

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen, Kontor for fødevarekvalitet, teknologi  
og markedsføring /Dep. 3.1/2.1

Sagsnr.: 2011-20-221- 01099 / Dep. sagsnr.: 12852

Den 5. december 2011

FVM 968

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for clopyralid, dimethomorph, fenpyrazamin, folpet og pendimethalin (komité sag)**

### KOM-dokument foreligger ikke

#### **Resumé**

*Forslaget omhandler ændringer af maksimalgrænseværdier i bilag II og III til pesticidrammeforordning nr. 396/2005 for 5 aktivstoffer i en række afgrøder. Forslaget indebærer ændringer af eksisterende maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser af stofferne clopyralid, dimethomorph, fenpyrazamin, folpet og pendimethalin på visse afgrøder i EU. Der er gennemført risikovurderinger for de anførte stoffer, og de ændrede grænseværdier vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable. En vedtagelse af forslaget vurderes på den baggrund samlet set at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen lægger imidlertid afgørende vægt på, at der for stoffet clopyralid fremlægges dokumentation for stabiliteten af restindhold i animalske produkter, samt at analysemetoden valideres for kød, mælk og lever.*

*Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget befinder sig indenfor 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 II og 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 (herefter 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 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 Fødevarekæden og Dyresundhed (SCoFCAH) den 9. december 2011.

### **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**

#### 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 (bilag I til direktiv 91/414/EØF). 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.

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 0-tolerance, idet det pågældende pesticid ikke må kunne måles i afgrøden.

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

- ansøgninger om importtolerancer fra tredjelande for produkter, der indføres til EU
- implementering af Codex Alimentarius (FAO/WHO) grænseværdier i EU
- nye oplysninger om for eksempel toksikologi
- planlagt revurdering af pesticidet
- andre særlige forhold (for eksempel at stoffet findes som miljøforurening)
- 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager herefter en videnskabelig sundhedsmæssig vurdering af alle forslag til ændringer af maksimalgrænseværdier.

#### Kommissionens forslag

Som konsekvens af ansøgninger om nye anvendelser af pesticider på en række afgrøder i EU, indebærer Kommissionens forslag ændringer af maksimalgrænseværdier for stofferne clopyralid, dimethomorph, fenpyrazamin, folpet og pendimethalin.

For stoffet clopyralid sættes maksimalgrænseværdien ned for nyre fra kvæg på grund af en justering i forbindelse med vurdering af stoffet og anvendelserne på foderafgrøder.

Kommissionen foreslår på baggrund af videnskabelige risikovurderinger fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), at maksimalgrænseværdier (MRL) i bilag II og III ændres for aktivstofferne clopyralid, dimethomorph, fenpyrazamin, folpet og pendimethalin.

Forslaget anfører følgende:

#### Grænseværdier som følge af nye anvendelser:

- For clopyralid sættes maksimalgrænseværdien op for kålroer, majroer, broccoli, blomkål, hovedkål og hørfrø.
- For clopyralid sættes ny maksimalgrænseværdi for kød og lever fra kvæg, får og ged samt for nyre fra får og ged.
- For clopyralid sættes maksimalgrænseværdien ned for nyre fra kvæg.
- For dimethomorph sættes maksimalgrænseværdien op for spinat.
- For dimethomorph sættes ny maksimalgrænseværdi for bladbeder.
- For fenpyrazamin sættes ny maksimalgrænseværdi for spisedruer, druer til vinfremstilling, tomater, peberfrugter, auberginer, curcubits med spiselig skræl (agurker, drueagurker og courgetter).
- For folpet sættes maksimalgrænseværdien op for tomater.
- For folpet sættes ny maksimalgrænseværdi for hvidløg.
- For pendimethalin sættes ny maksimalgrænseværdi for kålrabi, grønkål og kinakål, kørvel, purløg, blade af selleri, persille, salvie, rosmarin, timian, basilikum, laurbærblade og estragon.

#### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftskomiteéproceduren 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 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at de foreslåede maksimalgrænseværdier er sundhedsmæssigt acceptable for forbrugerne.

DTU Fødevarerinstitutionen, er anmodet om en vurdering af forslaget. DTU Fødevarerinstitutionen har vedrørende stoffet clopyralid udtalt, at der mangler valideringsdata for en analysemetode for kød, mælk og lever, samt at der mangler undersøgelser for stabilitet af restindhold i animalske produkter.

DTU Fødevarerinstitutionen har endvidere udtalt, at der ikke er sundhedsmæssige problemer med de foreslåede maksimalgrænseværdier. DTU Fødevarerinstitutionen bemærker, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) ikke har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, idet der endnu ikke foreligger en harmoniseret metode til dette.

Der forskes internationalt og på DTU Fødevarerinstitutionen i kombinationseffekter, og der eksisterer et betydeligt vidensgrundlag, når det gælder kombinationseffekter for pesticidrester. Der findes imidlertid ikke på nuværende tidspunkt en systematisk harmoniseret metode til at vurdere eventuelle kombinationseffekter af grupper af pesticider. 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. Der arbejdes i Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), herunder med dansk deltagelse, målrettet på at udvikle en sådan metode til risikovurdering af kombinationseffekter for pesticidrester.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier har DTU Fødevarerinstitutionen på grundlag af den nuværende viden om kombinationseffekter og indtag af pesticidrester hos den danske befolkning, foretaget en foreløbig 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 bekymring.

Fødevarerstyrelsen finder, på baggrund af vurderingerne fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) og DTU Fødevarerinstitutionen, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt accepta-

bel. En vedtagelse af forslaget vurderes på den baggrund, samlet set, at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning gør opmærksom på, at forslaget øger restindholdet i mange fødevarer væsentligt. Biodynamisk Forbrugersammenslutning foreslår derfor at gøre alle fødevarer biodynamisk eller økologisk, for at undgå gift i fødevarer.

Good Food Group A/S mener, at den europæiske lovgivning er for eftergivende omkring antallet af pesticider, der anvendes, samt de mængder, som pesticiderne anvendes i, det vil sige at grænseværdierne sættes for højt. Der opleves en manglende hensyntagen og samhørighed med reglerne i andre dele af verdenen, hvilket besværliggør eksport af produkter til samhandelspartnere i Nordamerika og det asiatiske område.

Advokatrådet udtaler sig kritisk om den korte høringsfrist og bemærker, at en sådan frist i realiteten udelukker en nærmere stillingtagen til de forslag, der er indeholdt i høringsmaterialet.

Landbrug & Fødevarer kommenterer, at da forslaget følger Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) anbefaling, har de ikke bemærkninger til 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). 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 og III.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af eventuelle kombinationseffekter, lægger regeringen afgørende vægt på, at Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering foreligger senest i forbindelse med Kommissionens fremsættelse af forslaget således, at DTU Fødevareinstituttet kan gennemføre en risikovurdering, herunder en foreløbig vurdering af eventuelle kombinationseffekter, og at ændringen af grænseværdier på den baggrund ikke giver anledning til sundhedsmæssig bekymring.

Forslaget indeholder maksimalgrænseværdier for en række aktivstoffer i en række afgrøder. For alle stoffer er det vurderingen, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier vil medføre en tilstand på fødevareområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen lægger imidlertid afgørende vægt på, at grænseværdier ikke fastsættes på et utilstrækkeligt datagrundlag. På den baggrund forudsætter regeringens tilslutning til forslaget, at der for stoffet clopyralid leveres dokumentation for stabiliteten af restindhold i animalske produkter, samt at analysemetoden valideres for kød, mælk og lever.

Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget befinder sig indenfor de retningslinjer, regeringen har forelagt Folketingets fødevareordførere, 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.