Downloaded from orbit.dtu.dk on: Apr 17, 2024

DTU Library

Høring SANTE/11315/2018, rev 1

Jensen, Bodil Hamborg; Petersen, Annette; Nielsen, Elsa Ebbesen

Publication date:
2019

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

Link back to DTU Orbit

Citation (APA):
Jensen, B. H., Petersen, A., & Nielsen, E. E., (2019). *Høring SANTE/11315/2018, rev 1*, No. 19/00588, 7 p., Feb 06, 2019.

General rights
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

NOTAT

Til Fødevarestyrelsen

Vedr. SANTE/11315/2018, rev 1

Fra Fødevareinstituttet

6. februar 2019
J.nr. 19/00588
bhje/annp/elsn

Oversigt over gældende MRL og nye forslag til MRL, samt risikovurdering af de foreslåede MRLer

Pesticid **ADI (mg/kg lgv/dag** **ARfD (mg/kg lgv/dag)**	**Afgrøder**	**MRL mg/kg** Gældende	**MRL mg/kg** Forslag	**% af ARfD** Enkelte afgrøder[1]	**% af ADI alle tilladte anvendelser[1]** børn/voksne	**Bemærkninger**
Aminopyralid ADI= 0,26 ARfD=0,26	Byg, havre, rug Hirse	0,1 0,01*	0,15 0,05	Højst 0,1% for rug, havre og hvede	0,15/0,07	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Captan ADI= 0,1 ARfD=0,3	Tranebær Humle	0,03* 0,1*	30 150	11 for tranebær	10/5	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Cyazofamid ADI= 0,17 ARfD= n.a.	Vurdering af confirmatory data for cyazofamid			n.a.		Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. Følgende data mangler blev identificeret:

Danmarks Tekniske Universitet
Fødevareinstituttet
Tlf. 3588 7468
Mail: bhje@food.dtu.dk

Pesticid **ADI (mg/kg lgv/dag** **ARfD (mg/kg lgv/dag)**	**Afgrøder**	**MRL mg/kg** Gældende	**MRL mg/kg** Forslag	**% af ARfD** Enkelte afgrøder[1]	**% af ADI alle tilladte anvendelser[1]** børn/voksne	**Bemærkninger**
	i forbindelse med art. 12 evaluering af stoffet.					*information on freezer storage conditions for trials reported on potatoes, tomatoes and cucurbits (edible, inedible peel), to include not only the storage period but all conditions of storage and whether the samples were homogenised prior to storage.* Der blev sat tentative MRLs. EFSA: *The confirmatory data addressed the data gap identified by EFSA. The existing MRLs are confirmed. The risk assessment performed in the framework of the MRL review in 2012 is still valid.* DTU: Enig med EFSA.
Flutianil ADI=0,82 ARfD=1	Vindruer, spise og til vin Øvrige MRLer sættes på LOQ	Ingen MRLer fastsat	0,15	Højst 0,3 % for vindruer, spise	< 1 % for både børn og voksne	Peer review af stoffet EFSA: MRLer er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Kresoxim-methyl ADI= 0,4 ARfD=n.n.	Vurdering af confirmatory data for kresoxim-methyl i forbindelse med fastsættelse af MRler i animalske produkter ved art. 12 evalueringen			n.n.		Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. Følgende data mangler blev identificeret: *A new study on the storage stability of kresoxim-methyl residues in animal matrices* EFSA: evaluerede data som tilstrækkelige DTU: de tidligere fastsatte MRLer i animalske produkter er OK

Pesticid **ADI (mg/kg lgv/dag** **ARfD (mg/kg lgv/dag)**	**Afgrøder**	**MRL mg/kg** Gældende	**MRL mg/kg** Forslag	**% af ARfD** Enkelte afgrøder[1]	**% af ADI alle tilladte anvendelser[1]** børn/voksne	**Bemærkninger**
Lambda-cyhalothrin ADI=0,0025 ARfD=0,005	Blad selleri Fennikel Solsikkefrø Soyabønner Ris	0,03 0,2 0,01* 0,01* 0,01*	0,2 0,3 0,2 0,05 0,2	Højst 83% for bladselleri	18,9/9,7	Art. 10. Solsikkefrø og sojabønner er CXLer EFSA: I forbindelse med fornyelse af stoffet blev der identificeret et data gap for stofferne Ia ((1RS,3RS)-3-[(1Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propen-1-yl-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid, IV (3-phenoxybenzaldehyde) og gamma lactone, der alle dannes under sterilisation. Denne datamangel er endnu ikke opfyldt. Derfor skriver EFSA, at det er en risk management beslutning, om det er acceptabelt at fastsætte de foreslåede MRLer vel vidende, at risikovurderingen kan ændre sig, når de manglende data bliver evalueret. Data krav er blevet offentliggjort efter, at denne MRL ansøgning er indgivet. EFSA skriver for fennikel og bladselleri: *Assuming that these two when not eaten raw, will undergo processing like cooking and canning comparable with the conditions investigated in the processing studies with beans and tomatoes, it may be reasonably assumed that residues of compound Ia, IV and gammalactone are not present in quantifiable concentrations*. DTU: Da de pågældende afgrøder næppe bliver udsat for sterilisation (120 grader/20 min, pH 6 i autoklave) vurderer vi, at det er OK, at

