

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen 5. Kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-221-00721 / Dep. sagsnr. 404

Den 20. oktober 2010

FVM 804

### REVIDERET NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til ændring af bilag II og III om maksimalgrænseværdier for pesticiderne abamectin, acetamiprid, cyprodinil, difenoconazol, dimethomorph, fenhexamid, proquinazid, prothiokonazol, pyraclostrobin, spirotetramat, thiacloprid, thiamethoxam og trifloxystrobin (komité-sag)

**KOM-dokument foreligger ikke.**

*Revideret genoptryk af notat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 27. september 2010. Ændringer er markeret i marginen.*

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 pesticidramme-forordningen).

En tidligere version af forslaget var sat på dagsordenen til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4.-5. oktober 2010, men afstemningen blev ikke gennemført. Det reviderede forslag forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 27.-28. oktober 2010.

Formålet med forslaget er, at ændre maksimalgrænseværdier i bilag II og III for en række aktivstoffer. I de tilfælde, hvor maksimalgrænseværdien tidligere har været fastsat på den generelle analytiske detektionsgrænse (0,01 mg/kg), fordi der ikke tidligere har været en anvendelse af pesticidet på den givne afgrøde, sættes der en ny maksimalgrænseværdi. I andre tilfælde ændres grænseværdien fra en tidligere grænseværdi baseret på en tidligere godkendt anvendelse.

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

Det er højt prioriteret fra dansk side, at pesticidrammeforordningen kan virke med henblik på fuld harmonisering af reglerne vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesti-

cidrester i fødevarer i EU. For at dette kan lade sig gøre, skal rammeforordningens bilag løbende ændres, herunder bilag II og III.

Forslaget indeholder to forhold, som den danske regering ikke fandt acceptable på det grundlag, der var til stede inden det første møde i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4.-5. oktober 2010. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at disse to punkter ikke fulgte de vedtagne guidelines for fastsættelse af maksimalgrænseværdier. Fra dansk side vurderedes det ligeledes, at disse to forhold gjorde, at maksimalgrænseværdierne for spirotetramat i henholdsvis tørrede bønner, tørrede ærter, sojabønner og bomuldsfrø ikke burde være blevet foreslået på det tidligere fremlagte datagrundlag.

For det første var der ikke angivet en anvendelig analysemetode til kontrol af rester af stoffet spirotetramat i tørrede bønner og tørrede ærter. Der er efterfølgende blevet fremlagt dokumentation for en valideret analysemetode til bestemmelse af spirotetramat i tørrede bønner og tørrede ærter. Hermed er datakrav for ansøgning om fastsættelse af nye maksimalgrænseværdier overholdt.

For det andet tager de fremlagte restforsøg bag de foreslåede grænseværdier for spirotetramat i sojabønner og bomuldsfrø udgangspunkt i genmodificerede afgrøder og ikke i restforsøg for konventionelle afgrøder. Der var ikke redegjort for, hvorvidt dette forhold havde betydning for restindhold af pesticidet i konventionelle afgrøder. Der er efterfølgende fremlagt dokumentation for, at restindholdet af spirotetramat i sojabønner og bomuldsfrø vil være det samme for konventionelle afgrøder som for genmodificerede afgrøder, idet metabolismen af spirotetramat i genmodificerede sojabønner og bomuldsfrø ikke afviger fra metabolismen i tilsvarende konventionelle afgrøder. Hermed foreligger data i overensstemmelse med de gældende krav. Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet den fremlagte dokumentation, og finder den fyldestgørende.

I det reviderede forslag er der tilføjet et ekstra stof, således at der foreslås en ny maksimalgrænseværdi for cyprodinil i friske linser. På mødet i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4.-5. oktober 2010 foreslog Kommissionen at inkludere dette ekstra stof i forslaget. Fødevarestyrelsen og DTU Fødevareinstituttet har nu vurderet forslaget. Det vurderes, at den foreslåede ændring vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko.

