



## Høring SANTE/10935/2018 rev 2

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/10935/2018 rev 2*, No. 18/15196, 6 p., Feb 06, 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/10935/2018 rev 2

Fra Fødevareinstituttet

6. februar 2019  
J.nr. 18/15196  
bhje/annp/elsn

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

| Pesticid<br>ADI (mg/kg<br>lgv/dag)<br>ARfD (mg/kg<br>lgv/dag)          | Afgrøder   | MRL<br>mg/kg<br>Gældende   | MRL<br>mg/kg<br>Forslag  | % af<br>ARfD<br>Enkelte af-<br>grøder <sup>1</sup>       | % af ADI<br>alle til-<br>ladte an-<br>vendel-<br>ser <sup>1</sup><br>børn/voks-<br>ne | Bemærkninger   |
|--|--|----------------------------|--------------------------|--|---|--|
| 2,5-dichloro-<br>benzoic acid<br>methylester<br>ADI=n.a.<br>ARfD= n.a. | Alle MRLer sættes til<br>LOQ inkl for brug i vin-<br>druer |                            |                          | Ikke aktu-<br>elt, da alle<br>MRLer<br>sættes til<br>LOQ | Ikke aktu-<br>elt, da alle<br>MRLer<br>sættes til<br>LOQ                              | Art. 12<br>KOM: Der er en brug i vindruer, men da me-<br>toden stoffet anvendes på ( <i>application imidi-<br/>ately after grafting of vine</i> ) ikke forventes at<br>give restindhold sættes alle MRLer til LOQ.<br>DTU: MRL forslag er OK |
| Mandipropa-<br>mid<br>ADI=0,15<br>ARfD=n.a.                            | Rødbeder<br>Radisser<br>Aubergine<br>Drueagurk             | 0,01*<br>0,01*<br>1<br>0,1 | 0,1<br>0,3<br>3<br>0,01* | n.n.   | 0,9/0,8   | Art. 12<br>EFSA: Der mangler data for nogle af afgrø-<br>derne, hvorfor der sættes fodnoter med dato<br>for levering.  |

| <b>Pesticid</b><br><b>ADI (mg/kg</b><br><b>lgv/dag</b><br><b>ARfD (mg/kg</b><br><b>lgv/dag)</b> | <b>Afgrøder</b>   | <b>MRL</b><br><b>mg/kg</b><br><br>Gældende                                   | <b>MRL</b><br><b>mg/kg</b><br><br>Forslag  | <b>% af</b><br><b>ARfD</b><br><br>Enkelte af-<br>grøder <sup>1</sup> | <b>% af ADI</b><br><b>alle til-</b><br><b>ladte an-</b><br><b>vendel-</b><br><b>ser<sup>1</sup></b><br><br>børn/voks-<br>ne | <b>Bemærkninger</b>   |
|---|---|--|--|--|---|---|
|   | Vindrue blade og lign.<br>arter<br>Purløg<br>Urter og spiselige blom-<br>ster<br>Ærter m bælg<br>Artiskok<br>Kakao bønner   | 0,01*<br>10<br>10<br>0,01*<br>0,01*<br>0,02*                                 | 25<br>25<br>25<br>0,3<br>0,3<br>0,06   |  |   | DTU: MRL forslag OK.  |
| Prochloraz<br>ADI=0,01<br>ARfD=0,025  | Citrus frugter<br>Kumquat<br>Avocado<br>Mango<br>Papaya<br>Ananas<br>Granatæble, sukkeræble,<br>dragefrugt, brødfrugt,<br>duran, pigget annonia<br>Diverse frugter ikke spi-<br>selig skræl, små bortset<br>fra kiwi<br>Hvidløg<br>Skalotteløg<br>Salat og andre salat plan-<br>ter<br>Portulak<br>Urter og spiselige blom-<br>ster | 10<br>0,05*<br>5<br>5<br>5<br>5<br>0,05*<br>0,05*<br>0,5<br>5<br>5<br>5<br>5 | 0,03*<br>10<br>7<br>0,03*<br>7<br>0,03*<br>7<br>7<br>0,03*<br>0,03*<br>0,03*<br>0,03*<br>0,06* | Højst 95 %<br>for avo-<br>cado                                       | 14,9/5,0  | Art. 12<br>EFSA: I relation til at der fastsættes en ny<br>restdefinition for både planter og animalske<br>produkter mangler der restforsøg for en del<br>afgrøder. Ligeledes mangler der information<br>vedr. fodringsforsøg. Der sættes fodnoter<br>med dato for levering af data. Risikovurde-<br>ringen er inklusiv Codex grænseværdier.<br>DTU: MRL forslag er OK. |

