



## Høring Sante/11220/2019

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

*Publication date:*  
2020

*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., (2020). *Høring Sante/11220/2019*, No. 20/1004227, 9 p., Sept 01, 2020.

---

### 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. Høring Sante/11220/2019

Fra DTU Fødevareinstituttet

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

1. september 2020  
Journal nr. 20/1004227

<b>Pesticid</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b>	<b>MRL mg/kg</b>	<b>% af ARfD</b>	<b>% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser<sup>1</sup></b>	<b>Bemærkninger</b>
<b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b>		Gældende	Forslag	Enkelte af- grøder <sup>1</sup>	børn/voks- ne	
<b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>						
Dazomet og metam	Jordbær Rødbeder	0,02* 0,02*	0,03 0,02	MITC	MITC 3,5/2,0	Art. 12

CVR-nr. DK 30 06 09 46

<b>Pesticid</b> <b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b> <b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b>  Gældende	<b>MRL mg/kg</b>  Forslag	<b>% af ARfD</b>  Enkelte afgrøder <sup>1</sup>	<b>% af ADI alle tilladte anvendelser<sup>1</sup></b>  børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
MITC (methylisothiocyanat) er en fælles metabolit af dazomet og metam og foreslås som restdefinition for de to stoffer. ADI = 0,004 ARfD = 0,03  En anden metabolit i planter er N,N'-dimethylthiourea (DTMU), og	Knoldselleri, peberrod, artiskok, pastinak, persillerod, skorzonerrødder, kålroe og majroe Løg Tomater og aubergine Curcubits med spiselig skræl	0,02* 0,02* 0,1  0,1	0,02 0,15 0,4  0,6	Højst 66% for agurker  DTMU Højst 14,6 for gulerødder	DTMU 18/7,4	EFSA: MRL forslag er udarbejdet for MITC, der er en fælles metabolit af stofferne dazomet og metam. MRL forslaget er baseret på den mest kritiske GAP for dazomet og metam under forudsætning af, at de to stoffer ikke bruges samtidig. Der mangler data for nogle af afgrøderne i form af restforsøg og analysemetode. Der sættes fodnote med dato for levering. DTU: MRL forslag er OK

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser <sup>1</sup>	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af- grøder <sup>1</sup>	børn/voks- ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
den er også relevant i risi- kovurderin- gen.  ADI: 0,001 ARfD: 0,1						
Hexythiazox ADI=0,03 ARfD=n.a.	Citrus frugter Gruppen nødder Æbler og pærer Kvæder, mispel og ja- pan-mispel Abrikos og fersken Kirsebær Blommer Jordbær Stængelfrugter og andre små bær	1 0,5 1 0,5 1 1 0,5 0,5 0,5	0,5 0,05 0,4 0,4 0,7 1,5 0,7 6 0,01*	n.a.	4,79/2,8	Art. 12 EFSA: Der mangler data for nogle af afgrø- derne, i form af restforsøg og analysemetode. Der sættes dato for levering. DTU: MRL forslag er OK.

<b>Pesticid</b>  <b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b>  <b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b>  Gældende	<b>MRL mg/kg</b>  Forslag	<b>% af ARfD</b>  Enkelte afgrøder <sup>1</sup>	<b>% af ADI alle tilladte anvendelser<sup>1</sup></b>  børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
	Diverse frugter med spiselig skræl og ikke spiselig skræl bortset fra dad- del og kiwi	0,5	0,01*			
	Kiwi	1	0,01*			
	Rødder og knoldgrøntsager bortset fra kartofler	0,5	0,01*			
	Tomater	0,5	0,1			
	Peberfrugt	0,5	0,09			
	Aubergine	0,5	0,1			
	Agurk, drueagurk og courgetter	0,5	0,05			
	Melon, græskar og vandmelon	0,5	0,07			
	Suktermajs	0,5	0,01*			
	Broccoli	0,5	0,01*			
	Blomkål	2	0,01*			
	Rosenkål	5	0,01*			
	Hovedkål	2	0,01*			
	Bladkål	0,5	0,01*			

<b>Pesticid</b> <b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b> <b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b> Gældende	<b>MRL mg/kg</b> Forslag	<b>% af ARfD</b> Enkelte afgrøder <sup>1</sup>	<b>% af ADI alle tilladte anvendelser<sup>1</sup></b> børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
	Kålrabi Bladgrøntsager, urter og spiselige blomster, bælgfrugter, stængelgrøntsager og svampe Tørrede bønner Linser, ærter og lupin Oliefrø og cerealier bortset fra sojabønner, byg og majs Oliven til olieproduktion Byg Majs som cerealie Te Humle Spiseligt slagteriaffald og nyre fra kylling	1  0,5 0,5 0,2  0,5 0,5 0,2 0,5 4 20 0,05	0,01*  0,01*/0,02* 0,01* 0,01*  0,01* 0,01* 0,01* 0,02 15 3 0,01*			

