

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen, Kemi og Fødevarekvalitet/Enheden for
EU og internationale forhold

Sagsnr.: 2012-20-221-01294 / Dep. sagsnr.: 14699

Den 4. juni 2012

FVM 036

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, dimoxystrobin, methoxyfenozid, nikotin og saflufenacil (komité sag)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Forslaget omhandler ændringer af maksimalgrænseværdier i bilag II og III til pesticid-rammeforordning nr. 396/2005 for 8 aktivstoffer i en række afgrøder. Forslaget indebærer ændringer af eksisterende maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser af stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, dimoxystrobin og methoxyfenozid på visse afgrøder i EU samt ansøgninger om fastsættelse af grænseværdier, der muliggør import af fødevarer, der indeholder saflufenacil. Endvidere indebærer forslaget en forlængelse af midlertidige maksimalgrænseværdier for stoffet nikotin på baggrund af en miljøforurening. Der er gennemført risikovurderinger for de anførte stoffer. De ændrede grænseværdier for stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, methoxyfenozid, nikotin og saflufenacil vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable, hvorfor en vedtagelse af forslaget med hensyn til disse stoffer vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Det kan dog ikke udelukkes, at den foreslåede maksimalgrænseværdi for stoffet dimoxystrobin i rug kan give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, henset til risikoen for kombinationseffekter, hvorfor en vedtagelse af forslaget med hensyn til dette stof kan risikere at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark. Regeringen lægger på den baggrund afgørende vægt på, at den foreslåede maksimalgrænseværdi for stoffet dimoxystrobin i rug udgår af forslaget eller nedsættes til et sundhedsmæssigt acceptabelt niveau. Endvidere lægger regeringen afgørende vægt på, at der for stoffet saflufenacil forud for afstemningen foreligger tilstrækkelig dokumentation vedrørende toksikologien af nedbrydningsproduktet trifluor-eddikesyre samt for nedbrydningen i GMO-soja kontra konventionel soja.

Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for 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 11.–12. juni 2012.

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, efter den fornødne konkrete risikovurdering i EU, indføres eller ændres på baggrund af:

- udvidet anvendelse til andre afgrøder af et allerede godkendt pesticid.
- 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/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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) foretager herefter en videnskabelig sundhedsmæssig vurdering af alle forslag til ændringer af maksimalgrænseværdier.

Kommissionens forslag

Kommissionen foreslår på baggrund af videnskabelige risikovurderinger fra Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), at maksimalgrænseværdier (MRL) i bilag II og III ændres for stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, dimoxystrobin, methoxyfenozid, nikotin og saflufenacil.

Nedenfor er angivet hvilke grænseværdier, der foreslås sat op fra den analytiske detektionsgrænse (ny maksimalgrænseværdi), samt hvilke grænseværdier, der foreslås sat op fra en værdi højere end den analytiske detektionsgrænse (maksimalgrænseværdien sættes op).

Forslaget anfører følgende:

For stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, dimoxystrobin og methoxyfenozid foreslås maksimalgrænseværdierne ændret som konsekvens af ansøgninger om nye anvendelser af pesticiderne på en række afgrøder i EU.

For stoffet saflufenacil foreslås ændringer som konsekvens af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier, der muliggør import af fødevarer, der indeholder stoffet (*importtolerance*).

For stoffet nikotin har Kommissionen modtaget information fra erhvervet vedrørende indhold af nikotin i en række produkter. Der er videnskabelige undersøgelser i gang med det formål at

undersøge naturlige kilder og dannelse af nikotin. På den baggrund foreslås de midlertidige maksimalgrænseværdier for nikotin forlænget med to år (*miljøforurening*).

Grænseværdier som følge af nye anvendelser i EU:

- For acibenzolar-S-methyl sættes ny maksimalgrænseværdi for havesalat.
- For amisulbrom sættes ny maksimalgrænseværdi for tomater, auberginer og havesalat.
- For cyazofamid sættes ny maksimalgrænseværdi for peberrod.
- For diflufenican sættes ny maksimalgrænseværdi for oliven til olie-fremstilling.
- For dimoxystrobin sættes ny maksimalgrænseværdi for sennepsfrø.
- For dimoxystrobin sættes maksimalgrænseværdien op for solsikkefrø og rug.
- For methoxyfenozid sættes ny maksimalgrænseværdi for hoved- og pluksalat og andre salatplanter (med undtagelse af endivie), spinat og lignende blade samt urter.