| <b>Pesticid</b>                 | <b>Afgrøder</b>                                | <b>MRL<br/>mg/kg</b> | <b>MRL<br/>mg/kg</b> | <b>% af<br/>ARfD</b>                      | <b>% af ADI<br/>alle til-<br/>ladte an-<br/>vendel-<br/>ser<sup>1</sup></b> | <b>Bemærkninger</b> |
|---------------------------------|--|----------------------|----------------------|---|---|---------------------|
| <b>ADI (mg/kg<br/>lgv/dag)</b>  |  | <b>Gældende</b>      | <b>Forslag</b>       | <b>Enkelte af-<br/>grøder<sup>1</sup></b> | <b>børn/voks-<br/>ne</b>  |                     |
| <b>ARfD (mg/kg<br/>lgv/dag)</b> |  |                      |                      |   |   |                     |
|                                 | Tørrede ærter                                  | 0,3                  | 0,03*                |   |   |                     |
|                                 | Hørfrø   | 0,5                  | 0,3                  |   |   |                     |
|                                 | Valmuefrø                                      | 0,1                  | 0,3                  |   |   |                     |
|                                 | Solsikkefrø og rapsfrø                         | 0,5                  | 0,3                  |   |   |                     |
|                                 | Byg, havre og ris                              | 1                    | 0,03*                |   |   |                     |
|                                 | Rug og hvede                                   | 0,5                  | 0,2                  |   |   |                     |
|                                 | Kaffebønner                                    | 0,2                  | 0,15*                |   |   |                     |
|                                 | Urteudtræk blomster,<br>blade og urter, rødder | 0,2                  | 0,15*                |   |   |                     |
|                                 | Krydderier                                     | 0,2                  | 0,15*                |   |   |                     |
|                                 | Sukkerroer                                     | 0,1                  | 0,03*                |   |   |                     |
|                                 | Lever fra svin                                 | 0,1*                 | 0,3                  |   |   |                     |
|                                 | Nyre fra svin                                  | 0,1*                 | 0,05                 |   |   |                     |
|                                 | Fedt fra kvæg og hest                          | 0,2                  | 0,07                 |   |   |                     |
|                                 | Lever fra kvæg og hest                         | 2                    | 1                    |   |   |                     |
|                                 | Nyre fra kvæg og hest                          | 0,5                  | 0,2                  |   |   |                     |
|                                 | Fedt fra får og ged                            | 0,1*                 | 0,15                 |   |   |                     |
|                                 | Lever fra får og ged                           | 0,1*                 | 3                    |   |   |                     |
|                                 | Nyre fra får og ged                            | 0,1*                 | 0,5                  |   |   |                     |
|                                 | Lever fra fjerkræ                              | 0,1*                 | 0,04                 |   |   |                     |
|                                 | Æg   | 0,1*                 | 0,1                  |   |   |                     |

| Pesticid<br>ADI (mg/kg lgv/dag)<br>ARfD (mg/kg lgv/dag) | Afgrøder | MRL<br>mg/kg<br>Gældende | MRL<br>mg/kg<br>Forslag | % af<br>ARfD<br>Enkelte afgrøder <sup>1</sup> | % af ADI<br>alle til-<br>ladte an-<br>vendel-<br>ser <sup>1</sup><br><br>børn/voks-<br>ne | Bemærkninger   |
|---|----------|--------------------------|-------------------------|---|---|--|
| Profoxydim<br>ADI= 0,005<br>ARfD=0,05                   | Ris      | 0,05*                    | 0,05*                   | 1,3 % for<br>ris                              | 0,1/0,1   | <p>Art. 12</p> <p>EFSA skriver: <i>the residue definition for enforcement and risk assessment was set as the sum of profoxydim and all metabolites containing the thiopyranylcyclohexenone moiety (with all three oxidation states of sulfur), expressed as profoxydim (determined as BH 625-23). This residue definition can be enforced in both rice grain and straw, with a LOQ of 0.05 mg/kg. The common moiety given in the residue definition may also come from other herbicides, such as cycloxydim. The latter is a limitation in terms of specificity of the proposed residue definition for enforcement. Depending on the specificity of the common moiety thiopyranylcyclohexenone to profoxydim, risk managers may consider a more restrictive residue definition (e.g. parent compound only). However, it is highlighted that parent compound only is not a good marker for enforcement as it is extensively degraded in plants. In order to assist risk managers in the decision process, RMS shall provide further detailed information on the other possible sources of the common moiety thiopyranylcyclohexenone.</i></p> <p>DTU: Restdefinitionen er måske ikke specifik for profoxydim, idet metabolitten thiopy-</p> |

| Pesticid<br>ADI (mg/kg<br>lgv/dag)<br>ARfD (mg/kg<br>lgv/dag) | Afgrøder | MRL<br>mg/kg<br>Gældende | MRL<br>mg/kg<br>Forslag | % af<br>ARfD<br>Enkelte af-<br>grøder <sup>1</sup> | % af ADI<br>alle til-<br>ladte an-<br>vendel-<br>ser <sup>1</sup><br>børn/voks-<br>ne | Bemærkninger  |
|---|----------|--------------------------|-------------------------|--|---|---|
|   |          |                          |                         |  |   | ranylcyclohexenone evt. kan komme fra andre stoffer også som f.eks. cycloxydim. Da aktivstoffet profoxydim nedbrydes i høj grad i planter, vil udgangsstoffet ikke være en passende markør til monitorering. Vi vurderer derfor, at det vil være bedst at sætte restdefinitionen, som det er foreslået ( <i>sum of profoxydim and all metabolites containing the thiopyranycyclohexenone moiety (with all three oxidation states of sulfur), expressed as profoxydim</i> ) og afvente RMS's input til hvilke andre kilder, der kan være til den fælles metabolit. |

<sup>1)</sup> Er taget fra EFSA's opinions.

<sup>2)</sup> \* betyder at værdien svarer til LOQ

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 stofferne i forslaget: 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.