

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 30. november 2012

Sagsnr.: 99

./.. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for chlorantraniliprol, fludioxonil og prohexadion (komité-sag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6.-7. december 2012.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

Regeringen tilslutter sig forslaget, idet man dog lægger afgørende vægt på, at der foreligger færdige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) tids nok til, at DTU Fødevareinstituttet inden afstemningen kan vurdere, om datagrundlaget for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil er tilstrækkeligt.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet/Enheden for

EU og internationale forhold

Sagsnr.: 2012-29-221-01519/Dep. sagsnr. 18266

Den 28. november 2012

FVM 095

### **GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for chlorantraniliprol, fludioxonil og prohexadion (komitésag)**

#### **KOM-dokument foreligger ikke**

#### **Resumé**

*Forslaget omhandler ændringer af maksimalgrænseværdier i bilag II og III til pesticidrammeforordning nr. 396/2005 for 3 aktivstoffer i en række afgrøder. Forslaget indebærer ændringer af eksisterende maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser af stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil på visse afgrøder i EU samt ansøgninger om fastsættelse af grænseværdier, der muliggør import af fødevarer, der indeholder prohexadion. Endvidere indeholder forslaget en revurdering af maksimalgrænseværdien for chlorantraniliprol i gulerødder. Der er gennemført risikovurderinger for de anførte stoffer, og de ændrede maksimalgrænseværdier vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen tilslutter sig forslaget, idet man dog lægger afgørende vægt på, at der foreligger færdige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) tids nok til, at DTU Fødevareinstituttet inden afstemningen kan vurdere, om datagrundlaget for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil er tilstrækkeligt.*

*Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, regeringen har forelagt Folketingets fødevareordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.*

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag II og III til forordning nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (herefter pesticidrammeforordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 14, stk. 1, litra a i pesticidrammeforordningen.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure med kontrol i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 6. – 7. december 2012.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

#### Generelt om ændringer af maksimalgrænseværdier for pesticidrester

Maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer er fastsat i pesticidrammeforordningens bilag II for de aktivstoffer, der allerede er fuldt evaluerede i forbindelse med optagelse eller ikke-optagelse på EU's positivliste til anvendelse af pesticider (forordning 1107/2009). Maksimalgrænseværdier er fastsat i bilag III for de aktivstoffer og afgrøder, der endnu ikke er færdigevaluerede med hensyn til alle anvendelser og resulterende restindhold; der er dog foretaget en sundhedsmæssig vurdering af alle maksimalgrænseværdier i bilag III.

Når der er indgivet en ansøgning om en konkret anvendelse af et pesticid i EU, gennemføres der i EU en konkret risikovurdering, og der fastlægges på den baggrund specifikke maksimalgrænseværdier for pesticidrester i bestemte afgrøder. Så længe der ikke er fastlagt en maksimalgrænseværdi på baggrund af konkrete anvendelser af et pesticid, gælder den automatisk fastsatte analytiske detektionsgrænse på 0,01 mg/kg for afgrøde-pesticid-kombinationen. Dette er udtryk for en 0-tolerance, idet det pågældende pesticid ikke må kunne måles i afgrøden.

En maksimalgrænseværdi kan, efter den fornødne konkrete risikovurdering i EU, indføres eller ændres på baggrund af:

- udvidet anvendelse til andre afgrøder af et allerede godkendt pesticid.
- anden anvendelse af et pesticid, for eksempel i en medlemsstat hvor der for en effektiv bekæmpelse påkræves en øget behandling, der medfører en øget rest i afgrøden.

- ansøgninger om importtolerancer fra tredjelande for produkter, der indføres til EU, og hvor der ikke allerede er fastsat en dækkende EU-grænseværdi.
- implementering af Codex Alimentarius (FAO/WHO) grænseværdier i EU.
- nye oplysninger om for eksempel toksikologi.
- planlagt revurdering af pesticidet.
- andre særlige forhold (for eksempel at stoffet forekommer som miljøforurening).
- tilbagekaldelse af eksisterende godkendelser.

Ansøgninger om fastsættelse af en ny maksimalgrænseværdi på baggrund af anvendelse i EU eller import af fødevarer, der indeholder rester af stoffet, bliver i første omgang evalueret af en medlemsstat i EU. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) foretager herefter en videnskabelig sundhedsmæssig vurdering af alle forslag til ændringer af maksimalgrænseværdier.

#### Kommissionens forslag

Kommissionen foreslår på baggrund af videnskabelige risikovurderinger fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), at bilag II og III ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for stoffet prohexadion. For stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil er forslaget udarbejdet på baggrund af foreløbige vurderinger fra den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA).

Nedenfor er angivet hvilke maksimalgrænseværdier, der foreslås sat op fra den analytiske detektionsgrænse (ny maksimalgrænseværdi), hvilke maksimalgrænseværdier, der foreslås sat op fra en værdi højere end den analytiske detektionsgrænse (maksimalgrænseværdien sættes op) samt hvilke maksimalgrænseværdier, der sættes ned.

Forslaget anfører følgende:

For stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil foreslås maksimalgrænseværdierne ændret som konsekvens af ansøgninger om nye anvendelser af pesticiderne på en række afgrøder i EU.

