



## **SANTE/11426/2020**

**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). *SANTE/11426/2020*, No. 20/1015629, 8 p., Sept 14, 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. SANTE/11426/2020  
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 <sup>1</sup>	% af ADI alle til-ladte an-vendelser <sup>1</sup> børn/voksne	Bemærkninger
AD I (mg/kg lgv/dag) ARfD (mg/kg lgv/dag)						14. september 2020 Journal nr. 20/1015629
Aclonifen ADI=0,07 ARfD=n.a.	Peberfrugt Urteudtræk og krydderier	0,01* 0,05*	0,02* 0,08	n.a.	0,3/0,2	Evaluering af konfirmative data i forbindelse med art. 12. EFSA: manglende restforsøg for peberfrugt og analysemetode i urteudtræk og krydderier er adresseret og evalueret at være i orden. 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>
Boscalid ADI=0,04 ARfD= n.a.	Granatæble Honning	0,01* 0,01*	2 0,15	n.a.	21,5/14,0	Art. 10. EFSA: MRL forslag i honning er beregnet på baggrund af restforsøg udført ved behandling af rapsmarker med placering af bistader tæt på markerne. DTU: MRL forslag er OK.
Etofenprox ADI=0,03 ARfD=1	Blommer	0,01*	0,2	0,5	8/8	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
lambda-Cyhalothrin ADI=0,0025 ARfD=0,005	Frø- og frugt krydderier bortset fra kardemomme Rødder og rhizomer	0,01* 0,01*	0,3 0,05	Højst 2% for fennikel frø	52/32	Art. 10 EFSA: under Peer review og review af MRLer i henhold til art. 12 i Forordning 396/2005 var der et data gap, da der mangler toksikologiske data for tre relevante metabolitter (compound Ia, compound IV og gamma-lacton), der dannes under sterilisation. Da krydderier ikke bidrager meget til eksponeringen, vurderer EFSA, at det er ac-

<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>
						<p>ceptabelt at fastsætte disse MRLer, idet fodnoten med datamanglerne opretholdes. EFSA påpeger dog, at eksponeringsberegningen er provisorisk, idet datamanglerne for metabolitterne ikke er adresseret, og det derfor er uvist, om metabolitterne skal med i restdefinitionen for risikovurdering for afgrøder, der steriliseres. Det er en risk management beslutning, om MRLerne kan fastsættes trods datamanglerne.</p> <p>DTU: DTU kan ikke foretage en risikovurdering af de foreslåede MRL, da der mangler toksikologiske data for tre relevante metabolitter. Det bemærkes, at EFSA har anført, at det er en 'risk management' beslutning, om MRL kan fastsættes trods datamanglerne.</p>
Maleinhydrazid ADI= 0,25 ARfD=n.a.	Cikorie rødder	0,2*	30	n.a.	18,2/9,1 (Fra art. 12 evalueringen)	Art. 10 EFSA: ekstrapolation fra gulerødder. MRL er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.

<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>						
Mefentriflu-conazol ADI= 0,035 ARfD= 0,15	Kernefrugt Abrikos Kirsebær Fersken Blommer	0,01* 0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	0,4 0,7 2 0,7 0,5	Højst 29% for fersken  Triazole alanine (TA)	2/1  Triazole alanine (TA) 3/0,9	Art. 10 EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Metabolit: Triazole ala-nine (TA) ADI= 0,3 ARfD=0,3	Vindruer Solskikkefrø Rapsfrø og sukkerroer Lever fra svin og nyre-kvæg	0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	0,9 0,05 0,06	Højst 35% for fersken  Triazole lactic acid (TLA)	Triazole lactic acid (TLA) 0,4/0,2	
Metabolit: Triazole lactic acid (TLA) ADI= 0,3 ARfD=0,3	Mælk fra kvæg Mælk fra får og ged	0,01* 0,01* 0,01*	0,015 0,03 0,04	Triazole lactic acid (TLA) Højst 7% for kartof-ler	Triazole acetic acid 0,9/0,2	
Metabolit: Triazole ace-tic acid (TAA)				Triazole acetic acid Højst 1% for appelsi-ner		

<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>
ADI= 1 ARfD=1						
Natrium 5-nitroguaiacolat, natrium o-nitrophenolat og natrium p-nitrophenolat ADI=0,003 ARfD=0,045	Vindruer	0,03*	0,03*	Højst 10% for kartofler	< 14/6%	Evaluering af konfirmative data EFSA: Data gap vedr. analysemetode til monitoring er adresseret og evalueret at være i orden. Fodnoten kan slettes. Eksponeringsberegningen, der tidligere er lavet, gælder stadig. Alle MRL < LOQ 0,03* mg/kg eller < 0,15* mg/kg DTU: OK
Triclopyr ADI= 0,03 ARfD=0,3	Kiwi	0,01*	0,15	1	1/0,6	Art. 10 EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Ferripyrophosphat ADI = 0,8						EFSA skriver i Peer review: Den repræsentative brug er til bekæmpelse af snegle. Der er

<b>Pesticid</b> <b>ADI (mg/kg</b> <b>lgv/dag</b> <b>ARfD (mg/kg</b> <b>lgv/dag)</b>	<b>Afgrøder</b>	<b>MRL mg/kg</b>  Gældende	<b>MRL</b> <b>mg/kg</b>  Forslag	<b>% af</b> <b>ARfD</b>  Enkelte af- grøder <sup>1</sup>	<b>% af ADI</b> <b>alle til-</b> <b>ladte an-</b> <b>vendel-</b> <b>ser<sup>1</sup></b>  børn/voks ne	<b>Bemærkninger</b>
ARfD = n.a.						ikke evidens for, at ferripyrophosphat kan absorberes af planter. EFSA vurderer, at eksponeringen for ferripyrophosphat vil være ubetydelig. KOM: Stoffet inkluderes i Annex IV til 396/2005, således at default MRL 0,01 mg/kg gælder. DTU: OK
L-cystein Der er ikke fastsat ADI eller ARfD.						KOM: Stoffet inkluderes i Annex IV til 396/2005, således at default MRL 0,01 mg/kg gælder. DTU: OK
Komælk Der er ikke fastsat ADI eller ARfD.						KOM: Stoffet inkluderes i Annex IV til 396/2005, således at default MRL 0,01 mg/kg gælder. DTU: OK

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 boscalid og lambda-cyhalothrin: 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 boscalid udgør det kroniske indtag henholdsvis 21,5% og 14% 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 0,24 µg/kg lgv/dag og 0,12 µg/kg lgv/dag for børn og voksne svarende til henholdsvis 0,6% og 0,3% af stoffets ADI på 0,04 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund vurderes risikoen for kombinationseffekter som ubetydelig.

For lambda-cyhalothrin udgør det kroniske indtag henholdsvis 52% og 32% 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 0,015 µg/kg lgv/dag og 0,0068 µg/kg lgv/dag for børn og voksne svarende til henholdsvis 0,6% og 0,3% af stoffets ADI på 0,0025 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund vurderes risikoen for kombinationseffekter som ubetydelig.