Pesticid **ADI (mg/kg lgv/dag** **ARfD (mg/kg lgv/dag)**	**Afgrøder**	**MRL mg/kg** Gældende	**MRL mg/kg** Forslag	**% af ARfD** Enkelte afgrøder[1]	**% af ADI alle tilladte anvendelser[1]** børn/voksne	**Bemærkninger**
						MRLerne fastsættes inden de konfirmative data er vurderet.
Mandipropamid ADI=0,15 ARfD=n.a.	Rødbeder Radisser Blomkål Rosenkål Endivie Ærter uden bælg Artiskokker Kakao bønner	0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,02*	0,1 0,3 0,3 0,2 0,15 0,3 0,3 0,06	n.a.	Højst 4,6 % for WHO Cluster diet B	EFSA: MRLer er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Pyraclostrobin ADI=0,03 ARfD=0,03	Citrus frugter bortset fra appelsiner Passionsfrugt Ananas Blomsterkål Hovedkål Hoved- og pluksalat og andre salatplanter bortset fra havesalat og endivie Artiskokker Porrer Soyabønner Ris	1 0,02* 0,02* 0,1 0,2 10 2 0,7 0,05 0,02*	2 0,2 0,3 0,5 0,4 15 3 0,8 0,2 0,09	Højst 96,4% for artiskokker	8,4/3,3	Art. 10 (soyabønne), øvrige MRLer importtolerance. EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. Dog skriver EFSA at MRLforslag i salat og andre salatplanter er en ekspert vurdering: *The applicant provided four GAP-compliant residue trials on lamb's lettuce; the trials reflect the SEU GAP. Based on these trials, a MRL proposal of 15 mg/kg ($MRL_{OECD(\ unrounded}$ = 10,6 mg/kg) is derived using the OECD MRL calculator. However, based on expert judgement, taking into account the highest result found in lamb's lettuce trials (4.16 mg/kg) and the results in other open leaf lettuce varieties (up to 0.59 mg/kg), EFSA is of*

Pesticid **ADI (mg/kg lgv/dag** **ARfD (mg/kg lgv/dag)**	**Afgrøder**	**MRL mg/kg** Gældende	**MRL mg/kg** Forslag	**% af ARfD** Enkelte afgrøder[1]	**% af ADI alle tilladte anvendelser[1]** børn/voksne	**Bemærkninger**
						the opinion that a MRL of 10 m/kg would be sufficient. This MRL proposal is in line with the conclusions of the EMS. It is noted that the current MRL for lamb's lettuce is 10 mg/kg. DTU: MRL forslag er OK, idet vi er enig med EFSA i, at en MRL på 10 mg/kg i salat og salatplanter bortset fra havesalat og endivie vurderes at være tilstrækkeligt.
Spiromesifen ADI= 0,03 ARfD=2	Kaffe bønner	0,02*	0,05	0,005	6,4/3,6	Art. 10, import tolerance EFSA: MRL er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Spirotetramat ADI=0,05 ARfD=1	Andre små frugter og bær bortset fra tranebær Tranebær Kiwi Hvidløg Fennikel og rabarber	0,1* 0,2 0,3 0,1* 0,1*	0,7 0,7 4 0,4 4	Højst 15,7 for kiwi frugter	8/4	Art. 10 EFSA: DTU: MRL forslag er OK.
Teflubenzuron ADI=0,01 ARfD=n.a.	Grapefrugter og mandarin	0,01*	0,5	n.a.	27,6/12,7	Art. 10 EFSA: For MRLen for mandariner skriver EFSA: *The EMS proposed a MRL of 0.5 mg/kg based on 11 residue trials on oranges and only 5 residue trials on lemons (merged data set) of proportionally scaled values to reflect the BR GAP. The extrapolation is not fully compliant with the EU extrapolation guideline. The MRL proposal corresponds to*

