

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

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

Sagsnr.: 2012-29-221-01515/Dep.sagsnr.: 18266

Den 29. november 2012

FVM 093

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for acetamiprid, clothianidin, cypermethrin, emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyphosat, phosmet, profenofos, pyraclostrobin, spinosad, spirotetramat og tebuconazol (komitésag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### *Resumé*

*Forslaget omhandler ændringer af maksimalgrænseværdier i bilag II og III til pesticidrammeforordning nr. 396/2005 for 14 aktivstoffer i en række afgrøder. Forslaget indebærer ændringer af eksisterende maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser af stofferne acetamiprid, clothianidin, cypermethrin, emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyphosat, phosmet, profenofos, pyraclostrobin, spinosad, spirotetramat og tebuconazol på visse afgrøder i EU. 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 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, fore-

lægger 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), at bilag II og III ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for stofferne acetamiprid, clothianidin, cypermethrin, emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyphosat, phosmet, profenofos, pyraclostrobin, spinosad, spirotramat og tebuconazol.

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 phosmet og tebuconazol foreslås maksimalgrænseværdierne ændret som konsekvens af ansøgninger om nye anvendelser af pesticiderne på en række afgrøder i EU.

For stofferne acetamiprid, clothianidin, cypermethrin, emamectin benzoat, etofenprox, etoxazol, flutriafol, glyphosat, phosmet, profenofos, pyraclostrobin, spinosad, spirotramat og tebuconazol foreslås maksimalgrænseværdierne ændret som konsekvens af revurdering eller implementering af Codex Alimentarius-grænseværdier.

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

- For phosmet sættes maksimalgrænseværdien ned for spiseoliven.
- For tebuconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for hoved- og pluksalat og andre salatplanter (herunder Brassicacea) og ærter (kikært, markært, fladbælg).
- For tebuconazol sættes maksimalgrænseværdien op for grapefrugter, citroner, limefrugter, mandariner og andet, purløg, persille og bønner (hestebønne/valsk bønne, hvid bønne (navy beans), flageolet, jackbønne, limabønne, hestebønne, vignabønne).

Grænseværdier som følge af revurdering eller implementering af Codex Alimentarius grænseværdier:

- For acetamiprid sættes ny maksimalgrænseværdi for trænødder (også afskallede), stængelfrugter, brombær, korbær, hindbær og andet, tranebær, solbær og ribs, stikkelsbær, hyben, morbær, azarol-hvidtjørn, hyldebær og andet, okra (lady's fingers) og andet, cucurbitae (ikke spiselig skræl), andre frugtgrøntsager, portulak, urter, bønner (uden bælg), ærter (uden bælg), kød og fedt (kvæg), kød og fedt (får), kød og fedt (geder), kød og fedt (heste, æsler, muldyr og mulæsler).
- For acetamiprid sættes maksimalgrænseværdien op for kernefrugter, kirsebær, ferskner, spisedruer og druer til vinfremstilling, lav blåbær (amerikansk blåbær), tomater, auberginer, blomsterkål, hovedkål, spinat, persille, bønner (med bælg), bladselleri, artiskokker, bomuldsfrø og hvede (spelt, triticales).
- For acetamiprid sættes maksimalgrænseværdien ned for vårsalat, havesalat, salatsennep (rucola) og blade og skud af Brassica spp.
- For clothianidin sættes ny maksimalgrænseværdi for ris og mælk og fløde (ikke koncentreret eller tilsat sukker eller sødemidler, smør og andre fedtstoffer fremstillet af mælk, ost og ostemasse).
- For cypermethrin sættes maksimalgrænseværdien op for asparges og te (tørrede blade og stilke, også gærede, af Camellia sinensis).
- For emamectin benzoat sættes ny maksimalgrænseværdi for auberginer, okra (lady's fingers) og andet, andre frugtgrøntsager, fedt (uden kødindhold) og spiselige slagtebiprodukter (svin), fedt og spiselige slagtebiprodukter (kvæg, får, geder, heste, æsler, muldyr og mulæsler, andre husdyr (kaniner, kænguruer)).
- For emamectin benzoat sættes maksimalgrænseværdien op for ferskner.
- For etofenprox sættes ny maksimalgrænseværdi for bønner (hestebønne/valsk bønne, hvid bønne (navy beans), flageolet, jackbønne, limabønne, hestebønne, vignabønne).
- For etofenprox sættes maksimalgrænseværdien op for ferskner og solbær og ribs.
- For etoxazol sættes ny maksimalgrænseværdi for kernefrugter.
- For flutriafol sættes ny maksimalgrænseværdi for pærer (kinesisk pære), kvæder, mispel, japanmispel, andet og kaffebønner.
- For flutriafol sættes maksimalgrænseværdien op for æbler (vildæble) og sojabønner.
- For glyphosat sættes ny maksimalgrænseværdi for sukkermajs og sukkerroer (roden).
- For profenofos sættes ny maksimalgrænseværdi for peberfrugter.
- For pyraclostrobin sættes ny maksimalgrænseværdi for durra.
- For pyraclostrobin sættes maksimalgrænseværdien op for kirsebær, ferskner, blomster, jordbær, brombær, hindbær, lav blåbær (amerikansk blåbær), kepaløg (perleløg), agurker og andet, byg, havre, rug og hvede (spelt, triticales).
- For spinosad sættes ny maksimalgrænseværdi for korbær (loganbær, boysenbær og muldebær).

