



Den 16. november 2018
MFVM 692

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALGET

om ændring af bilag II, III og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for clothianidin, cycloxydim, epoxiconazol, flonicamid, haloxyfop, mandestrobin, mepiquat, *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 og prohexadion i eller på specifikke produkter (komitésag)

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 ni aktivstoffer i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse (komitésag). Forslaget vedrører ændringer af maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser for stofferne clothianidin, cycloxydim, epoxiconazol, flonicamid, haloxyfop, mandestrobin, mepiquat, *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 og prohexadion. Ændringerne betyder, at der er maksimalgrænseværdier, der sættes op, og nye maksimalgrænseværdier, der etableres. *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 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. Der er gennemført risikovurderinger af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) for de anførte stoffer, og ændringerne vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable af DTU Fødevareinstituttet. På baggrund af Miljøstyrelsens godkendelse af *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-2732, som plantebeskyttelsesmiddel har DTU vurderet, at det er sikkert at anvende for så vidt angår sundhed og miljø. DTU Fødevareinstituttet har også 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 26. - 27. november 2018. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. 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 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, litra a, artikel 5, 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 26. – 27. november 2018.

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 godkendelse eller ikke-godkendelse som pesticidaktivstoffer (Europa Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009). Maksimalgrænseværdier er fastsat i bilag III for de aktivstoffer og afgrøder, der endnu ikke er færdig-evaluerede 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.

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 disse forslag til ændringer af maksimalgrænseværdier.

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

- 1) Nye anvendelser af pesticidmidler i EU, for eksempel anvendelse af nye pesticider, udvidet anvendelse til andre afgrøder af et allerede godkendt pesticid eller ændret anvendelse af et pesticid på en afgrøde.

- 2) Importtolerancer, ansøgninger fra tredjelande for fødevarer, der indføres til EU, og hvor der ikke allerede er fastsat en dækkende EU-grænseværdi for restindholdet af pesticider.
- 3) Revurdering af maksimalgrænseværdierne på baggrund af for eksempel planlagt revurdering af pesticidet, nye oplysninger om toksikologi eller en tilbagekaldelse af eksisterende godkendelser.
- 4) Implementering af Codex-grænseværdier i EU - tilpasning af EU-maksimalgrænseværdier til de maksimalgrænseværdier, der er fastsat af Codex Alimentarius (FAO – Food and Agriculture Organization/WHO – World Health Organization).
- 5) Andre særlige forhold (for eksempel at stoffet forekommer som miljøforurening).

Kommissionens forslag

Kommissionen foreslår på baggrund af videnskabelige risikovurderinger fra EFSA, at bilag II, III og bilag IV ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier for stofferne clothianidin, cycloxydim, epoxiconazol, flonicamid, haloxyfop, mandestrobin, mepiquat, *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 og prohexadion.

De væsentligste ændringer af maksimalgrænseværdier i forslaget og baggrunden for disse fremgår af nedenstående skema.

I skemaet nedenfor refereres der i kolonnen ”Baggrund for ændring” til ovenstående liste over baggrund for ændring af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

| Pesticid | Produkter | Foreslåede ændringer | Baggrund for ændring |
|---|---|--|-----------------------------|
| <u>Clothianidin</u> | Kartofler | Maksimalgrænseværdien foreslås sat op | 2 |
| <u>Cycloxydim</u> | Jordbær | Maksimalgrænseværdien foreslås sat op | 1 |
| <u>Epoxiconazol</u> | Rødbeder | Ny maksimalgrænseværdi foreslås fastsat. Maksimalgrænseværdien har hidtil ligget på detektionsgrænsen. | 1 |
| <u>Flonicamid</u> | Jordbær, brombær, hindbær, andre små frugter og bær, en række rod- og knoldgrøntsager, salat samt tørrede bælgfrugter | Ny maksimalgrænseværdi foreslås fastsat. Maksimalgrænseværdien har hidtil ligget på detektionsgrænsen. | 1 |
| <u>Haloxyfop</u> | Hørfrø | Ny maksimalgrænseværdi foreslås fastsat. Maksimalgrænseværdien har hidtil ligget på detektionsgrænsen. | 2 |
| <u>Mandestrobin</u> | Druer og jordbær | Ny maksimalgrænseværdi foreslås fastsat. Maksimalgrænseværdien har hidtil ligget på detektionsgrænsen. | 2 |
| <u>Mepiquat</u> | Bomuldsfrø | Maksimalgrænseværdien foreslås sat op | 1 |
| <u>Mepiquat</u> | Muskel og fedtvæv fra svin samt muskel, fedtvæv og lever fra fjerkræ | Ny maksimalgrænseværdi foreslås fastsat. Maksimalgrænseværdien har hidtil ligget på detektionsgrænsen. | |
| <u><i>Metschnikowia fructicola</i> NRRL Y-27328</u> | Alle | 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. | 1 |

| Pesticid | Produkter | Foreslåede ændringer | Baggrund for ændring |
|--------------------|--|--|----------------------|
| <u>Prohexadion</u> | Hørfrø, valmuefrø, solsikkefrø, rapsfrø, sennepsfrø og sædodderfrø | Ny maksimalgrænseværdi foreslås fastsat. Maksimalgrænseværdien har hidtil ligget på detektionsgrænsen. | 1 |

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 forbrugere.

Med hensyn til *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328, så konkluderer EFSA, at der ikke er fundet sundhedsmæssige problemer ved denne, men at der mangler information vedrørende visse sekundære metabolitter. Kommissionen har belyst dette nærmere og konkluderer, at *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 ikke er sygdomsfremkaldende for mennesker, og at der ikke dannes giftstoffer ved brugen af den. På baggrund af Miljøstyrelsens godkendelse af *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-2732, som plantebeskyttelsesmiddel har DTU vurderet, at den er sikker at anvende for så vidt angår sundhed og miljø.

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 maksimal-

grænseværdier ikke at give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder.

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 høringsvar:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning har indsendt høringsvar 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 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.

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

Regeringen agter på denne baggrund at 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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.