Pesticid **ADI (mg/kg lgv/dag** **ARfD (mg/kg lgv/dag)**	**Afgrøder**	**MRL mg/kg** Gældende	**MRL mg/kg** Forslag	**% af ARfD** Enkelte afgrøder[1]	**% af ADI alle tilladte anvendelser[1]** børn/voksne	**Bemærkninger**
						the MRL applicable in Brazil. Risk for consumers unlikely DTU: Der mangler 3 restforsøg i citron før der i henhold til guidelines kan ekstrapoleres til mandarin. Vi mener, det er i orden at fastsætte MRLen pba de nævnte data.
Tetraconazole ADI=0,004 ARfD=0,05	Kaki Hørfrø og valmue frø Fedt fra fjerkræ Æg	0,02* 0,02* 0,02* 0,02*	0,09 0,15 0,2 0,05	Højst 4,8 for kaki	36,6/12,1	Art. 10 EFSA: *A comprehensive risk assessment for the metabolites that are in common with other triazole fungicides has not been performed in the framework of the current application. However, an indicative calculation of the dietary exposure to triazole derivative metabolites (TDMs) was performed considering only the GAPs under assessment; the results of this exposure assessment did not indicate consumer intake concerns.* DTU: MRL forslag er OK

[1)] Er taget fra EFSA´s opinions.

I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo vers. 2 eller vers. 3. Modellerne indeholder kostdata for det kroniske indtag fra 27 lande i EU, og fra 22 lande for det akutte indtag.
I tabellen er angivet, hvad det kroniske og akutte indtag udgør af henholdsvis ADI og ARfD for de enkelte afgrøder. Det angivne tal for ARfD gælder for den spiser i EU der har det højeste konsum af afgrøden, dvs. det er nødvendigvis ikke for en dansker. Indtaget for en dansker vil i de fleste tilfælde være lavere.

Indtagene er beregnet idet median restindholdet eller MRL er brugt i beregningen. EFSA skriver: Antagelserne der anvendes i beregningen er konservative, idet det antages at alle spiste afgrøder er behandlet med det pågældende pesticid. I realiteten er det ikke sandsynligt, at alle afgrøder indeholder restindhold på niveau der svarer til median restindhold fra restforsøg eller indhold svarende til MRL.

Konklusion
Da det akutte og det samlede kroniske indtag er mindre end henholdsvis ARfD og ADI for alle stoffer, vurderes der ikke at være problemer med indtaget som følge af de foreslåede maksimalgrænseværdier for stofferne alene i forslaget.

DTU Fødevareinstituttet bemærker, at EFSA ikke har foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, idet der endnu ikke foreligger en harmoniseret metode til dette.

I fravær af en harmoniseret metode til vurdering af mulige kombinationseffekter i forbindelse med fastsættelse af maksimalgrænseværdier og baseret på nuværende viden, har DTU Fødevareinstituttet foretaget en foreløbig overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticider, hvor der tages højde for kombinationseffekter.

Ad1 (baseret på Fase 1 med forbrug af ADI mindre end 20 %): For alle pesticider i forslaget bortset fra teflubenzuron og tetraconazol: På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticidet, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdier at være sundhedsmæssigt acceptable.

Ad 2 (baseret på fase 2 med forbrug af ADI mere end 20 %):

For teflubenzuron udgør det kroniske indtag henholdsvis 27,6% og 12,7% af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves ikke danske indtagsdata, men med baggrund i viden om danske moniteringsdata fra perioden 2012-2017 viser beregninger, at indtaget pr. stof maksimalt har været henholdsvis 0,4 µg/kg lgv/dag og 0,14 µg/kg lgv/dag for børn og voksne svarende til henholdsvis 4 % og 1,4 % af stoffets ADI på 0,01 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.

For tetraconazol udgør det kroniske indtag henholdsvis 36,6% og 12,1 % for danske børn og voksne. For tetraconazol viser beregninger med danske data fra moniteringsperioden 2012-2017, at indtaget udgjorde henholdsvis 0,0012 µg/kg lgv/dag og 0,00033 µg/kg lgv/dag for danske børn og voksne, hvilket svarer til henholdsvis 0,03% og 0,008% af stoffet ADI på 0,004 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.