af forbud eller anvendelsesbegrænsninger. Omvendt iværksættes der ikke nationale reguleringsmæssige indgreb på baggrund af befolkningsundersøgelser, der udgør et svagt grundlag (scenarie 2), hvor der ikke er juridisk belæg herfor.

Med henblik på at anlægge en restriktiv linje på området vil der fra sag til sag blive set på mulighederne for at foretage nationale reguleringsmæssige indgreb på baggrund af befolkningsundersøgelser, hvor grundlaget er middelstærkt (scenarie 3) – i stedet for i udgangspunktet at afvente yderligere undersøgelser. Eventuel regulering vil forudsætte, at der i det konkrete tilfælde kan findes tilstrækkeligt videnskabeligt og juridisk belæg for at iværksætte nationale indgreb.

Inddragelse af eksperter

Fremadrettet foretages en videnskabelig vurdering af befolkningsundersøgelser om sprøjtemidler med relevans i Danmark, som Miljø- og Fødevarerministeriet bliver bekendt med resultater fra, uagtet om en given undersøgelse er færdigafsluttet eller ej. Den videnskabelige vurdering indhentes i første omgang af Miljøstyrelsen, fx fra eksperter på Danmarks Tekniske Universitet (DTU). Resultatet oversendes til Miljø- og Fødevarerministeriets departement.

Ved undersøgelser, der udgør et stærkt eller et svagt grundlag

I de tilfælde, hvor den videnskabelige vurdering peger på, at en undersøgelse udgør et stærkt eller et svagt grundlag for regulering, foretages den samlede vurdering inkl. det juridiske grundlag i Miljø- og Fødevarerministeriets departement. Den endelige indstilling forelægges den ansvarlige minister til resolution.

Ved undersøgelser, der udgør et mellemstærkt grundlag

Hvis den videnskabelige vurdering peger på, at en undersøgelse udgør et mellemstærkt grundlag for regulering, sender Miljøstyrelsen den videnskabelige vurdering i høring hos et eksternt panel af eksperter mhp. yderligere videnskabelig kvalificering. På baggrund af den samlede vurdering samt yderligere supplerende viden fra Miljøstyrelsen om det/de aktuelle stoffer/sprøjtemidler (såsom anvendelse, udbredelse og mulige alternativer), vil Miljø- og Fødevareministeriets departement foretage den samlede juridiske vurdering. Den endelige indstilling forelægges den ansvarlige minister til resolution.

Orientering af Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Miljø- og Fødevareudvalget orienteres som udgangspunkt om alle befolkningsundersøgelser med relevans i Danmark, når den videnskabelige vurdering af befolkningsundersøgelsen er afsluttet (jf. ovenstående), og grundlaget for nationale reguleringsmæssige indgreb er kendt.