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser <sup>1</sup>	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af- grøder <sup>1</sup>	børn/voks- ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
Clethodim ADI=0,16 ARfD=n.a.	Citrusfrugter, træ nødder, kernefrugter, stenfrugter Vindruer, spise, Vindruer, vin Jordbær Stængelfrugter Andre små frugter og bær bortset fra tranebær Tranebær Diverse frugter Kartofler Tropiske rødder og knoldgrøntsager Øvrige rødder og knold- grøntsager bortset fra sukkerroer Løg Tomater Frugtgrøntsager bortset fra tomater	0,1 1 0,5 0,5 0,1 0,1 0,5 0,1 0,5 0,1 0,1 0,5 0,5 1 0,5	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*	Ikke aktu- elt, da alle MRLer sættes ned Til LOQ	Ikke aktu- elt, da alle MRLer sættes ned Til LOQ	Clethodim Art. 12 EFSA: Fra EFSA's opinion art. 12: <i>Risk managers should be made aware that the genotoxic potential of the clethodim me- tabolite 3-chloroallyl alcohol, the aglycon of 3-chlorolallyl alcohol glucoside (M14A/M15A) could not be concluded and no toxicological reference values could be derived for this metabolite. Until a conclu- sion on the toxicological properties of the metabolite is reached, a decision on the resi- due definition for risk assessment cannot be made which is a prerequisite to perform a re- liable dietary risk assessment.</i> Restdefinitionen ændres, så sethoxydim, der har været inkluderet i restdefinitionen fjernes herfra, og der sættes separate MRLer for dette stof i Annex V. DTU: MRL forslag er OK.

<b>Pesticid</b> <b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b> <b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b>  Gældende	<b>MRL mg/kg</b>  Forslag	<b>% af ARfD</b>  Enkelte afgrøder <sup>1</sup>	<b>% af ADI alle tilladte anvendelser<sup>1</sup></b>  børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
	Blomsterkål, hovedkål, kålrabi Bladkål Bladgrøntsager, urter og spiselige blomster Svampe og alger Tørrede bønner og ærter Linser og lupin Oliefrø bortset fra peanuts, solsikke, raps, soyabønner og bomuldsfrø Peanuts Solsikke- og bomuldsfrø Rapsfrø Soyabønner Oliven Cerealier Te, kaffe, herbal infusion Sukkerroer	0,5 1 0,5 0,1 2 0,5  0,1 5 0,5 1 10 0,1 0,1 0,1 0,5	0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02*  0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,02* 0,1* 0,02*			



<b>Pesticid</b> <b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b> <b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b>  Gældende	<b>MRL mg/kg</b>  Forslag	<b>% af ARfD</b>  Enkelte afgrøder <sup>1</sup>	<b>% af ADI alle tilladte anvendelser<sup>1</sup></b>  børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
	Sukkerrør og cikorierødder Animalske produkter bortset fra øvrige husdyr, mælk og æg	0,1  0,2	0,02*  0,02*			
Sethoxydim	Stoffet har været inkluderet i restdefinitionen for clethodim, men ekskluderes nu og overføres til Annex V, hvor alle MRLer sættes på LOQ 0,01* mg/kg			Ikke aktuelt, da alle MRLer sættes ned Til LOQ	Ikke aktuelt, da alle MRLer sættes ned Til LOQ	Art. 12 KOM: Stoffet er ikke godkendt til brug i EU. Stoffet har været inkluderet i restdefinitionen for clethodim men ekskluderes nu, og der sættes særskilte MRLer for stoffet på LOQ i Annex V. DTU: MRL forslag er OK



I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo rev.2. Modellen indeholder kostdata for det kroniske indtag fra 27 forbrugergrupper i EU.

I tabellen er angivet, hvad den kroniske og akutte eksponering udgør af henholdsvis ADI og ARfD for de enkelte afgrøder. Det angivne tal for ARfD gælder for den forbruger i EU, der har det højeste konsum af afgrøden, dvs. det er nødvendigvis ikke for danske forbrugere. Eksponeringen for danske forbrugere vil i de fleste tilfælde være lavere. Det angivne tal for % af ADI gælder for danske forbrugere.

Eksponeringen 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 den akutte og den samlede kroniske eksponering er mindre end henholdsvis ARfD og ADI for de enkelte pesticider, vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdier for de enkelte stoffer alene i forslaget at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

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 eksponeringen for pesticider, hvor der tages højde for kombinationseffekter.

Ad1 (baseret på Fase 1 med forbrug af ADI mindre end 20 %): For alle stoffer i forslaget: På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for eksponering for pesticider, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdier at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.