

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen
Kemi og Fødevarekvalitet/GUH
Dep sagsnr.: 26426
Den 6. juni 2014
FVM 284

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for benzalkoniumchlorid og didecyldimethylammoniumchlorid i eller på specifikke produkter (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler ændringer af maksimalgrænseværdier i bilag III til pesticidrammeforordning nr. 396/2005 for to aktivstoffer i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse, hvor aktivstofferne anvendes som biocider. Forslaget indebærer ændringer af maksimalgrænseværdier på baggrund af anvendelse af stofferne benzalkoniumchlorid og didecyldimethylammoniumchlorid som biocider. Der er gennemført risikovurderinger for de anførte stoffer, og de ændrede maksimalgrænseværdier vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable. DTU Fødevareinstituttet har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter. Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 12. – 13. juni 2014. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen kan derfor støtte forslaget. Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, regeringen har forelagt Folketingets fødevareordførere for behandling af komité sager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag 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 (herafter 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 in-

den 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 Fødevarer og Dyresundhed (SCoFAH) den 12. - 13. juni 2014.

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

Biocider er i EU reguleret ved Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (herefter kaldet biocidreglerne).

Ifølge biocidreglerne skal der, hvor det er relevant som følge af brug af biocider, fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer og foder i henhold til den relevante sektorlovgivning – i dette tilfælde pesticidreglerne.

Kommissionens forslag:

Stofferne benzalkoniumchlorid (BAC) og didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) kan bruges både som plantebeskyttelsesmidler og som biocidmidler (herunder som desinfektionsmidler i fødevarer). Stofferne bruges dog i EU kun som biocid.

Brug af stofferne som biocid, herunder som desinfektionsmidler i fødevarer, kan resultere i et indhold i foder og fødevarer, der overskrider maksimalgrænseværdien, som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (pesticidforordningen). Da stofferne i EU ikke bruges til behandling af spiselige afgrøder eller foder i henhold til forordning 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, er maksimalgrænseværdierne i pesticidforordningen fastsat på detektionsgrænseniveau (0,01 mg/kg).

Kommissionen har på denne baggrund foreslået, at der fastsættes maksimalgrænseværdier på 0,1 mg/kg for hvert af stofferne i en række afgrøder og animalske produkter.

Maksimalgrænseværdierne på 0,1 mg/kg afløser retningslinjer fra 2012. Ifølge disse retningslinjer henstilledes det til medlemsstaterne, at foder og fødevarer med et indhold af benzalkoniumchlorid (BAC) og didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC) over 0,5 mg/kg blev trukket tilbage fra markedet. Denne aktionsgrænse på 0,5 mg/kg har ikke været juridisk bindende.

Årsagen til, at Kommissionen ikke tidligere fremlagde forslag til juridisk bindende maksimalgrænseværdier, var, at Kommissionen vurderede, at der var behov for yderligere overvågning og undersøgelser af forekomsten af stofferne i foder og fødevarer som følge af brug af stofferne som biocider. Sådanne data foreligger nu for stofferne og de viser, at det vil være relevant og sundhedsmæssigt acceptabelt at fastsætte maksimalgrænse-

værdierne til 0,1 mg/kg for hvert af stofferne i en række afgrøder og animalske produkter.

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 lovgivningsmæssige, 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 har udtalt, at der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder ved de foreslåede maksimalgrænseværdier. I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter har DTU Fødevareinstituttet med den metode, de normalt anvender, når der er tale om pesticidrester, foretaget en overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget benzalkoniumchlorid (BAC) og didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), hvor der tages højde for kombinationseffekter. DTU Fødevareinstituttet vurderer på denne baggrund, at de foreslåede maksimalgrænseværdier ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

Fødevarerstyrelsen finder på baggrund af vurderingerne fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (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:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning har indsendt høringssvar med det hovedbudskab, at alle fødevarer skal være biodynamiske eller økologiske for at undgå gift i fødevarer.

Landbrug & Fødevarer bemærker, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har foretaget en risikovurdering af de pågældende grænseværdier. Landbrug og Fø-

devarer henholder sig til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) vurderinger og har ikke yderligere bemærkninger til forslaget.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter fastsættelsen af grænseværdier for forekomsten af biocider i foder og fødevarer. Regeringen kan alene støtte forslag, der vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable.

Det er regeringens generelle holdning, at fastsættelse af maksimalgrænseværdier bør bygge på et solidt videnskabeligt grundlag. Fastsættelsen af en juridisk bindende maksimalgrænseværdi forudsætter derfor, at der foreligger de relevante undersøgelser.

For begge 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.