



Den 28. april 2023

FVM 274

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om Kommissionens forslag til ændring af bilag II og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 med hensyn til maksimalgrænseværdier for rester af pesticiderne isoxaben, metaldehyd, *Metarhizium brunneum* strain Ma 43, paclobutrazol og *Straight Chain Lepidopteran Pheromones* (SCLP) i eller på specifikke produkter (komité sag)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag om ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier for pesticidrester i bilag II og IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 for tre aktivstoffer og to mikroorganismer i en række afgrøder og i produkter af animalsk oprindelse (komité sag). Forslaget vedrører ændringer af maksimalgrænseværdier på baggrund af nye anvendelser i EU og revurderinger for stofferne isoxaben, metaldehyd og paclobutrazol. Mikroorganismene *Metarhizium brunneum* strain Ma 43 og *Straight Chain Lepidopteran Pheromones* (SCLP) tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, der ikke skal fastsættes en maksimalgrænseværdi for, fordi restindhold af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Der er for de anførte stoffer gennemført risikovurderinger ved Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA). EFSA konkluderer, at ændringerne er sundhedsmæssigt acceptable. DTU Fødevareinstituttet er enig i denne vurdering. Endvidere er eventuelle kombinationseffekter blevet vurderet af DTU Fødevareinstituttet, uden at det har givet anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Mikroorganismene er under EU's pesticidregler godkendt som lavrisiko-aktivstoffer. Forslaget er udarbejdet på baggrund af videnskabelige vurderinger fra EFSA og efterfølgende review-rapporter. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU. Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 10. – 11. maj 2023. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget. Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer for behandling af komité sager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester, som den tidligere regering i 2012 forelagde Folketingets fødevareordførere.

### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag II 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 (herafter forordningen om pesticidrester).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5 og artikel 14, stk. 1, litra a i forordningen om pesticidrester.

Forslaget behandles i en forskriftsprocedure med kontrol i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Såfremt der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen – med henblik på legalitetskontrol – forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for to 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, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der udtaler sig med kvalificeret flertal inden for to måneder. Kommissionen underretter samtidig Europa-Parlamentet. Hvis Rådet vedtager forslaget eller ikke udtaler sig inden for fristen, skal forslaget sendes til Europa-Parlamentet til legalitetskontrol. Kommissionen vedtager forslaget, hvis Europa-Parlamentet ikke inden for en frist på fire måneder har gjort indsigelse mod forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 10. – 11. maj 2023.

## **Formål og indhold**

### Generelt om ændringer af maksimalgrænseværdier for pesticidrester

Maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer er fastsat i bilag II til forordningen om pesticidrester for de aktivstoffer, der allerede er vurderet i forbindelse med godkendelse eller ikke-godkendelse som pesticidaktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009. Maksimalgrænseværdier er fastsat i bilag III for de aktivstoffer og afgrøder, der endnu ikke er færdigvurderede 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 udgøre en sundhedsmæssig risiko. Disse stoffer opføres på en liste i bilag IV til forordningen om pesticidrester. Pesticider, for hvilke alle maksimalgrænseværdier fastsættes på detektionsgrænsen<sup>1</sup>, opføres i 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 nultolerance, idet det pågældende pesticid ikke må kunne måles i afgrøden. Undtagelsen for dette generelle princip er pesticider, som opføres i 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 Fødevarsikkerhedsautoritet (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:

---

<sup>1</sup> Detektionsgrænse: Den laveste koncentration af et stof, der kan påvises.

- 1) Nye anvendelser af pesticider i EU, f.eks. 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 eller nye oplysninger om toksikologi.
- 4) Implementering af Codex-grænseværdier i EU – tilpasning af EU-maksimalgrænseværdier til de maksimalgrænseværdier, der er fastsat af Codex Alimentarius (under FN's Fødevare- og Landbrugsorganisation - FAO og Verdenssundhedsorganisation - WHO).
- 5) Stoffet er ikke længere godkendt til brug i EU.
- 6) Andre særlige forhold, for eksempel at stoffet forekommer som miljøforurening.

En maksimalgrænseværdi kan kun ændres, hvis ændringen er sundhedsmæssig acceptabel, og ændringen i øvrigt følger principperne i forordningen om pesticidrester, af hvilke det blandt andet fremgår, at grænseværdier skal fastsættes så lavt som muligt.

