



Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 8. februar 2017  
Sagsnummer: 2017-439

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for fluopyram; alpha-hexachlorcyclohexan (HCH); beta-hexachlorcyclohexan (HCH); hexachlorcyclohexan (HCH; summen af isomerer, på nær gamma-isomer); lindane (gamma-hexachlorcyclohexan (HCH)); nikotin og profenofos i eller på specifikke produkter (komitésag).

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 16. – 17. februar 2017.

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 – bortset fra nikotin i selleriblade. DTU Fødevareinstituttet har derudover foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, som ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. En vedtagelse af forslaget vurderes på den baggrund at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark, såfremt den midlertidige maksimalgrænseværdi for nikotin ikke vil gælde for selleriblade, hvor der bør fastsættes en lavere og sundhedsmæssigt acceptabel maksimalgrænseværdi.

Regeringen kan støtte forslaget, såfremt den midlertidige maksimalgrænseværdi for nikotin ikke vil gælde for selleriblade.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen



Fødevarestyrelsen / Kemi og Fødevarekvalitet  
J.nr. 2017-29-35-00341/2017-1619  
Den 7. februar 2017  
MFVM 216

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ændring af bilag II, III og V til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for fluopyram; alpha-hexachlorcyclohexan (HCH); beta-hexachlorcyclohexan (HCH); hexachlorcyclohexan (HCH; summen af isomerer, på nær gamma-isomer); lindane (gamma-hexachlorcyclohexan (HCH)); nikotin og profenofos i eller på specifikke produkter (komitesag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier i bilag II, III og V til Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for 6 aktivstoffer i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse. Forslaget vedrører ændringer af maksimalgrænseværdier på baggrund af revurdering af stofferne fluopyram; alpha-hexachlorcyclohexan (HCH); beta-hexachlorcyclohexan (HCH); hexachlorcyclohexan (HCH; summen af isomerer, på nær gamma-isomer); lindan (gamma-hexachlorcyclohexan (HCH)); nikotin og profenofos. Revurderingerne betyder, at der er maksimalgrænseværdier, der sættes ned og maksimalgrænseværdier, der fastsættes på detektionsgrænsen. Ligeledes forlænges de midlertidige maksimalgrænseværdier for nogle stoffer, fordi der er behov for, at fortsætte overvågningen af, hvorvidt stoffet forekommer naturligt i en række planter. Et stof slettes helt, da maksimalgrænseværdierne sættes for de specifikke isomerer i stedet for summen af isomerer. Der er gennemført risikovurderinger for de anførte stoffer af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), 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 – bortset fra nikotin i selleriblade. 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 den 16. – 17. februar 2017. Regeringen kan støtte forslaget, såfremt den midlertidige maksimalgrænseværdi for nikotin ikke vil gælde for selleriblade. Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, som den tidligere regering i 2012 forelagde Folketingets fødevareordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

## **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag II, III 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 14, stk. 1, litra a, artikel 18, stk. 1, litra b og artikel 49, stk. 2 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 sat til afstemning på mødet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 16. – 17. februar 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 (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.

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, 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 nul-tolerance, idet det pågældende pesticid ikke må kunne måles i afgrøden. Undtaget 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 (Food and Agriculture Organization/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, V ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier (MRL) for stofferne fluopyram; alpha-hexachlorcyclohexan (HCH); beta-hexachlorcyclohexan (HCH); hexachlorcyclohexan (HCH; summen af isomerer, på nær gamma-isomer); lindane (gamma-hexachlorcyclohexan (HCH)); nikotin og profenofos, som konsekvens af revurdering af stofferne.

Ved revurderingen sættes maksimalgrænseværdien til detektionsgrænsen, hvis der hverken er en relevant godkendelse i EU, en importtolerance eller en Codex Alimentarius grænseværdi. Stoffer, hvor alle maksimalgrænseværdierne justeres til detektionsgrænsen, overføres til bilag V.

For nikotin og profenofos forlænges de midlertidige maksimalgrænseværdier i en række produkter i fire år, fordi der er behov for, at fortsætte overvågningen af, hvorvidt stoffet forekommer naturligt i en række planter.

Hexachlorcyclohexan (HCH; summen af isomerer, på nær gamma-isomer) slettes helt, da maksimalgrænseværdierne sættes for de specifikke isomerer i stedet for summen af isomerer.

Nedenfor er de væsentligste ændringer beskrevet. Udover de nævnte forlængelser af midlertidige grænseværdier og sletning af et stof, er der kun tale om maksimalgrænseværdier, der sættes ned.

Grænseværdier, der ændres som følge af revurdering af stofferne:

- For fluopyram sættes maksimalgrænseværdien ned for nogle frugtgrøntsager, grønkål og kålrabi, brøndkarse, en række friske stængelgrøntsager, bomuldsfrø og andre olieholdige frø, hirse og andre korn, urteudtræk af tørrede blomster, frø krydderier samt kommen og nogle sukkerplanter.
- For alpha-hexachlorcyclohexan (HCH) sættes maksimalgrænseværdien ned for en lang række animalske produkter.
- For beta-hexachlorcyclohexan (HCH) sættes maksimalgrænseværdien ned for en lang række animalske produkter.
- For lindane (gamma-hexachlorcyclohexan (HCH)) sættes maksimalgrænseværdien ned for kaffebønner, tørrede urteudtræk, kakaobønner, alle krydderier samt en lang række animalske produkter.
- For nikotin forlænges de midlertidige grænseværdier for hyben, urter, vilde svampe, te, tørrede urteudtræk og krydderier.
- For profenofos sættes maksimalgrænseværdien ned for en række krydderier af frø, frugter og bær.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt sagen som et led i forskriftsprocedure 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. Ændringerne 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 basis af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdierne 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, bortset fra stoffet nikotin i selleriblade. For nikotin i selleriblade vurderer DTU, at der kan ske en overskridelse af den akutte referencedosis. DTU foreslår, at den midlertidige maksimalgrænseværdi i urter kun fastsættes for de urter, hvori nikotin er fundet, og ikke for hele gruppen af urter. DTU Fødevareinstituttet bemærker, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (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.

En vedtagelse af forslaget vurderes på den baggrund at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark, såfremt den midlertidige maksimalgrænseværdi for nikotin ikke vil gælde for selleriblade, hvor der bør fastsættes en lavere og sundhedsmæssigt acceptabel maksimalgrænseværdi.

## **Høring**

Forslaget har været i høring på Høringsportalen. Der er indkommet følgende høringssvar:

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

Landbrug & Fødevarer tager umiddelbart vurderingen fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) til efterretning, og har ikke indvendinger imod forslaget.

Kræftens Bekæmpelse kan tilslutte sig, at grænseværdierne for pesticiderne hexachlorcyclohexan (HCH), lindan, nikotin og profenofos, så vidt det er muligt, reduceres til detektionsgrænsen, og at der hurtigst muligt sættes grænseværdier for de produkter, hvor der mangler data.

Hertil bemærkes at Fødevarestyrelsen læser høringssvaret fra Kræftens Bekæmpelse, som en tilslutning til det fremsatte forslag.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. Baseret på afstemninger 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 de midlertidige maksimalgrænseværdier for nikotin i selleriblade, 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 Fødevareinstituttet – lægger afgørende vægt på, at de midlertidige maksimalgrænseværdier for nikotin ikke skal gælde for selleriblade.

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.