Grænseværdier som følge af ansøgning om importtolerancer:

- For saflufenacil sættes ny maksimalgrænseværdi for tørrede bønner, tørrede ærter, solsikkefrø, sojabønner, svin (nyre), kvæg (lever og nyre), får (lever og nyre) og geder (lever og spiselige slagtebiprodukter).

Grænseværdier på baggrund af monitoringsdata (miljøforurening):

For nikotin forlænges gyldigheden af midlertidige maksimalgrænseværdier for hyben, urter, vilde svampe, te, urteudtræk og krydderier.

Udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftskomitéproceduren 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at de foreslåede maksimalgrænseværdier 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 maksimalgrænseværdier for de enkelte stoffer alene. DTU Fødevareinstituttet bemærker dog, at der for stoffet saflufenacil

mangler tilstrækkelig dokumentation vedrørende toksikologien af nedbrydningsproduktet trifluor-eddikesyre, med det formål at bringe klarhed over stoffets sundhedsmæssige egenskaber, samt for nedbrydningen i GMO-soja kontra konventionel soja med henblik på at tilvejebringe et tilstrækkeligt datagrundgrundlag for fastsættelse af en korrekt maksimalgrænseværdi.

DTU Fødevareinstituttet bemærker, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (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 Fødevareinstituttet 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 Fødevareinstituttet - 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. DTU Fødevareinstituttet vurderer på denne baggrund, at de foreslåede maksimalgrænseværdier for stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, methoxyfenozid, nikotin og saflufenacil ikke giver anledning til sundhedsmæssig bekymring.

For stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, methoxyfenozid, nikotin og saflufenacil finder Fødevarestyrelsen, på baggrund af vurderingerne fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og DTU Fødevareinstituttet, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel. En vedtagelse af forslaget for disse stoffer vurderes på den baggrund at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

For stoffet dimoxystrobin vurderer DTU Fødevareinstituttet på baggrund af den foreløbige vurdering af risikoen for indtaget af pesticider, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, at det ikke kan udelukkes, at den foreslåede maksimalgrænseværdi for rug kan give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at en mere præcis risikovurdering forudsætter en nøjere analyse.

For stoffet dimoxystrobin finder Fødevarestyrelsen, på baggrund af vurderingerne fra DTU Fødevareinstituttet, at det ikke kan udelukkes, at den foreslåede ændring af maksimalgrænseværdien for rug kan medføre en tilstand på fødevareområdet, der ikke er sundhedsmæssigt acceptabel, når der tages højde for eventuelle kombinationseffekter. En vedtagelse af forslaget for dette stof vurderes på den baggrund at kunne risikere at forringe beskyttelsesniveauet i Danmark.

Høring

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

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 Fødevaresikkerhedsautoritets (EFSA's) risikovurdering foreligger 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 stofferne acibenzolar-S-methyl, amisulbrom, cyazofamid, diflufenican, methoxyfenozid, nikotin og saflufenacil er det vurderingen, at de foreslåede ændringer af maksimalgrænseværdier vil medføre en tilstand på fødevareområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel, mens det ikke kan udelukkes, at beskyttelsesniveauet vil blive forringet som følge af den foreslåede ændring af maksimalgrænseværdien for dimoxystrobin i rug.

Regeringen lægger afgørende vægt på, at maksimalgrænseværdierne er sundhedsmæssigt acceptable. Regeringens tilslutning til forslaget forudsætter derfor, at den foreslåede maksimalgrænseværdi for stoffet dimoxystrobin i rug udgår af forslaget eller nedsættes til et sundhedsmæssigt acceptabelt niveau.

Regeringen lægger samtidig afgørende vægt på, at grænseværdier fastsættes på et tilstrækkeligt datagrundlag. Regeringens tilslutning til forslaget forudsætter derfor endvidere, at der for stoffet saflufenacil forud for afstemningen foreligger tilstrækkelig dokumentation vedrørende toksikologien af nedbrydningsproduktet trifluor-eddikesyre samt for nedbrydningen i GMO-soja kontra konventionel soja.

Det skal bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for 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.