Regeringen agter på den baggrund at tilslutte sig forslaget.

Regeringen agter endvidere at acceptere mindre ændringer i forslaget i form af tilføjelse eller fjernelse af maksimalgrænseværdier i bilag II og III under forudsætning af, at ændringerne vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable.

**Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevarestyrelsen 5. Kontor/3.1/2.1

Sagsnr.: 2010-20-221-00721 / Dep. sagsnr. 404

Den 20. oktober 2010

FVM 804

**REVIDERET GRUNNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til ændring af bilag II og III om maksimalgrænseværdier for pesticiderne abamectin, acetamiprid, cyprodinil, difenoconazol, dimethomorph, fenhexamid, proquinazid, prothioco-nazol, pyraclostrobin, spirotetramat, thiacloprid, thiamethoxam og trifloxystrobin (komitésag)**

**KOM-dokument forligger ikke.**

*Revideret genoptryk af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 27. september 2010. Ændringer er markeret i marginen.*

**Resumé**

*Forslaget fastsætter ændringer af bilag II og III til pesticidrammeforordning nr. 396/2005. Maksimalgrænseværdien foreslås ændret for en række kombinationer af aktivstoffer og afgrøder på baggrund af nye anvendelser i EU. Forslaget vurderes ikke at indebære en sundhedsmæssig risiko, og en vedtagelse af forslaget vurderes samlet set at betyde uændret beskyttelsesniveau i Danmark.*

*Kommissionen har revideret forslaget og udvidet med et ekstra pesticid, cyprodinil.*

**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 pesticidramme-forordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 14(1) 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 Fødevarer 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.

En tidligere version af forslaget var sat på dagsordenen til afstemning i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4.-5. oktober 2010, men afstemningen blev ikke gennemført. Det reviderede forslag forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 27.-28. oktober 2010.

### **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**

Ændringer af grænseværdier foreslås som konsekvens af et givent pesticides anvendelse til nye afgrøder i EU, implementering af Codex Alimentarius grænseværdier eller ændringer af importtolerancer. Hvis der ikke tidligere har været fastsat en egentlig maksimalgrænseværdi (MRL), fordi der ikke har været ansøgt om brug af stoffet i EU eller ansøgt om tilladelse til at importere fødevarer, der indeholder stoffet (importtolerance), fastsætter pesticidrammeforordningen en generel grænseværdi på 0,01 mg/kg, som svarer til den laveste analytiske detektionsgrænse.

De medlemsstater, der modtager en ansøgning om import af fødevarer, der indeholder rester af stoffet eller en ansøgning om brug af stoffet i EU, har evalueret ansøgningen og udarbejder et forslag til nye eller ændrede grænseværdier for stoffet. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har foretaget en videnskabelig sundhedsmæssig vurdering af grænseværdierne. Da den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at grænseværdierne er sundhedsmæssigt acceptable, har Kommissionen foreslået ændringer af de eksisterende maksimalgrænseværdier.

Kommissionen foreslår, at maksimalgrænseværdier (MRL) i bilag II og III ændres for en række aktivstoffer. De foreslåede grænseværdier for pesticidrester i fødevarer fastsættes i pesticidrammeforordningens bilag II for de aktivstoffer, der havde en eksisterende maksimalgrænseværdi i EU før rammeforordningen trådte i kraft 1. september 2008. Grænseværdier fastsættes i bilag III for de aktivstoffer og afgrøder, der ikke havde harmoniserede EU maksimalgrænseværdier før 1. september 2008.

I de tilfælde, hvor maksimalgrænseværdien tidligere har været fastsat på den generelle analytiske detektionsgrænse (0,01 mg/kg), fordi der ikke tidligere har været en anvendelse af pesti-

cidet på den givne afgrøde, sættes der en ny maksimalgrænseværdi. I andre tilfælde ændres grænseværdien, grundet ændrede anvendelser af stoffet, fra en tidligere grænseværdi baseret på en tidligere godkendt anvendelse.

