



Høring SANTE/10524/2019 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/10524/2019 rev 1*, No. 19/1033210, 4 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/10524/2019 rev 1

Fra Fødevareinstituttet

16. september 2019

J.nr. 19/1033210

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
Prochloraz ADI=0,01 ARfD=0,025	Citrus frugter Kumquat Avocado Mango Papaya Ananas Granatæble, sukkeræble, dragefrugt, brødfrugt, duran, pigget annonia	10 0,05* 5 5 5 5 0,05*	0,03* 10 (CXL) 7 (CXL) 0,03* 7 (CXL) 0,03*	Højst 95 % for avo- cado	14,9/5,0	Art. 12 EFSA: I relation til at der fastsættes en ny restdefinition for både planter og animalske produkter mangler der restforsøg for en del afgrøder. Ligeledes mangler der information vedr. fodringsforsøg. Der sættes fodnoter med dato for levering af data. Risikovurde- ringen er inklusiv Codex grænseværdier (CXL). DTU: forslaget er ok, se dog bemærkninger nedenfor.

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- grøder¹	børn/voks- ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
	Diverse frugter ikke spi- selig skræl, små bortset fra kiwi	0,05* 0,5 5	7(CXL) 0,03* 0,03*			
	Hvidløg	5	0,03*			
	Skalotteløg					
	Salat og andre salat plan- ter	5 5	0,03* 0,06*			
	Portulak					
	Urter og spiselige blom- ster	0,3 0,5	0,03* 0,3			
	Tørrede ærter	0,1	0,3			
	Hørfrø	0,5	0,3			
	Valmuefrø	1	0,03*			
	Solsikkefrø og rapsfrø	0,5	0,2			
	Byg, havre og ris	0,2	0,15*			
	Rug og hvede	0,2	0,15*			
	Kaffebønner					
	Urteudtræk blomster, blade og urter, rødder	0,2 0,1	0,15* 0,03*			
	Krydderier	0,1*	0,3			
	Sukkerroer	0,1*	0,05			
	Lever fra svin	0,2	0,07			
	Nyre fra svin	2	1			
	Fedt fra kvæg og hest	0,5	0,2			
	Lever fra kvæg og hest	0,1*	0,15			
	Nyre fra kvæg og hest	0,1*	3			
	Fedt fra får og ged	0,1*	0,5			

Pesticid	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
	Lever fra får og ged Nyre fra får og ged Lever fra fjerkræ Æg	0,1* 0,1*	0,04 0,1			

¹⁾ Er taget fra EFSA's opinions.

²⁾ * 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 prochloraz, 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 %): 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.

DTU Fødevareinstituttet bemærker, at DTU i samarbejde med SDU har udarbejdet en rapport for Center for Hormonforstyrrende stoffer, hvori det er vurderet, at prochloraz sandsynligvis er hormonforstyrrende (ED list, 2018). Det er angivet, at 'adverse' effekter er anti-androgen effekt samt 'nipple retention'. I EFSA opinion (2011) er det nævnt, at NOAEL for 'increased nipple retention' er 5 mg/kg lgv./dag med reference til et studie fra DTU (Christiansen et al., 2009). Dette NOAEL er 5 gange højere end NOAEL på 0,9 mg/kg lgv./dag, hvorpå ADI er baseret.

Referencer

ED list (2018): http://cend.dk/files/DK_ED-list-final_2018.pdf

EFSA (2011): Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz. European Food Safety Authority. EFSA Journal 2011; 9(7):2323

Christiansen S, Scholze M, Dalgaard M, Vinggaard AM, Axelstad M, et al. (2009). Synergistic Disruption of External Male Sex Organ Development by a Mixture of Four Antiandrogens. Environ Health Perspect 117(12): doi:10.1289/ehp.0900689.