



Fødevarestyrelsen / Kemi og Fødevarekvalitet
J.nr. 2016-29-35-00300/ 2016-9335
Den 14. september 2016
MFVM 122

GRUNDNØTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyproconazol, diethofencarb, dithiocarbamater, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propaquizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* stammen SC1 og zoxamid i eller på specifikke produkter (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier i bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for 17 aktivstoffer i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse (komité sag). Forslaget vedrører ændringer af maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser af stofferne aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyproconazol, dithiocarbamater, fluazifop-P, fluopyram, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propaquizafop, pyrimethanil, zoxamid og mikroorganismen *Trichoderma atroviride* stammen SC1 på visse afgrøder og ansøgninger om importtolerancer for stofferne diethofencarb og haloxyfop på visse afgrøder. De nye anvendelser og ansøgninger om importtolerancer betyder, at der er maksimalgrænseværdier, der sættes op og nye maksimalgrænseværdier der etableres. Mikroorganismen *Trichoderma atroviride* stammen SC1 tilføjes bilag IV, som er en liste over pesticider, hvor der ikke skal fastsættes grænseværdi, fordi et eventuelt restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Der er gennemført risikovurderinger af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) for de anførte stoffer og de ændrede maksimalgrænseværdier vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable. 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. For så vidt angår mikroorganismen, så vurderer DTU Fødevareinstituttet, i samarbejde med Miljøstyrelsen på baggrund af blandt andet videnskabelige vurderinger fra EFSA, at den foreslåede ændring vedrørende mikroorganismen *Trichoderma atroviride* stammen SC1 er sundhedsmæssigt acceptabel. DTU Fødevareinstituttet har også foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Forslaget vurderes generelt at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 23. september 2016. Regeringen kan støtte forslaget. Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, som den tidligere regering i 2012 forelagde Folketingets

fødevarerordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag II, III og IV til 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).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 14, stk. 1, i pesticidrammeforordningen.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, med henblik på legalitetskontrol, 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), 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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 23. september 2016.

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 (Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 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.

For nogle pesticider vurderes det ikke nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier, fordi et eventuelt restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Disse stoffer opføres på en liste i pesticidrammeforordningens bilag IV. Pesticider, hvor alle maksimalgrænseværdier fastsættes på detektionsgrænsen, opføres på bilag V.

Når der er indgivet en ansøgning om en konkret anvendelse af et pesticid i EU, gennemføres der i EU en konkret risikovurdering. På den baggrund fastlægges 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. Undtagelsen for dette generelle princip, er pesticider, som opføres på bilag IV.

En maksimalgrænseværdi kan, efter den fornødne konkrete risikovurdering i EU, indføres eller ændres på baggrund af:

- en udvidet anvendelse til andre afgrøder af et allerede godkendt pesticid,

- en 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 – Food And Agriculture Organization /WHO – World Health Organization) grænseværdier i EU,
- nye oplysninger om for eksempel toksikologi,
- en planlagt revurdering af pesticidet,
- andre særlige forhold (for eksempel at stoffet forekommer som miljøforurening) eller
- en 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 EFSA, at bilag II, III og IV ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for stofferne aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyproconazol, diethofencarb, dithiocarbamater, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propaquizafop, pyrimethanil, *Trichoderma atroviride* stammen SC1 og zoxamid.

For stofferne aminopyralid, azoxystrobin, cyantraniliprol, cyflufenamid, cyproconazol, diethofencarb, dithiocarbamater, fluazifop-P, fluopyram, haloxyfop, isofetamid, metalaxyl, prohexadion, propaquizafop, pyrimethanil og zoxamid foreslås maksimalgrænseværdierne ændret som konsekvens af nye anvendelser og importtolerancer.

Mikroorganismen *Trichoderma atroviride* stammen SC1 foreslås tilføjet til bilag IV, som er en liste over pesticider, hvor der ikke skal fastsættes grænseværdi, fordi et (eventuelt) restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko.

Neden for er de væsentligste ændringer beskrevet. Der skelnes mellem maksimalgrænseværdier, der foreslås sat op fra den analytiske detektionsgrænse (ny maksimalgrænseværdi), maksimalgrænseværdier, der foreslås sat op fra en værdi højere end den analytiske detektionsgrænse (maksimalgrænseværdien sættes op) samt maksimalgrænseværdier, der sættes ned og maksimalgrænseværdier, som fastsættes til detektionsgrænsen.