Forslaget anfører følgende:

For abamectin sættes ny maksimalgrænseværdi for abrikoser og ferskner. Desuden tilføjes en maksimalgrænseværdi på detektionsgrænsen for tang.

For acetamiprid sættes ny maksimalgrænseværdi for karse og rød sennep.

For cyprodinil sættes ny maksimalgrænseværdi for friske linser.

For difenoconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for peberfrugt og aubergine.

For dimetomorph sættes maksimalgrænseværdien op for hvidløg, løg og skalotteløg. Der sættes ny maksimalgrænseværdi for aubergine og artiskok.

For fenhexamid sættes ny maksimalgrænseværdi for løg. Desuden tilføjes en maksimalgrænseværdi på detektionsgrænsen for tang.

For proquinazid sættes ny maksimalgrænseværdi for jordbær.

For prothioconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for rødbeder, gulerod, peberrod, pastinak, persillerod, kålroe, majroe og skozonerrod.

For pyraclostrobin sættes maksimalgrænseværdien op for tomat og aubergine. Der sættes ny maksimalgrænseværdi for knoldselleri og artiskok.

For spirotramat sættes ny maksimalgrænseværdi for kiwi, lychee, avocado, mango, papaja, bønner med bælg, bønner uden bælg, ærter med bælg, bønner (tørrede), ærter (tørrede), soja-bønner og bomuldsfrø.

For thiacloprid sættes ny maksimalgrænseværdi for figner og bomuldsfrø.

For thiamethoxam sættes ny maksimalgrænseværdi for jordbær og bønner med bælg.

For trifloxystrobin sættes ny maksimalgrænseværdi for kinakål, grønkål, mælk og øvrige animalske produkter (undtagen honning og snegle med mere).

## Udtalelser

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

## Gældende dansk ret

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

## Konsekvenser

Forslaget er udarbejdet på basis af en videnskabelig vurdering fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) af de pågældende aktivstoffer. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet, at de foreslåede grænseværdier ikke indebærer sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

Fødevarestyrelsen vurderer, efter at have indhentet en vurdering fra DTU Fødevareinstituttet, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier fastsat i bilag II og III vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko. En vedtagelse af forslaget vurderes samlet set at betyde uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

DTU Fødevareinstituttet har i deres vurdering af det konkrete forslag udtalt, at der ikke er sundhedsmæssige problemer med de foreslåede grænseværdier, da de kun giver et beskedent bidrag til både det akutte og det kroniske indtag. Indtaget fra de foreslåede pesticid- og afgrødekombinationer er væsentligt mindre end både den akutte og den kroniske referencedosis.

Det fremgår af pesticidrammeforordningens art. 14(2), at eventuelle kombinationseffekter skal indarbejdes i vurderingen af pesticidrester i fødevarer, når der findes en egnet metode. Der arbejdes både i den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og på DTU Fødevareinstituttet målrettet på at udvikle en metode til risikovurdering af kombinationseffekter for pesticidrester. Der findes ikke på nuværende tidspunkt en systematisk metode til at vurdere eventuelle kombinations-effekter af grupper af pesticider. DTU Fødevareinstituttet bemærker således i deres vurdering af det konkrete forslag, at der i vurderingen ikke er taget højde for eventuelle kombinationseffekter.

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

## Høring

Forslaget har været i fornyet høring på høringsportalen, og der er indkommet følgende bemærkninger:

Advokatrådet ser sig på grund af Fødevarestyrelsens meget korte svarfrist desværre ikke i stand til at fremkomme med bemærkninger.

3F har modtaget høringen og har ingen bemærkninger.

Forbrugerrådet fremhæver, at de af ressourcemæssige årsager ikke har mulighed for at forholde sig til forslag til nye grænseværdier for en række pesticidrester. Forbrugerrådet fremfører, at de således ikke kan tages til indtægt for at støtte forslaget eller for at gøre det modsatte.

