



SANTE/10804/2019, rev 0

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). *SANTE/10804/2019, rev 0*, No. 19/1026009, 7 p., Jun 03, 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/10804/2019, rev 0

Fra Fødevareinstituttet

3. juni 2019
J.nr.19/1026009
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 af- grøder ¹	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser ¹ børn/voks ne	Bemærkninger
2,4-D ADI= 0,02 ARfD=0,3	Soja bønner	0,05*	0,05*	0,02	Maksi- malt 0,1%. EFSA PRIMo er ikke vist i opinion	Art. 10 Import tolerance fra USA og Canada EFSA: MRLen er tilstrækkelig understøttet af data. Restforsøg viser, at MRLen kan sættes på 0,01* mg/kg. Der er en valideret analyse- metode hertil. EFSA skriver, at risikohånd- tører kan diskutere, om MRLen skal sættes ned til 0,01* mg/kg i stedet for 0,05* mg/kg. MRLen er sat til 0,02 mg/kg i USA/Canada DTU: MRL forslag er OK.
Cyprodinil ADI= 0,03	Fennikel	0,3	4		18/9	Art. 10

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 anvendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
ARfD = n.a						EFSA: MRLer er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Dimethenamid-P ADI= 0,04 ARfD= 0,08 Peer Review 2018	Vurdering af konfirmative data i forbindelse med art. 12 Springløg Salat Endivie Urter og spiselige blomster	0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	Højst 0,9 for endivie	0,2/0,1	Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. Der var data mangler vedr. metabolismeundersøgelse, som EFSA vurderer nu er adresseret. DTU: MRL forslag er OK
Florpyrauxifen-benzyl ADI=0,5 ARfD=n.a.	Ris	Ingen	0,02*	n.a.	Højst 0,01 % af ADI	Peer review af stoffet, repræsentativ brug er i ris EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Fludioxonil ADI= 0,37 ARfD=n.a.	Fennikel	0,05	1,5	n.a.	5/2	Art. 10 EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Fluopyram ADI=0,012 ARfD=0,5	Broccoli	0,3	0,4	3	39,5/18	Art. 10 EFSA: MRLen er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Mepiquat ADI = 0,2	Østershatte	0,09	0,09	0,3	4/2	Østershatte dyrkes på halm, der er indeholder rester af mepiquat. MRL sættes på baggrund

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle tilladte anvendelser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte afgrøder ¹	børn/voksne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
ARfD = 0,3						af monitoringsdata svarende til 95 percentilen for alle prøver. Review af MRLen vil ske med data leveret inden 31. december 2022. DTU: MRL forslag er OK
Pendimethalin ADI = 0,125 ARfD = 0,3	Jordbær Hvidløg Løg Skalotteløg Tomater Peberfrugt Aubergine Agurk Drueagurk Curgette Melon Græskar Vandmelon Artiskok Porrer Rapsfrø	0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05*	0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05* 0,05*	Højst 1% for peberfrugt	0,9/0,4	Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. Der manglede restforsøg for en del afgrøder, hvorfor MRLerne var sat med fodnoter for de aktuelle datamangler. EFSA: Datamanglerne er vurderet at være opfyldt. DTU: MRL forslag er OK
Picolinafen ADI=0,014 ARfD=0,05	Byg, havre Rug og hvede	0,05* 0,05*	0,05* 0,05*	Højst 1,4% for hvede	3,7/1	Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. Der manglede validerede analysemetoder i planter og dyr, hvorfor MRLerne blev sat med en fodnote EFSA: datamanglerne er adresseret nu. DTU: MRL forslag 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 af- grøder ¹	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser¹ børn/voks- ne	Bemærkninger
Pyraflufen-ethyl ADI=0,2 ARfD=0,2	Citrus frugt Træ nødder Kernefrugter Stenfrugter Vindruer Ribs, solbær Stikkelsbær Hyldebær Oliven, spise Kartofler Rapsfrø Bomuldsfrø Oliven til olieproduktion Byg, havre Rug og hvede	0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02*	0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02*	Højst 0,1% for hvede	0,2/0,1	Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. Der manglede en valideret analyse metode samt stabilitetsforsøg i tør matrice. Der sættes ligeledes en MRL i bomuldsfrø. DTU: MRL forslag er OK
Pyridaben ADI=0,01 ARfD=0,05	Tomater og aubergine	0,05*	1,5	Højst 10% for tomater	7/3	Vurdering af datamangler i forbindelse med art. 12 evaluering. EFSA: GAP er nu mere kritisk end ved art. 12 evalueringen, derfor sættes MRL op. Data er tilstrækkelige til at understøtte MRL DTU: MRL forslag er OK
Trifloxystrobin ADI=0,1 ARfD=0,5	Broccoli	0,5	0,6	5	2/0,9	Art. 10 EFSA: <i>The submitted data are sufficient to derive a MRL proposal of 0.6 mg/kg for the intended NEU/SEU use. The tentative risk assessment did not reveal potential short-term or long-term consumer health risks. The risk</i>

Pesticid ADI (mg/kg lgv/dag) ARfD (mg/kg lgv/dag)	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte af- grøder ¹	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser ¹ børn/voks- ne	Bemærkninger
						<p><i>assessment is tentative since the toxicological properties of certain metabolites identified in some metabolism studies are not fully elucidated and data on the occurrence of metabolites CGA 357262, CGA 357261, CGA 331409 in crops for which MRLs were established in the past are not available. EFSA performed the risk assessment under the assumption that these compounds are of similar toxicity as parent trifloxystrobin. The results of the risk assessment are therefore considered to be tentative only.</i></p> <p>DTU: Under forudsætning af, at metabolitterne og isomererne ikke er mere toksiske end moderstoffet, og da den kroniske eksponering kun udgør 1-2% af ADI og den akutte eksponering kun udgør 5% af ARfD vurderes, at MRL forslag er ok .</p>
ABE-IT 56						<p>Inkluderes i Annex IV</p> <p><i>EFSA: As human safety concerns are not expected from the use of ABE IT 56 as a plant protection product, which are components derived from the lysate of the most widely used yeast in industrial/commercial food and beverage production, the investigation of residues in plant and animal commodities and</i></p>

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle tilladte anvendelser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte afgrøder ¹	børn/voksne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
						<i>the assessment of consumer and livestock exposure is not considered relevant for ABE IT 56. It is therefore proposed to include ABE IT 56 in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005 as a substance for which maximum residue levels (MRLs) are not required.</i> DTU: OK
1-decanol, Fatty alcohols, S-abscisic acid						Stofferne har været inkluderet i Annex IV temporært, men EFSA har nu reevalueret stofferne og konkluderer, at det er passende, at de inkluderes permanent. DTU: 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 fluopyram: På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticider, 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 fluopyram udgør det kroniske indtag henholdsvis 39,5% og 18% af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves ikke danske indtagsdata, men med baggrund i viden om danske monitoringsdata 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 (22 kg) og voksne (76 kg) svarende til henholdsvis 3,3% og 1,2 % af stoffets ADI på 0,012 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.