



Høring SANTE/11195/2018 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/11195/2018 rev. 1*, No. 19/1033252, 5 p., Sept 16, 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/11195/2018 rev. 1

Fra Fødevareinstituttet

16. september 2019
J.nr. 19/1033252
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
Cycloxydim ADI= 0,07 ARfD=2	Jordbær	3	4	1,7	8/7	Art. 6 EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Epoxiconazole ADI= 0,008 ARfD= 0,023	Rødbeder	0,05*	0,1	11,4	58/15 Rug og sukker- roer bidra- ger med henholds- vis 33 %	Art. 6 EFSA: Stoffet er til fornyet godkendelse. Stoffet er klassificeret reproduktionstoksisk kategori 1B, som ikke er i overensstemmelse med forordning 1107/2009. EFSA skriver: <i>It is furthermore noted that epoxiconazole has</i>

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
					og 29 % til indtaget Bidrag fra rødbeder er 0,006 % af ADI	<i>harmonised classification as toxic for reproduction category 1B and this classification triggers the lack of compliance with the approval criteria set out in points the Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009. EFSA's konklusioner er derfor foreløbige, idet de afventer resultaterne af fornyelsen af stoffet. Ydermere inkluderer risikovurderingen ikke triazol- metabolitterne, da vurderingen af disse ikke er færdig. DTU: Der er ikke foretaget en konklusion vedr. fornyelse endnu. Da rødbeder bidrager meget lidt til det kroniske indtag, mener vi at MRL forslag OK</i>
Flonicamid ADI=0,025 ARfD=0,025	Brombær og hindbær Jordbær Andre små frugter og bær Salat og salatplanter Tørrede bønner, linser, ærter og lupin Gulerod, rødbeder, knoldselleri, peberrod, jordskokker, persillerod, pastinak, skorzonerrod, kålroe og majroe Radisser	0,03* 0,03* 0,03* 0,03* 0,03* 0,03* 0,03*	1 0,5 0,7 0,07 0,8 0,3 0,6	Højst 38 % for gulerødder	20/6,4	Art. 6 EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. 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
Haloxypop-P ADI=0,00065 ARfD=0,075	Hørfrø	0,01*	0,05*	0,1	28,1/12,8	Import tolerance fra AUS. EFSA: MRL i hørfrø er tilstrækkelig under- støttet af data. Ekstrapolation fra rapsfrø. MRL er 0,1 mg/kg i AUS. DTU: MRL forslag er OK
Mandestrobin ADI=0,19 ARfD=n.n.	Vindruer, spise og til vin Jordbær	0,01* 0,01*	5 3	n.n.	0,4/1,2	Art. 6. Import tolerance fra USA EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: DTU: MRL forslag er OK
Mepiquat ADI=0,2 ARfD=0,3	Bomuldsfrø Kød og fedt fra svin Kød, fedt og lever fra fjerkræ	0,5 0,05* 0,05*	6 0,05 0,05	Højst 0,1 for svine- kød	3,1/0,9	Art. 6 EFSA: MRL er tilstrækkelig understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Prohexadione ADI=0,2 ARfD=n.n.	Hørfrø, valmuefrø, sennepsfrø, gold of pleasure Solsikkefrø Rapsfrø	0,01* 0,01* 0,01*	0,05 0,06 0,015	n.n.	0,3/0,1	Art. 6 EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Metschni- kowia fructi- cola strain NRRL Y- 27328	Det skal anvendes på stenfrugter, jordbær og vindruer					Peer review af stoffet KOM: stoffet er ikke patogent for mennesker, og der forventes ikke toksiner eller toksiske metabolitter efter brug af stoffet. Derfor fore- slås stoffet optaget på Bilag IV. DTU: Hvis MST har anbefalet denne til god- kendelse, så er den implicit kandidat til An- nex IV.

¹⁾ Er taget fra EFSA's opinions.

I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo rev.2. Modellen 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 epoxyconazol, flonicamid og haloxyfop-P. På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for indtaget af pesticidet, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes den foreslåede maksimalgrænseværdi ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko.

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

For epoxiconazol udgør det kroniske indtag henholdsvis 58 % og 15 % af ADI for børn og voksne. For epoxiconazol viser beregninger med danske data fra monitoringsperioden 2012-2017, at indtaget udgjorde henholdsvis 0,074 % og 0,018 % af stoffets ADI på 0,008 mg/kg lgv/dag for børn og voksne. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter er ubetydelig.

For flonicamid udgør det kroniske indtag henholdsvis 20 % og 6,5 % af ADI for børn og voksne. For flonicamid viser beregninger med danske data fra monitoringsperioden 2012-2017, at indtaget udgjorde henholdsvis 0,13 % og 0,042 % af stoffets ADI på 0,025 mg/kg lgv/dag for børn og voksne. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter er ubetydelig.

For haloxyfop-P udgør det kroniske indtag henholdsvis 28,1 % og 12,8 % af ADI for børn og voksne. For haloxyfop-P viser beregninger med danske data fra monitoringsperioden 2012-2017, at indtaget udgjorde henholdsvis 0,049 % og 0,022 % af stoffets ADI på 0,00065 mg/kg lgv/dag for børn og voksne. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter er ubetydelig.