



## **SANTE/11196/2018 (CXLs)**

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

*Publication date:*  
2018

*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., (2018). *SANTE/11196/2018 (CXLs)*, No. 18/14356, 8 p., Nov 13, 2018.

---

### **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/11196/2018 (CXLs)

Fra Fødevareinstituttet

13. november 2018

J.nr. 18/14356

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 <sup>1</sup>	% af ADI alle til- ladte an- vendelser børn/voks- ne	Bemærkninger
Azoxystrobin ADI=0,2 ARfD=n.n.	Kaktusfigen Sukker rør			n.n.	5/4	Codex MRLer EFSA: MRL forslag er OK DTU: DTU MRL forslag er OK
Bicyclopy- rone ADI=0,003 ARfD=0,01	Suktermajs Byg Øvrige cerealier Animalske produkter		0,03 0,04 0,02* 0,02*/0,01*	Højst 13 for sukker- majs	22,4/9,9	Codex MRLer EFSA: MRLfor- slag er OK DTU: DTU MRL for- slag er OK
Chlormequat ADI=0,04 ARfD=0,09	Rug Hvede Kød bortset fra fjerkræ	4 4 0,2	8 7 0,3	Højst 72 % for mælk	40,4/11,8	Codex MRLer EFSA: MRL for- slag er OK DTU: DTU MRL for- slag er OK

<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>vendelser</b> børn/voks- ne	<b>Bemærkninger</b>
	Fedt bortset fra fjerkræ Lever bortset fra fjerkræ Nyre bortset fra fjerkræ Spiseligt slagteriaffald bortset fra fjerkræ Kød fra fjerkræ Fedt fra fjerkræ Lever og spiseligt slagte- riaffald fra fjerkræ Nyre fra fjerkræ Æg	0,06 0,15 0,5 0,5 0,04 0,03 0,1 0,01* 0,1	0,15 1,5 1,5 1,5 0,05 0,05 0,15 0,15 0,15			
Cyprodinil ADI=0,03 ARfD=n.n.	Trænødder bortset fra mandler, kokosnødder og pistage nødder Guava Bladselleri Artiskok	0,02* 0,02* 5 0,02*	0,04 1,5 30 4	n.n.	16,7/8,5	Codex MRLer EFSA: MRL forslag er OK DTU: DTU MRL forslag er OK
Difenocona- zole ADI=0,01 ARfD=0,16	Tranebær Kaktusfigen Okra Øvrige frugtgrøntsager Artiskok Tørrede ærter	0,1 0,1 0,05* 0,05* 1 0,1	4 0,15 0,6 0,6 1,5 0,15	Højst 64 % for okra	50,6/29,3	Codex MRLer EFSA: MRL forslag er OK DTU: DTU MRL forslag er OK
Fenpro- pimorph ADI=0,003 ARfD=0,03	Sukkerroer Kød fra svin Fedt fra svin	0,01* 0,02 0,01*	0,03 0,04 0,05	Højst 7 % for spise- ligt slagte- riaffald	23,7/7,0	Codex MRLer EFSA: MRL forslag er OK DTU: 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-vendelser</b>	<b>Bemærkninger</b>
<b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b>		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder <sup>1</sup>	børn/voksne	
<b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>						
	Lever og spiseligt slagteri- affald fra svin Nyre fra svin Nyre fra øvrige husdyr bortset fra svin og fjer- kræ	0,3 0,05 0,5	0,7 0,7 0,7			
Fenpyroxy- mate ADI=0,01 ARfD=0,02	Træ- og kokosnødder Avocado Kartofler Aubergine Te	0,01*/0,05* 0,01* 0,01* 0,2 0,05*	0,05 0,2 0,05 0,3 8	Højst 61 % for te	8,5/5,2	Codex MRLer EFSA: MRL forslag er OK DTU: DTU MRL forslag er OK
Fluopyram ADI=0,012 ARfD=0,5	Grapefrugt Appelsin og mandarin Citron og lime Kirsebær Stængelfrugter Andre små frugter og bær bortset fra tranebær og azarol Mango Kartofler Forårsløg Peberfrugt Basilikum Peanuts Solsikke frø	0,01* 0,01* 0,01* 1,5 3 3 0,01* 0,1 2 2 8 0,03 0,3	0,4 0,6 1 2 5 7 1 0,15 15 3 70 0,2 0,7	Højst 18 % for peber- frugt	89/38	Codex MRLer EFSA: MRL forslag er OK DTU: 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-vendelser</b>	<b>Bemærkninger</b>
<b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b>		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder <sup>1</sup>	børn/voksne	
<b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>						
	Soyabønner	0,2	0,3			
	Bomuldsfrø	0,02*	0,8			
	Rug og hvede	0,8	0,9			
	Humle	3	50			
	Dild	0,05*	80			
	Kød bortset fra fjerkræ	0,8	1,5			
	Fedt bortset fra fjerkræ	0,5	1,5			
	Lever bortset fra fjerkræ	5	8			
	Nyre bortset fra fjerkræ	0,8	8			
	Spiseligt slagteriaffald bortset fra fjerkræ	0,7	8			
	Kød fra fjerkræ	0,5	1,5			
	Fedt fra fjerkræ	0,2	1,5			
	Lever, nyre og spiseligt slagteriaffald fra fjerkræ	2	8			
	Æg	1	2			
Fosetyl-Al ADI=2,8 ARfD=n.n.	Mandler, cashew-, hassel-, Macadamia-, pistacie og valnødder	2*	500	n.n.	12/11	Codex grænseværdier, på nær MRL i bær og små frugter som er art. 6
	Jordbær	75	100			EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data.
	Brombær og hindbær	100	300			DTU: MRL forslag er OK
	Blåbær, ribs og stikkelsbær og hyldebær	2*	80			
	Azarol	2*	50			