Fødevarestyrelsen indhenter i alle tilfælde DTU's risikovurdering af det konkrete forslag. På baggrund af det generelle princip og den konkrete risikovurdering, foretager Fødevarestyrelsen en vurdering af beskyttelsesniveauet.

Mange forslag inkluderer et stort antal stoffer og en række ændringer af maksimalgrænseværdier, herunder f.eks. maksimalgrænseværdier, der sættes op, og andre maksimalgrænseværdier, der sættes ned. Hvis ændringerne vurderes at være i overensstemmelse med de overordnede principper, og hvis DTU Fødevareinstituttet samtidig har vurderet ændringerne som sundhedsmæssigt acceptable, vil Fødevarestyrelsen generelt vurdere beskyttelsesniveauet som uændret. I særlige tilfælde, hvor der er sundhedsmæssige grunde til at sætte maksimalgrænseværdierne ned, kan vurderingen dog være, at beskyttelsesniveauet bliver forbedret.

#### Kommissionens forslag

Kommissionen foreslår på baggrund af videnskabelige risikovurderinger fra EFSA og efterfølgende review-rapporter, at bilag II og IV ændres med hensyn til maksimalgrænseværdier for stofferne isoxaben, metaldehyd og paclobutrazol, og mikroorganismerne *Metarhizium brunneum* strain Ma 43 og *Straight Chain Lepidopteran Pheromones* (SCLP).

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.

<b>Pesticid</b>	<b>Produkter</b>	<b>Foreslåede ændringer</b>	<b>Baggrund for ændring</b>
Isoxaben	Drueagurk	Maksimalgrænseværdien foreslås sat op <sup>2</sup> .	3

<sup>2</sup> På baggrund af nye data.

<b>Pesticid</b>	<b>Produkter</b>	<b>Foreslåede ændringer</b>	<b>Baggrund for ændring</b>
Metaldehyd	Kinakål, grønkål	Maksimalgrænseværdien foreslås sat op <sup>2</sup> .	3
Paclobutrazol	Kernefrugt, abrikos og fersken	Maksimalgrænseværdien er uændret, da nye data viser at de nuværende maksimalgrænseværdier er tilstrækkelige.	3
<i>Metarhizium brunneum</i> strain Ma 43	Alle fødevarer	Mikroorganismen tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, der ikke skal fastsættes en maksimalgrænseværdi for, fordi restindhold af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko.	3
<i>Straight Chain Lepidopteran Pheromones</i> (SCLP)	Alle fødevarer	Mikroorganismen tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, der ikke skal fastsættes en maksimalgrænseværdi for, fordi restindhold af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko.	3

### **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 forordningen om pesticidrester. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark.

### **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser, og vurderes ikke at have 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 EFSA og efterfølgende review rapporter, som har vurderet, at de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier er sundhedsmæssigt acceptable for forbrugerne. Mikroorganismene *Metarhizium brunneum* strain Ma 43 og *Straight Chain Lepidopteran Pheromones* (SCLP) er under EU's pesticidregler godkendt som lavrisiko-aktivstoffer. Efter anmodning fra Fødevarestyrelsen har DTU Fødevareinstituttet vurderet, at der ikke vil være sundhedsmæssige problemer som følge af de foreslåede ændringer vedrørende maksimalgrænseværdier.

Endvidere bemærker DTU Fødevareinstituttet, 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 artikel 14, stk. 2 i forordningen om pesticidrester, 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.

Miljøstyrelsen har vurderet mikroorganismen *Metarhizium brunneum strain Ma 43* og *Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLP)* som sikre at anvende som plantebeskyttelsesmiddel, hvorfor mikroorganismen vurderes at kunne optages på bilag IV, som er en liste over pesticider, der ikke skal fastsættes en maksimalgrænseværdi for, fordi restindhold af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko.

En vedtagelse af forslaget vurderes på ovenstående baggrund at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

## **Høring**

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

## **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**

Forordningen om pesticidrester og de deraf afledte forordninger er vigtige elementer i beskyttelsen af de danske forbrugeres sikkerhed. Regeringen kan alene støtte forslag, der vurderes at være sundhedsmæssigt acceptabelt.

Det er højt prioriteret fra dansk side, at forordningen om pesticidrester 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 forordningens bilag løbende ændres, herunder bilag II, III, IV og V.

Det er vurderet, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevareområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabelt.

Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget.

Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer for behandling af komité-sager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester, som den tidligere regering i 2012 forelagde Folketingets fødevareordførere.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.