

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet/Enheden for  
EU og internationale forhold

Sagsnr.: 2012-29-221-01454/Dep.sagsnr.: 17418

Den 26. september 2012

FVM 073

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for 2-phenylphenol, ametoctradin, cyproconazol, difenoconazol, dithiocarbamater, folpet, propamocarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetraconazol samt to forskellige stammer af mikroorganismen *Aureobasidium pullulans* (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

*Forslaget omhandler ændringer af maksimalgrænseværdier i bilag II og III samt bilag IV til pesticidrammeforordning nr. 396/2005 for 11 aktivstoffer i en række afgrøder samt en mikroorganisme. Forslaget indebærer ændringer af eksisterende maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser af stofferne 2-phenylphenol, ametoctradin, cyproconazol, difenocnazol, dithiocarbamater, folpet, propamocarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetraconazol på visse afgrøder i EU samt ansøgninger om fastsættelse af grænseværdier, der muliggør import af fødevarer, der indeholder ametoctradin og spirodiclofen. Derudover foreslås to forskellige stammer af mikroorganismen *Aureobasidium pullulans* optaget på listen over pesticider, som ikke har nogen sundhedsmæssig risiko, og som der derfor ikke skal fastsættes en grænseværdi for. 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 kan støtte forslaget.*

*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, III og IV 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 5. oktober 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, III og IV ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for stofferne 2-phenylphenol, ametoctradin, cyproconazole, difenoconazole, dithiocarbamates, folpet, propamocarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetraconazole samt for to forskellige stammer af mikroorganismen *Aureobasidium pullulans*.

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

Forslaget anfører følgende:

For stoffet 2-phenylphenol i citrusfrugter er maksimalgrænseværdien gældende til den 30. september 2012. En ny fastsættelse af en grænseværdi har afventet, at to yderligere prøver vedrørende restkoncentrationer på citrusfrugter og gyldige undersøgelser af lagringsstabiliteten bliver forelagt og evalueret. Denne dokumentation er nu tilvejebragt, men den endelige evaluering fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) udestår. Den midlertidige maksimalgrænseværdi foreslås på den baggrund forlænget indtil 30. september 2014.

For stofferne ametoctradin, cyproconazol, difenoconazol, dithiocarbamater, folpet, propamocarb, spinosad, spirodiclofen, tebufenpyrad og tetraconazol foreslås maksimalgrænseværdierne ændret som konsekvens af ansøgninger om nye anvendelser af pesticiderne på en række afgrøder i EU.

For stoffet ametoctradin og spirodiclofen foreslås ligeledes ændringer som konsekvens af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier, der muliggør import af fødevarer, der indeholder stoffet (*importtolerance*).

Derudover foreslås to forskellige stammer af mikroorganismen *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 og DSM 14941) optaget på bilag IV, som består af en liste over pesticider, som ikke har nogen sundhedsmæssig risiko, og som der derfor ikke skal fastsættes en grænseværdi for.

Grænseværdier som følge af nye anvendelser i EU:

- For ametotradin sættes ny maksimalgrænseværdi for porrer.
- For cyproconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for valmuefrø.
- For difenoconazol sættes maksimalgrænseværdien op for brombær, hindbær, agurker, drueagurker/asiagurker og courgetter.
- For dithiocarbamater sættes maksimalgrænseværdien op for hvidløg, meloner og græskar.
- For folpet sættes maksimalgrænseværdien op for druer til vinfremstilling.
- For propamocarb sættes maksimalgrænseværdien op for grønkål.
- For spinosad sættes maksimalgrænseværdien op for brombær, hindbær, bladselleri og fennikel.
- For spirodiclofen sættes ny maksimalgrænseværdi for avocadoer.
- For tebufenpyrad sættes maksimalgrænseværdien op for agurker og courgetter.
- For tetraconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for kernefrugter og rapsfrø.

Grænseværdier som følge af ansøgning om importtolerancer:

- For ametotradin sættes ny maksimalgrænseværdi for kartofler, tropiske rod- og knoldgrøntsager, kepaløg (perleløg), hvidløg, skalotteløg, auberginer, okra (lady's fingers), drueagurker/asiagurker, broccoli, hovedkål, kinakål, endivie (bredbladet), havekarse, langskulpet vinterkarse, salatsennep, rød sennep, blade og skud af Brassica spp., spinat, bladbeder, portulak, bladselleri, fennikel og humle (tørret).
- For ametotradin sættes maksimalgrænseværdien op for courgetter.
- For spirodiclofen sættes ny maksimalgrænseværdi for avocadoer og mangofrugter.
- For spirodiclofen sættes maksimalgrænseværdien op for papaja.

Optagelse på bilag IV med pesticider, som ikke har nogen sundhedsmæssig risiko, og som der derfor ikke skal fastsættes en grænseværdi for.

- To forskellige stammer af mikroorganismen *Aureobasidium pullulans* (DSM 14940 og DSM 14941) optages på bilag IV.

**Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftskomitéproceduren 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier er sundhedsmæssigt acceptable for forbrugerne.

DTU Fødevareinstituttet er anmodet om en vurdering af forslaget og vurderer, at der ikke vil være sundhedsmæssige problemer som følge af de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier. DTU Fødevareinstituttet bemærker, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (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 Fødevareinstituttet 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 pesticidrammeforordningens 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (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 Fødevaresikkerhedsautoritet (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 indkommet følgende bemærkninger:

Landbrug & Fødevarer bemærker, at da forslaget følger Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) anbefaling, har de ikke 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 Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering foreligger i forbindelse med Kommissionens fremsættelse af forslaget, således at DTU Fødevarer instituttet 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 samt optagelse af mikroorganismen *Aureobasidium pullulans* på listen over pesticider, som ikke har nogen sundhedsmæssig risiko, og som der derfor ikke skal fastsættes en grænseværdi for. For alle stofferne er det vurderingen, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen kan støtte forslaget.

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.