Grænseværdier, der ændres som følge af de nye anvendelser og ansøgninger om importtolerancer af stofferne:

- For aminopyralid sættes ny maksimalgrænseværdi for majs.
- For azoxystrobin sættes ny maksimalgrænseværdi for hørfrø, græskarfrø og hjulkronfrø.
- For cyantraniliprol sættes ny maksimalgrænseværdi for citrusfrugter, druer, jordbær, spiseoliven, de fleste frugtgrøntsager, bønner uden bælg, ærter uden bælg, oliven til oliefremstilling, baldrian- og ginsengrødder og de fleste krydderier af rødder/jordstængler.
- For cyantraniliprol sættes maksimalgrænseværdien op for blommer.
- For cyflufenamid sættes ny maksimalgrænseværdi for stenfrugter og artiskokker.
- For cyproconazol sættes ny maksimalgrænseværdi for bælgfrugter,
- For cyproconazol sættes maksimalgrænseværdien op for byg og havre.
- For diethofencarb sættes ny maksimalgrænseværdi for bananer.

- For dithiocarbamater ny maksimalgrænseværdi for almindelig kaki/dadelblommer/sharonfrugter.
- For fluazifop-P ny maksimalgrænseværdi for græskarfrø.
- For fluopyram sættes grænseværdien op for abrikoser, sød peberfrugt, de fleste spinat og lignende blade, julesalat, urter og spiselige blomster, ærter med bælg, linser, visse olieholdige frø og visse kornarter.
- For haloxyfop ny maksimalgrænseværdi for sojabønner.
- For isofetamid ny maksimalgrænseværdi for bær og små frugter, jordbær, havesalat, spinat og lignende blade samt urter og spiselige blomster.
- For metalaxyl sættes ny grænseværdi for rosenkål, spinat og lignende blade s
- For metalaxyl sættes grænseværdien op for jordbær.
- For prohexadion sættes ny grænseværdi for jordbær.
- For propaquizafop sættes ny grænseværdi for visse andre rod- og knoldgrøntsager undtagen sukkerroer, blomkål, hovedkål og visse olieholdige frø.
- For pyrimethanil sættes maksimalgrænseværdien op for porrer,
- For zoxamid sættes ny maksimalgrænseværdi for de fleste bladgrøntsager, urter og spiselige blomster.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsproceduren med kontrol med henblik på legalitetskontrol.

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.

Gældende dansk ret

Forslaget vedrører ændring af bilag til pesticidrammeforordningen. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark.

Konsekvenser

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser. Forslaget har heller ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller for EU's budget. Forslaget skønnes heller ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af videnskabelige vurderinger fra 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 EFSA ikke har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, idet der endnu ikke foreligger en harmoniseret metode til dette. Der arbejdes i EFSA målrettet på at udvikle en sådan metode.

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.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter har DTU Fødevareinstituttet - på grundlag af den nuværende viden om kombinationseffekter og indtag af

pesticidrester hos den danske befolkning - foretaget en overslagsmæssig 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 sundhedsmæssige betænkeligheder.

Miljøstyrelsen har været inddraget i forbindelse med vurderingen af de foreslåede ændringer vedrørende mikroorganismen *Trichoderma atroviride* stammen SC₁, da Miljøstyrelsen tidligere har vurderet dette pesticid i forbindelse med optagelse af pesticidet på EU's positivliste for pesticider, der må bruges i EU efter national godkendelse af specifikke midler og anvendelser.

For mikroorganismen *Trichoderma atroviride* stammen SC₁, som er omfattet af forslaget, vurderer DTU Fødevareinstituttet i samarbejde med Miljøstyrelsen – på baggrund af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), den kendte litteratur på området og supplerende materiale fra Kommissionen - at det er forsvarligt at undlade at sætte maksimalgrænseværdier for den specifikke stamme ved reguleret brug og at de foreslåede ændringer vedrørende denne mikroorganisme derfor er sundhedsmæssigt acceptable.

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.

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.

Regeringens 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). Stoffer, hvor alle maksimalgrænseværdierne sættes ned til detektionsgrænsen, overføres til bilag V. 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, IV og V.

For stofferne er det vurderingen, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.

Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, som den tidligere regering forelagde Folketingets fødevareordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.