<b>Pesticid</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</b> børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
<b>ADI (mg/kg lgv/dag)</b> <b>ARfD (mg/kg lgv/dag)</b>						
	Kaki Agurk Courgette Salat Humle Lever, nyre, spiseligt slagteriaffald bortset fra fjerkræ Mælk	2* 75 75 75 1500  0,5* 0,1*	50 80 100 200 2000  0,5 0,1			
Isoprothiolan ADI=0,1 ARfD=0,12	Ris	5	6	16,8 %	0,6/0,3	Codex grænseværdier EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Isopyrazam ADI=0,03 ARfD=0,2	Azarol Kaki Fedt bortset fra fjerkræ Lever, nyre, spiseligt slagteriaffald	0,01* 0,01* 0,01* 0,01*	0,4 0,4 0,03 0,02	Højst 5 % for kaki	5/2	Codex grænseværdier EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK.
Oxamyl ADI=0,001 ARfD=0,001	Melon og vandmelon	0,01*	0,01	76 %	6,4/2,5	Codex grænseværdier EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Prothioconazol ADI=0,01 ARfD=0,01	Kød bortset fra fjerkræ Fedt bortset fra fjerkræ Lever, nyre og spiseligt slagteriaffald fra fjerkræ	0,01* 0,01* 0,01*	0,01 0,02 0,1	Højst 1,2 % for æg	5/2	Codex grænseværdier EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Spinetoram	Ribs	0,05*	0,07		18,8/13,1	Codex grænseværdier

<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</b> børn/voksne	<b>Bemærkninger</b>
ADI=0,025 ARfD=0,1	Passionsfrugt	0,05*	0,4	0,6 %		EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Trifloxystrobin ADI=0,1 ARfD=0,5	Spinat Bomuldsfrø	0,01* 0,01*	20 0,4	Højst 45,6	2/0,9	Codex grænseværdier EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Triflumezopyrim ADI=0,2 ARfD=1	Ris	0,01*	0,01	< 0,1 %	0,2/0,1	Codex grænseværdier EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data DTU: MRL forslag er OK

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. Det angivne tal for % af ADI gælder for en dansk spiser.

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 de enkelte pesticider, vurderes der ikke at være problemer med indtaget som følge af de foreslåede maksimalgrænseværdier for de enkelte stoffer 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 stoffer i forslaget bortset fra bicyclopyron, chlormequat, difenoconazol, fenpropimorph, 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 bicyclopyron udgør det kroniske indtag henholdsvis 22,4 % og 9,9 % af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves ingen 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 og voksne svarende til henholdsvis 13 % og 4,7 % af stoffets ADI på 0,003 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.

For chlormequat udgør det kroniske indtag henholdsvis 40,4 % og 11,8 % af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves monitoringsdata fra perioden 2012-2017. Beregningerne viser at indtaget udgjorde henholdsvis 0,45 % og 0,13 % af stoffets ADI på 0,04 mg/kg lgv/dag for børn og voksne. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.

For difenoconazol udgør det kroniske indtag henholdsvis 50,6 % og 29,3% af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves monitoringsdata fra perioden 2012-2017. Beregningerne viser at indtaget udgjorde henholdsvis 0,41 % og 0,16 % af stoffets ADI på 0,01 mg/kg lgv/dag for børn og voksne. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.



For fenpropimorph udgør det kroniske indtag henholdsvis 23,7 % og 7,0 % af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves monitoringsdata fra perioden 2012-2017. Beregningerne viser at indtaget udgjorde henholdsvis 0,04 % og 0,018 % af stoffets ADI på 0,003 mg/kg lgv/dag for børn og voksne. På denne baggrund er det vurderet, at risikoen for kombinationseffekter ikke vækker sundhedsmæssig bekymring.

For fluopyram udgør det kroniske indtag henholdsvis 89 % og 38 % af ADI for danske børn og voksne. For dette stof haves ingen 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 og voksne 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.