De Samvirkende Købmænd er utilfredse med den korte høringsfrist, og har ikke haft mulighed for at svare på høringen inden for fristen.

Landbrug & Fødevarer bemærker, at de tager den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA's) udtalelser til efterretning, og derfor ikke har nogen bemærkninger til forslaget.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

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 og III.

Alle pesticider, der anvendes i EU, skal gennem en grundig sundhedsmæssig vurdering, som fører til fastsættelse af en grænseværdi 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 vurderingen, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko.

Forslaget indeholder to forhold, som den danske regering ikke fandt acceptable på det grundlag, der var til stede inden det første møde i den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4.-5. oktober 2010. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) vurderede, at disse to punkter ikke fulgte de vedtagne guidelines for fastsættelse af maksimalgrænseværdier. Fra dansk side vurderedes det ligeledes, at disse to forhold gjorde, at maksimalgrænseværdierne for spirotetramat i henholdsvis tørrede bønner, tørrede ærter, sojabønner og bomuldsfrø ikke burde være blevet foreslået på det tidligere fremlagte datagrundlag.

For det første var der ikke angivet en anvendelig analysemetode til kontrol af rester af stoffet spirotetramat i tørrede bønner og tørrede ærter. Der er efterfølgende blevet fremlagt dokumentation for en valideret analysemetode til bestemmelse af spirotetramat i tørrede bønner og tørrede ærter. Hermed er datakrav for ansøgning om fastsættelse af nye maksimalgrænseværdier overholdt.

For det andet tager de fremlagte restforsøg bag de foreslåede grænseværdier for spirotetramat i sojabønner og bomuldsfrø udgangspunkt i genmodificerede afgrøder og ikke i restforsøg for konventionelle afgrøder. Der var ikke redegjort for, hvorvidt dette forhold havde betydning for restindhold af pesticidet i konventionelle afgrøder. Der er efterfølgende fremlagt dokumentation for, at restindholdet af spirotetramat i sojabønner og bomuldsfrø vil være det sam-

me for konventionelle afgrøder som for genmodificerede afgrøder, idet metabolismen af spirotramat i genmodificerede sojabønner og bomuldsfrø ikke afviger fra metabolismen i tilsvarende konventionelle afgrøder. Hermed foreligger data i overensstemmelse med de gældende krav. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har vurderet den fremlagte dokumentation, og finder den fyldestgørende.

Det bemærkes, at forslaget om maksimalgrænseværdi for difenoconazol i aubergine er baseret på 7 restforsøg. Kravene for antal restforsøg i de vedtagne guidelines er 8 restforsøg. På grund af udregningsmetoden til fastsættelse af forslag til maksimalgrænseværdi er det dog ikke sandsynligt, at endnu et restforsøg vil ændre på, hvilken grænseværdi der bliver foreslået. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har i dette konkrete tilfælde accepteret denne afvigelse fra de vedtagne guidelines. Fødevarerstyrelsen har sammen med DTU Fødevarer-instituttet vurderet spørgsmålet, og er enige med den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) i, at det i dette tilfælde kan accepteres, at der kun foreligger 7 restforsøg som grundlag for den foreslåede grænseværdi.

I det reviderede forslag er der tilføjet et ekstra stof, således at der foreslås en ny maksimalgrænseværdi for cyprodinil i friske linser. På mødet i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 4.-5. oktober 2010 foreslog Kommissionen at inkludere dette ekstra stof i forslaget. Fødevarerstyrelsen og DTU Fødevarer-instituttet har nu vurderet forslaget. Det vurderes, at den foreslåede ændring vil medføre en tilstand på fødevareområdet, der ikke indebærer en sundhedsmæssig risiko.

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

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

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

Der er oversendt notat og grundnotat om sagen til Folketingets Europaudvalg den 27. september 2010.

Notaterne er ligeledes oversendt til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.