For stoffet chlorantraniliprol er der tidligere sat en midlertidig maksimalgrænseværdi i gulerødder på baggrund af en midlertidig brug af stoffet i Frankrig til bekæmpelse af gulerodsfluer. Denne anvendelse er nu blevet revurderet og på den baggrund foreslås maksimalgrænseværdien sat ned.

For stoffet prohexadion foreslås en ændring som konsekvens af en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi, der muliggør import af jordnødder, der indeholder stoffet (*importtolerance*).

#### Grænseværdier som følge af nye anvendelser i EU:

- For chlorantraniliprol sættes maksimalgrænseværdien op for knoldselleri, pastinakker og persillerod.
- For fludioxonil sættes ny maksimalgrænseværdi for bladselleri.

#### Grænseværdier som følge af ansøgning om importtolerancer:

- For prohexadion sættes ny maksimalgrænseværdi for jordnødder.

#### Grænseværdier som følge af revurdering:

- For chlorantraniliprol sættes maksimalgrænseværdien ned for gulerødder.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftskomiteéproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Forslaget vedrører ændring af bilag til pesticidrammeforordningen. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark. I henhold til pesticidrammeforordningens artikel 34 fastsætter medlemsstaterne sanktioner for overtrædelse af forordningen.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke statsfinansielle eller administrative konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have samfundsøkonomiske eller erhvervsmæssige konsekvenser.

Forslaget er udarbejdet på basis af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier er sundhedsmæssigt acceptable for forbrugerne.

DTU Fødevarainstituttet er anmodet om en vurdering af forslaget og bemærker, at den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) endnu ikke har publiceret deres endelige videnskabelige risikovurdering for stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil, hvorfor det endnu ikke har været muligt at vurdere, om datagrundlaget for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil er tilstrækkeligt. DTU Fødevarainstituttet vurderer, at der ikke vil være sundhedsmæssige problemer som følge af de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier. DTU Fødevarainstituttet bemærker, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) ikke har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, idet der endnu ikke foreligger en harmoniseret metode til dette.

Der forskes internationalt og på DTU Fødevarainstituttet i kombinationseffekter, og der eksisterer et betydeligt vidensgrundlag, når det gælder kombinationseffekter for pesticidrester. Der findes imidlertid ikke på nuværende tidspunkt en systematisk harmoniseret metode til at vurdere eventuelle kombinationseffekter af grupper af pesticider. Det fremgår af pesticid-

rammeforordningens artikel 14, stk. 2, at eventuelle kombinationseffekter skal indarbejdes i vurderingen af pesticidrester i fødevarer, når der findes en egnet metode. Der arbejdes i Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), med dansk deltagelse, målrettet på at udvikle en sådan metode til risikovurdering af kombinationseffekter for pesticidrester.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier har DTU Fødevareinstituttet - på grundlag af den nuværende viden om kombinationseffekter og indtag af pesticidrester hos den danske befolkning - foretaget en foreløbig vurdering af risikoen for indtaget af pesticider, hvor der tages højde for kombinationseffekter. På baggrund heraf vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdier ikke at give anledning til sundhedsmæssig bekymring.

Fødevarestyrelsen finder på baggrund af vurderingerne fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og DTU Fødevareinstituttet, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

En vedtagelse af forslaget vurderes på den baggrund at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet bemærkninger til forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Alle pesticider, der anvendes i EU, skal gennem en grundig sundhedsmæssig vurdering, som fører til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restindholdet i fødevarerne (bilag II og III), eller som fører til den beslutning, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier (optagelse på bilag IV). Pesticidrammeforordningen, og de deraf afledte forordninger, er derfor vigtige elementer i beskyttelsen af de danske forbrugeres sikkerhed. Regeringen kan alene støtte forslag, der vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable.

Det er højt prioriteret fra dansk side, at pesticidrammeforordningen kan virke med henblik på fuld harmonisering af reglerne vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer i EU. For at dette kan lade sig gøre, skal rammeforordningens bilag løbende ændres, herunder bilag II, III og IV.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af eventuelle kombinationseffekter lægger regeringen afgørende vægt på, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) risikovurdering foreligger i forbindelse med Kommissionens fremsættelse af forslaget, således at DTU Fødevareinstituttet kan gennemføre en risikovurdering, herunder en foreløbig vurdering

af eventuelle kombinationseffekter, og at ændringen af grænseværdier på den baggrund ikke giver anledning til sundhedsmæssig bekymring.

Forslaget indeholder maksimalgrænseværdier for en række aktivstoffer i en række afgrøder. For alle stofferne er det vurderingen, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen tilslutter sig forslaget, idet man dog lægger afgørende vægt på, at grænseværdier fastsættes på et tilstrækkeligt datagrundlag. Regeringens tilslutning til det samlede forslag forudsætter derfor, at der foreligger færdige vurderinger fra den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) tids nok til, at DTU Fødevareinstituttet inden afstemningen kan vurdere, om datagrundlaget for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for stofferne chlorantraniliprol og fludioxonil er tilstrækkeligt.

Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, regeringen har forelagt Folketingets fødevarerordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

#### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Baseret på afstemningerne fra tidligere lignende forslag vurderes der at være kvalificeret flertal for forslaget.

#### **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.