



Fødevarestyrelsen
J.nr. 2017-5897
Den 1. juni 2017
MFVM 290

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag II, III, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600, *Beauveria bassiana* NPP111B005, *Beauveria bassiana* 147, leret trækul, cyclaniliprol, dichlorprop, ethephon, etridiazol, flonicamid, fluazifop-P, hydrogenperoxid, metaldehyd, penconazol, spinetoram, tau-fluvalinat og *Urtica* spp. i eller på specifikke produkter (komitésag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier i bilag II, III, IV og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for 17 aktivstoffer i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse (komitésag). Forslaget vedrører ændringer af maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser for stofferne cyclaniliprol, dichlorprop, ethephon, etridiazol, flonicamid, fluazifop-P, metaldehyd, penconazol, spinetoram og tau-fluvalinat. Ændringerne betyder, at der er maksimalgrænseværdier, der sættes op, og nye maksimalgrænseværdier, der etableres. Mikroorganismene *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600, *Beauveria bassiana* NPP111B005, *Beauveria bassiana* 147 samt leret trækul, hydrogenperoxid og *Urtica* spp. tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, der ikke skal fastsættes en grænseværdi for, fordi restindhold af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Stoffet cyclaniliprol er et ikke-godkendt pesticid i EU, hvorfor maksimalgrænseværdien sættes til detektionsgrænsen for alle afgrøder. Der er gennemført risikovurderinger af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) for de anførte pesticider, og ændringerne vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable af DTU Fødevareinstituttet. Dog bemærker DTU Fødevareinstituttet, at EFSA har vurderet, at maksimalgrænseværdierne for stoffet etridiazol i agurker, drueagurker og courgetter ikke bør forhøjes som foreslået af Kommissionen, idet der ikke er tilstrækkelige data vedrørende toksikologien af nogle nedbrydningsprodukter. DTU Fødevareinstituttet erklærer sig enig i EFSA's vurdering. DTU Fødevareinstituttet har derudover foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12.-13. juni 2017. En vedtagelse af forslaget, for så vidt angår den del, der ikke vedrører etridiazol, vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen kan derfor støtte forslaget, idet der lægges afgørende vægt på, at grænseværdierne for etridiazol i agurker, drueagurker og courgetter ikke forhøjes som foreslået af Kommissionen. 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, IV og V 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 5, stk. 1, artikel 14, stk. 1, litra a og artikel 18, stk. 1, litra b, 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 tre 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 SCoPAFF, forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12.-13. juni 2017.

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 nultolerance, 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (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, IV og V ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier for pesticiderne *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600, *Beauveria bassiana* NPP111B005, *Beauveria bassiana* 147, leret trækul, cyclaniliprol, dichlorprop, ethephon, etridiazol, flonicamid, fluazifop-P, hydrogenperoxid, metaldehyd, penconazol, spinetoram, tau-fluvalinat og *Urtica* spp..

Nedenfor 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.

Maksimalgrænseværdier, der ændres som følge af nye anvendelser af pesticider:

- For dichlorprop sættes ny maksimalgrænseværdi for citrusfrugter.
- For ethephon sættes ny maksimalgrænseværdi for almindelig kaki.
- For etridiazol sættes ny maksimalgrænseværdi for drueagurker og courgetter.
- For etridiazol sættes maksimalgrænseværdien op for agurker.
- For flonicamid sættes ny maksimalgrænseværdi for abrikos, hovedkål, bønner og ærter med bælg og for kød fra svin.
- For flonicamid sættes maksimalgrænseværdien op for kød, lever og nyre fra en række husdyr og fugleæg.
- For fluazifop-P sættes ny maksimalgrænseværdi for courgetter.
- For fluazifop-P sættes maksimalgrænseværdien op for gulerødder.
- For metaldehyd sættes maksimalgrænseværdien op for porrer.
- For penconazol sættes maksimalgrænseværdien op for druer.
- For spinetoram sættes ny maksimalgrænseværdi for kirsebær, brombær, korbær, andre små frugter og bær undtagen blåbær, for de fleste hoved- og pluksalater og salatplanter, spinat og lignende blade, urter og spiselige blomster, porer samt blade og urter til te, kaffe, urteudtræk, kakao.
- For spinetoram sættes maksimalgrænseværdien op for hindbær og blåbær.
- For tau-fluvalinat sættes maksimalgrænseværdien op for citrusfrugter.

Mikroorganismene *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24, *Bacillus amyloliquefaciens* MBI 600, *Beauveria bassiana* NPP111B005, *Beauveria bassiana* 147 samt basisstofferne leret trækul,

hydrogenperoxid og Urtica spp. tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, der ikke skal fastsættes en grænseværdi for, fordi restindhold af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko.

Stoffet cyclaniliprol er et ikke-godkendt pesticid i EU, hvorfor maksimalgrænseværdien sættes til detektionsgrænsen for alle afgrøder.

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 forslaget som følge heraf 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 – bortset fra de foreslåede maksimalgrænseværdier for etridiazol – er sundhedsmæssigt acceptable for forbrugerne. DTU Fødevareinstituttet er anmodet om en vurdering af forslaget. DTU Fødevareinstituttet bemærker, at EFSA har vurderet, at maksimalgrænseværdierne for etridiazol i agurker, drueagurker og courgetter ikke bør forhøjes som foreslået af Kommissionen, idet der ikke er tilstrækkelige data vedrørende toksikologien af nogle nedbrydningsprodukter. DTU Fødevareinstituttet erklærer sig enig med EFSA.

For så vidt angår den del af forslaget, som ikke vedrører etridiazol, vurderer DTU Fødevareinstituttet, 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, hvad

angår kombinationseffekter.

En vedtagelse af forslaget, for så vidt angår den del, der ikke vedrører etridiazol, vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

Høring

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er ikke indkommet høringsvar.

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 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). 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 alle pesticiderne - bortset fra maksimalgrænseværdierne for etridiazol i agurker, drueagurker og courgetter - er det vurderingen, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget, idet man dog - i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra DTU Fødevarerinstitutionen - lægger afgørende vægt på, at maksimalgrænseværdier for etridiazol i agurker, drueagurker og courgetter ikke forhøjes som foreslået af Kommissionen.

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

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.