- For spinosad sættes maksimalgrænseværdien op for paranødder, cashewnødder, kastanjer, kokosnødder, hasselnødder (lamberts nød), macadamia, pekannødder, pinjekerner, pistacienødder, valnødder og andet, brombær hindbær, lav blåbær (amerikansk blåbær), passions-frugter og forårsløg.
- For spirotramat sættes ny maksimalgrænseværdi for ærter (uden bælg), linser og andet, linser (tørrede), lupiner og andet, kød (svin, kvæg, får, geder, heste, æsler, muldyr og mulæsler, andre husdyr (kaniner, kænguruer)).
- For spirotramat sættes maksimalgrænseværdien op for mango-frugter, kepaløg (perleløg), bønner (uden bælg), bønner (hestebønne/valsk bønne, hvid bønne (navy beans), flageolet, jackbønne, limabønne, hestebønne, vignabønne), ærter (kikært, markært, fladbælg), sojabønner og bomuldsfrø.
- For tebuconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for træsnødder (også afskallede), spiseoliven, bananer, kepaløg (perleløg), forårsløg, hørfrø, jordnødder, valmuefrø, bomuldsfrø, sæddodder og oliven til oliefremstilling.
- For tebuconazol sættes maksimalgrænseværdien op for blomster og andet, peberfrugter, suktermajs, rosenkål og andet, julesalat, bladselleri, artiskokker, sojabønner, sennepsfrø, humle (tørret), sellerifrø (løvstikkefrø), spidskommenfrø, dildfrø, bukkehornsfrø, muskatnød og andet, lever og spiselige slagtebidprodukter (kvæg, får, geder), spiselige slagtebidprodukter (svin, heste, æsler, muldyr og mulæsler, andre husdyr (kaniner, kænguruer)).
- For tebuconazol sættes maksimalgrænseværdien ned for æbler (vildæble), pærer (kinesisk pære), abrikoser, kirsebær, ferskner, spisedruer og druer til vinfremstilling, stængelfrugter, brombær, korbær, hindbær og andet, andre små frugter og bær, gulerødder, pastinakker, persillerod, tomater, auberginer, agurker, græskar (vintersquash), vandmeloner, broccoli, blomkål, porrer, ris, rug, hvede (spelt, triticale), anis, sortkommen, korianderfrø og fennikelfrø.

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftskomiteproceduren 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 Fødevarerinstitutionen 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 Fødevarerinstitutionen 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 Fødevarerinstitutionen 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 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 Fødevarerinstitutionen - 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.

Fødevarerstyrelsen finder på baggrund af vurderingerne fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og DTU Fødevarerinstitutionen, 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) 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 Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA's) 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 fødevareområdet, 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 fødevareordførere 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.