



## Notat til Folketingets Europaudvalg

Kommissionen har ved SANCO/1825/2007 fremsat forslag til etablering af bilag II, III og IV til forordning 396/2005. Forslaget er et skridt i retning mod fuld harmonisering på området vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer.

Forslaget er på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 22-23. oktober 2007.

Det er højt prioriteret fra dansk side, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 kan træde i kraft med henblik på fuld harmonisering af reglerne vedr. fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer i EU. For at dette kan lade sig gøre, skal rammeforordningens bilag etableres, herunder bilag II, III og IV.

Alle pesticider, der anvendes i EU, skal gennem en grundig sundhedsmæssig vurdering, som fører til fastsættelse af en grænseværdi for restindholdene i fødevarerne (bilag II og III) eller som fører til den beslutning, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier (optagelse på bilag IV).

Fødevarestyrelsen vurderer, at optagelse af de foreslåede maksimalgrænseværdier fastsat i bilag II og III samt optagelsen af aktivstoffer på bilag IV er sundhedsmæssigt acceptabel. En vedtagelse af forslaget vurderes samlet set at bevare sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget, idet man:

- accepterer ændringer i form af tilføjelser eller sletning af maksimalgrænseværdier i bilag II og III og aktivstoffer i bilag IV under forudsætning af, at ændringerne vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable.



## Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

### om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 om etablering af bilag II, III og IV (Komitésag)

SANCO/1825/2007

#### *Resumé*

*Forslaget fastsætter bilag II, III og IV til pesticidrammeforordningen (EF) nr. 396/2005. Bilag II samler de allerede vedtagne EU maksimalgrænseværdier. Bilag III fastsætter nye midlertidige EU maksimalgrænseværdier på baggrund af medlemslandene eksisterende nationale grænseværdier. Bilag IV lister de aktivstoffer, for hvilket det er vurderet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi.*

*Forslaget vurderes samlet set at bevare beskyttelsesniveauet i Danmark.*

#### **1. Baggrund**

Kommissionen har ved SANCO/1825/2007 fremsat forslag til etablering af bilag II, III og IV til forordning 396/2005.

Forslaget er fremsat med hjemmel i:

Bilag II: Artikel 21(1), Bilag III: Artikel 22(1), Bilag IV: Artikel 5 (1) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 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.

Forslaget behandles i en forskriftkomitéprocedure (1999/468/EF art. 5) i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og underretter samtidig Europa-Parlamentet. Rådet kan med kvalificeret flertal vedtage forslaget uændret eller udtale sig mod det. Hvis der er kvalificeret flertal imod forslaget, skal Kom-

missionen behandle sagen på ny. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede forordningen .

Forslaget er på dagsordenen til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 22-23. oktober 2007.

## **2. Nærhedsprincippet**

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

## **3. Formål og indhold**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 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) træder først i kraft i sin helhed, når bilag II, III og IV er udfyldt. Forslaget er således et skridt i retning mod fuld harmonisering på området vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer.

### *Bilag II*

Maksimalgrænseværdier, der allerede er fastsat på EU-niveau i henhold til direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF, optages i bilag II til pesticidrammeforordningen. Grænseværdierne indarbejdes i bilaget, således at de dækker de afgrøder, der er omfattet af bilag I til pesticidrammeforordningen (Kommissionens forordning (EF) Nr. 178/2006 af 1. februar 2006).

Nye stoffer kan optages på bilag II til forordningen, når de er optaget på bilag I til direktiv 91/414/EØF. Maksimalgrænseværdierne i bilag II kan derudover ændres når en medlemsstat påtænker at godkende eller ændre en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, og derfor skal fastsætte eller ændre en maksimalgrænseværdi. En ansøgning om fastsættelse eller ændring af en maksimalgrænseværdi skal vurderes af EFSA (Den Europæiske Fødevarsikkerheds Autoritet) og EFSA skal give en begrundet udtalelse om risiciene for forbrugerne. Kommissionen udarbejder under hensyn hertil en forordning, der fastsætter, ændrer eller ophæver grænseværdien. Bilag II kan desuden ændres, hvis der

fremkommer nye videnskabelige data om aktivstoffet eller på grund af nye oplysninger om aktivstoffets toksikologiske egenskaber.

Fødevarestyrelsen vurderer, efter forespørgsel hos DTU, Fødevareinstituttet, at optagelse af de i dokumentet foreslåede maksimalgrænseværdier er sundhedsmæssigt acceptabelt.

### *Bilag III*

Bilag III til pesticidrammeforordningen fastsætter midlertidige maksimalgrænseværdier for de stoffer, der endnu ikke er vurderet i forbindelse med optagelse på bilag I til direktiv 91/414/EØF. For aktivstoffer, hvor der hidtil ikke har været fastsat fælles EU maksimalgrænseværdier, har det været muligt for medlemsstaterne at fastsætte midlertidig nationale maksimalgrænseværdier. Denne mulighed bortfalder med fastsættelsen af bilag III til pesticidrammeforordningen. Forslaget til midlertidige EU grænseværdier i bilag III bygger på medlemslandenes indrapporterede midlertidige nationale grænseværdier. For visse aktivstoffer hæves MRL i bilag III i forhold til de hidtidige danske grænseværdier, da der er anvendelser i andre EU lande, der giver anledning til en højere grænseværdi. For nogle få aktivstoffer sænkes MRL i bilag III i forhold til grænseværdierne gældende i Danmark, og for atter andre er der ingen ændringer. Forslaget sætter flere maksimalgrænseværdier end der eksisterer i den nuværende danske lovgivning. Dette vurderes at øge sikkerhedsniveauet og er et vigtigt skridt på vejen mod fuld EU harmonisering af pesticidområdet. Forslaget er udarbejdet i samarbejde med og vurderet af EFSA, og udgør ingen uacceptabel sundhedsrisiko for forbrugerne.

