



Høring Sante/10480/2020

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/10480/2020*, No. 20/1007880, 7 p., Jun 03, 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 Fødearestyrelsen
Vedr. Høring Sante/10480/2020
Fra DTU Fødevareinstituttet

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

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg Gældende	MRL mg/kg Forslag	% af ARfD Enkelte afgrøder ¹	% af ADI alle tilladte anvendelser ¹ børn/voksne	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag) ARfD (mg/kg lgv/dag) Bifenazat ADI= 0,01 ARfD=0,1	Hyldebær	0,02*	0,4	0,1	11,9/9,6	Art. 10 EFSA: data er tilstrækkelige til at fastsætte MRL. DTU: EFSA har brugt en ARfD, der er fastsat af EFSA under fornyelsen af stoffet. Denne er dog ikke vedtaget i EU endnu, men

3. juni 2020
Journal nr. 20/1007880
bhje

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til-ladte an-vendel-ser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder ¹	børn/voks-ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
						DTU vurderer det som værende i orden at bruge denne ARfD i dette tilfælde. MRL for-slag er OK.
Chlorantrani-liprol ADI=1,56 ARfD= n.a.	Palmeolie fra kerner Palmeolie fra frugter	0,01* 0,01*	0,01* 0,8	n.a.	0,6/0,4	Art. 10. Import tolerance fra Malaysia DTU: MRL forslag er OK
Chlormequat ADI=0,04 ARfD=0,09	Byg Fåre muskel Fåre nyre	3 0,3 1,5	7 0,4 2	Højst 21% for mælk	42/8	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Cyprodinil ADI=0,03 ARfD= n.a.	Rabarber	0,01*	2	n.a.	38/8	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Mandipropa-mid ADI=0,15 ARfD= n.a.	Kålrabi Urter og spiselige blom-ster	0,01* 25	0,1 30	n.a.	1/1	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRLfor-slag er OK.

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til-ladte an-vendel-ser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder ¹	børn/voks-ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
Pyridaben ADI=0,01 ARfD=0,05	Trænødder Peberfrugt	0,01* 0,01*	0,05* 0,3	15% for peberfrugt	11/4	Art. 10, MRLen for trænødder er en import tolerance fra USA EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
1-methylcy-clopropen ADI= 0,02 ARfD=0,12	Æbler Bananer	0,01* 0,01*	0,01* 0,01*	0,8% for æbler	2/0,9	Evaluering af konfirmative data EFSA: Konfirmative data efter art. 12 evaluering er vurderet: metabolisme i æbler og rest-forsøg i æbler og bananer er vurderet adresse-ret. DTU: MRL forslag er OK
Trimethyla-min hy-drochlorid						Stoffet er ikke godkendt til brug i EU. KOM: Stoffet er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for stoffet. Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås dette at blive permanent. DTU: OK
1,4-diamino-butan						Stoffet er ikke godkendt til brug i EU. KOM: Stoffet er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for stoffet.

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
						Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås dette at blive permanent. DTU: OK
Ammoniumacetat						Stoffet er ikke godkendt til brug i EU. KOM: Stoffet er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for stoffet. Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås det til at blive permanent. Stoffet bruges ikke længere som additiv. DTU: OK
Blood meal						KOM: Blood meal er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for stoffet. Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås det til at blive permanent. DTU: OK
Limestone						Stoffet er under vurdering for godkendelse ifølge forordning 1107/2009. KOM: Limestone er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til-ladte an-vendel-ser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder ¹	børn/voks-ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
						stoffet. Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås det til at blive permanent. DTU: OK
Pepper dust extraction residue						Stoffet er ikke godkendt til brug i EU. KOM: Stoffet er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for stoffet. Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås det til at blive permanent. DTU: OK
Sea algae extracts						Ekstrakterne er ikke godkendt til brug i EU. KOM: ekstrakterne er midlertidig placeret i Annex IV, dvs. der er ikke fastsat MRLer for stoffet. Da stoffet opfylder kriterierne for Annex IV, foreslås dette at blive permanent. DTU: Kommissionen har i deres forslag skrevet 'seaweed extracts'. I Pesticid databasen (PD) står det anført som 'sea algae extracs', mens der under Annexes i PD står seaweed extracts.

1) Er taget fra EFSA's opinions.

I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo vers 2 eller vers. 3. Modellerne indeholder kostdata for 27 forbrugergrupper i EU. 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 forbruger i EU, der har det højeste konsum af afgrøden, dvs. det er nødvendigvis ikke for en dansk forbruger. Eksponeringen for en dansk forbruger vil i de fleste tilfælde være lavere. Det angivne tal for % af ADI gælder for en dansk forbruger.

Eksponeringerne 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 de foreslåede maksimalgrænseværdier for stofferne alene 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 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 chlormequat og cyprodinil: På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for eksponeringen af pesticider, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdier en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Ad 2 (baseret på fase 2 med forbrug af ADI større end 20%).

For chlormequat udgør det kroniske indtag henholdsvis 42% og 8% af stoffets ADI for henholdsvis børn og voksne. For dette stof er eksponeringen beregnet på baggrund af danske monitoringsdata fra perioden 2012-2017 til henholdsvis 0,18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag og 0,053 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag for børn og voksne svarende til henholdsvis 0,45% og 0,13% af stoffets ADI på 0,04 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund vurderes risikoen for kombinationseffekter som ubetydelig.

For cyprodinil udgør det kroniske indtag henholdsvis 38% og 8% af stoffets ADI for henholdsvis børn og voksne. For dette stof er eksponeringen beregnet på baggrund af danske monitoringsdata fra perioden 2012-2017 til henholdsvis 0,12 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag og 0,044 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag for børn og voksne svarende til henholdsvis 0,4% og 0,15% af stoffets ADI på 0,03 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund vurderes risikoen for kombinationseffekter som ubetydelig.