

Fødevarestyrelsen / Kemi og Fødevarekvalitet  
Sags.nr.: 2016-29-35-00240/2016-1875  
Den 11. februar 2016  
MFVM 034

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*), *Candida oleophila* stamme O, FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehorns frøpulver), Methyl decanoat (CAS 110-42-9), Methyl octanoat (CAS 111-11-5) og Terpenoid blanding QRD 460 i eller på specifikke produkter (komité sag)

**KOM-dokument foreligger ikke**

### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag om ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier i bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for seks pesticider i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse (komité sag). Forslaget indebærer, at mikroorganismene *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*) og *Candida oleophila* stamme O, samt stofferne FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehorns frøpulver), Methyl decanoat (CAS 110-42-9), Methyl octanoat (CAS 111-11-5) og Terpenoid blanding QRD 460 tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, hvor der ikke skal fastsættes en grænseværdi, fordi et eventuelt restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Der er gennemført risikovurderinger for de anførte pesticider af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), og ændringerne vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable, også hvad angår kombinationseffekter. DTU Fødevareinstituttet er anmodet om en vurdering af forslaget, og vurderer, at de foreslåede ændringer vedrørende de fire stoffer er sundhedsmæssigt acceptable, også hvad angår kombinationseffekter. For så vidt angår mikroorganismene, vurderer DTU Fødevareinstituttet, i samarbejde med Miljøstyrelsen, på baggrund af blandt andet videnskabelige vurderinger fra EFSA, at de foreslåede ændringer vedrørende mikroorganismene er sundhedsmæssigt acceptable. Forslaget forventes at komme til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 22. – 23. februar 2016. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen kan derfor støtte forslaget. Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, den tidligere regering i 2012 forelagde Folketingets fødevarerordførere for behandling af komité sager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag 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 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, 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 22. – 23. februar 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 (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. 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. 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,
- planlagt revurdering af pesticidet,
- andre særlige forhold (for eksempel at stoffet forekommer som miljøforurening), eller
- 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 IV ændres med hensyn til seks pesticider. Forslaget indebærer mikroorganismene *Streptomyces* K61 (tidligere *S. griseoviridis*) og *Candida oleophila* stamme O samt stofferne FEN 560 (også kaldet bukkehorn eller bukkehorns frøpulver), Methyl decanoat (CAS 110-42-9), Methyl octanoat (CAS 111-11-5) og Terpenoid blanding QRD 460. Disse mikroorganismer og stoffer foreslås tilføjet 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.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **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 eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Ligeledes medfører forslaget ingen nævneværdige administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Forslaget er udarbejdet på baggrund af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at mikroorganismene og stofferne ikke er sygdomsfremkaldende for mennesker.

DTU Fødevarerinstitutionen er anmodet om en vurdering af forslaget, og konkluderer, at de foreslåede ændringer vedrørende de fire stoffer er sundhedsmæssigt acceptable, også hvad angår kombinationseffekter. DTU har, på baggrund af den nuværende viden på området, vurderet, at der ikke vil være problemer som følge af kombinationseffekter for de stoffer, som forslaget omhandler.

Miljøstyrelsen har været inddraget i forbindelse med vurderingen af de foreslåede ændringer vedrørende mikroorganismer, da Miljøstyrelsen tidligere har vurderet disse pesticider i forbindelse med optagelse af pesticiderne på EU's positivliste for pesticider, der må bruges i EU efter national godkendelse af specifikke midler og anvendelser.

For de mikroorganismer, som forslaget omhandler, vurderer DTU Fødevarerinstitutionen i samarbejde med Miljøstyrelsen – på baggrund af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), den kendte litteratur på området og supplerende materiale fra Kommissionen - at det er forsvarligt at undlade at sætte maksimalgrænseværdier for de specifikke stammer ved reguleret brug, og at de foreslåede ændringer vedrørende disse mikroorganismer 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:

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

## **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 er det vurderingen, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevareområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen kan på denne baggrund støtte forslaget.

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

## **Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.