Når et aktivstof bliver vurderet i forhold til optagelse på bilag I til direktiv 91/414/EØF, vil der blive fastsat EU grænseværdier til optagelse i bilag II til pesticidrammeforordningen og den midlertidige grænseværdi i bilag III vil blive slettet.

De danske midlertidige grænseværdier, der ligger til grund for danske godkendelser af plantebeskyttelsesmidler er blevet vurderet af DTU, Fødevareinstituttet, med henblik på om de nuværende danske godkendelser kan opretholdes med forslagens midlertidige EU grænseværdier. Fødevarestyrelsen vurderer, efter forespørgsel hos DTU, Fødevareinstituttet, at alle danske anvendelser kan overholde de foreslåede midlertidige EU grænseværdier.

Fødevarestyrelsen vurderer, efter forespørgsel hos DTU, Fødevareinstituttet, at optagelse af de i dokumentet foreslåede midlertidige maksimalgrænseværdier er sundhedsmæssigt acceptabelt.

#### *Bilag IV*

Bilag IV til pesticidrammeforordningen oplister aktivstoffer, for hvilke der ikke vurderes at være behov for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi. Forslagets bilag IV indeholder 10 aktivstoffer, for hvilke en fastsættelse af en maksimalgrænseværdi ikke er vurderet nødvendig. De restindhold der vil forekomme på baggrund af anvendelse af disse aktivstoffer, er ud fra en toksikologisk vurdering vurderet til ikke at udgøre en fødevarerisikoenhedsmæssig risiko for forbrugerne. De aktivstoffer, som fremgår af forslaget, er alle aktivstoffer, som er optaget på bilag I til plantebeskyttelsesdirektivet 91/414/EØF og hvor det i den forbindelse er vurderet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en maksimalgrænseværdi.

I takt med at flere aktivstoffer underkastes en videnskabelig vurdering og det vurderes, at der for visse af disse ikke er behov for en maksimalgrænseværdi, vil yderligere aktivstoffer kunne optages på bilag IV. Bilag IV kan desuden blive ændret i lyset af nye videnskabelige og tekniske data.

Fødevarestyrelsen vurderer på baggrund af forespørgsel hos DTU, Fødevareinstituttet, at optagelse af de i dokumentet foreslåede aktivstoffer på bilag IV er sundhedsmæssigt acceptabelt.

#### **Generel grænseværdi på 0,01 mg/kg**

Ved oprettelsen af bilag II, III og IV træder en generel grænseværdi på 0,01 mg/kg i kraft for alle pesticidrester i fødevarer i tilfælde, hvor der ikke allerede er fastsat en harmoniseret maksimalgrænseværdi i bilag II, III eller aktivstoffet er nævnt på bilag IV. Grænsen på 0,01 mg/kg svarer til den laveste analytiske detektionsgrænse. Derved er et målbart indhold af en pesticidrest ikke lovligt, med mindre der er fastsat en grænseværdi i bilag II eller III eller aktivstoffet er nævnt på bilag IV. Ifølge gældende procedurer bliver der foretaget en konkret risikovurdering af et fund af en pesticidrest, hvis der ikke er fastsat en EU eller dansk grænseværdi. Kun hvis fundet bliver vurderet at udgøre en betydelig fødevarerisikoenhed i henhold til fødevarerforordningens (EF Nr. 178/2002) artikel 14 er fundet ulovligt. Indførelsen af den generelle grænseværdi på 0,01 mg/kg er derved en betydelig forøgelse af sikkerhedsniveauet.

#### **4. Udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

#### **5. Gældende dansk ret**

Forslagets forventes vedtaget som en forordning og bilag II, III og IV vil dermed være direkte gældende i dansk ret uden yderligere implementering. Forordningen skal erstatte den nuværende bekendtgørelse om pesticidrester i fødevarer, senest nr. 391 af 8. maj 2007. Bestemmelserne skal dog strafbelægges ved udstedelse af bekendtgørelse.

#### **6. Konsekvenser**

Fødevarestyrelsen vurderer, at optagelse af de foreslåede maksimalgrænseværdier fastsat i bilag II og III samt optagelsen af aktivstoffer på bilag IV er sundhedsmæssigt acceptabel. En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at medføre en forringelse af fødevarsikkerheden og vurderes samlet set at bevare sundhedsbeskyttelsesniveauet i Danmark, idet den generelle grænseværdi på 0,01 mg/kg for stoffer/afgrøder, der ikke har en egentlig MRL i bilag II eller III eller er optaget på bilag IV, vurderes at hæve sikkerhedsniveauet.

Forslaget skønnes på det foreliggende grundlag ikke at få statsfinansielle konsekvenser, administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

#### **7. Høring**

Forslaget har været sendt i høring i en række organisationer og offentlige myndigheder i henhold til artikel 9 i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 178/2002 af 28. juni 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (fødevarerforordningen).

Fødevarestyrelsen har ikke modtaget bemærkninger til forslaget.

#### **8. Regeringens foreløbige generelle holdning**

Det er højt prioriteret fra dansk side, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 kan træde i kraft med henblik på fuld harmonisering af reglerne vedr. fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer i

EU. For at dette kan lade sig gøre, skal rammeforordningens bilag etableres, herunder bilag II, III og IV.

Alle pesticider, der anvendes i EU, skal gennem en grundig sundhedsmæssig vurdering, som fører til fastsættelse af en grænseværdi for restindholdene 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.

Fødevestyrelsen vurderer, at oprettelse af bilag II, III og optagelse på bilag IV af de forslåede aktivstoffer er sundhedsmæssigt acceptabelt, således at forslaget kan støttes.

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

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

#### **10. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.