



SANTE/11207/2018 rev.2

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

Publication date:
2019

Document Version
Også kaldet Forlagets PDF

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Jensen, B. H., Petersen, A., & Nielsen, E. E., (2019). *SANTE/11207/2018 rev.2*, Nr. 19/1026046, 5 s., jun. 03, 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/11207/2018 rev.2

Fra Fødevareinstituttet

3. juni 2019
J.nr. 19/1026046
bhje/annp/elsn

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

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til- ladte an- vendel- ser ¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af- grøder ¹	børn/voks- ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
Imazalil ADI=0,025 ARfD= 0,05	Grapefrugt og appelsin Kernefrugter Jordbær Brombær og hindbær Kartofler Tomater Agurk og drueagurk Courgette Lever fra kvæg	5 2 0,05* 0,05* 3 0,5 0,2 0,2 0,05*	4 0,01* 2 2 0,01* 0,3 0,5 0,1 0,03	Højst 18,6 for tomater	3/1,1	Art. 12 EFSA: Der mangler tox data for metabolitten R014821, der dannes efter post harvest behandling i citrus frugter, æbler, pærer, kartofler, banan og melon. Det kunne ikke afklares, hvorvidt metabolitten er genotoksisk. Derfor foreslår EFSA, at MRL i citrus frugter, æbler, pærer, kartofler, banan og melon sættes til LOQ. Der mangler restforsøg for courgette, hvorfor der sættes fodnoter med dato for levering.

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 anvendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
						<p>DTU: EFSA skriver i Art. 6 opinion med vurdering af ansøgning om ændring af MRL i forskellige afgrøder fra 2018: The submitted data were sufficient to calculate the MRLs that would be required to cover the three different GAPs for citrus fruits (6 mg/kg for the post-harvest dipping/drenching use, 4 mg/kg for the post-harvest low volume spray and 2 mg/kg for the post-harvest waxing use). However, EFSA did not derived MRL proposals, since the risk assessment for metabolite R014821 needs to be completed first, ruling out that the metabolite is genotoxic; data need to be provided to derive a conclusion whether the toxicological reference values derived for imazalil are also applicable for the metabolite R014821. Lacking this information, a final decision on the residue definition for risk assessment for plant products cannot be derived, and consequently, the risk assessment cannot be completed. I opinion vedr. Art. 12 skriver EFSA: It should be highlighted that EFSA did not derive MRL proposals from the post-harvest uses reported on citrus fruits, apples, pears, potatoes, bananas and melons. The available studies on nature and magnitude of residues in plant commodities indicate that metabolite R014821 is expected following post-harvest application of imazalil. Risk managers should be made aware that additional</p>

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 til- ladte an- vendel- ser¹ børn/voksne	Bemærkninger
						<p>data on the toxicology of this compound were not available to EFSA after the MRL review. These data were insufficient to clearly rule out a genotoxic potential of the metabolite R014821 and to conclude whether the toxicological reference values derived for parent imazalil would be appropriate for the metabolite. Therefore, the tentative residue definition for risk assessment previously proposed as the 'sum of imazalil and R014821, expressed as imazalil' has been suspended and the consumer risk assessment linked to the GAPs with post-harvest application has to be finalised, once the information identified as missing has been submitted (see EFSA, 2018). Therefore, although MRLs could be calculated from different post-harvest uses reported on citrus fruits, apples, pears, bananas and potatoes, these MRLs should not be proposed pending the conclusion on the toxicological properties of metabolite R014821.</p> <p>Konklusion: DTU er enige med EFSA i, at MRL for citrus frugter, æbler, pærer, kartofler, banan og melon skal sættes på LOQ, da det ikke er afklaret, hvorvidt metabolitten R014821 er genotoksisk.</p> <p>Det skal bemærkes, at KOM skriver: <i>Additional information on the toxicological properties of metabolite R014821 submitted with the application in accordance with Article 6 of Regulation (EC) No 396/2005 did not</i></p>

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
						<i>entirely address those uncertainties but did not lead to an increased level of concern, either. From a risk management perspective, it is consistent and appropriate to set MRLs for those products for which the Authority in its reasoned opinion in accordance with Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 derived MRLs that do not raise concerns of consumer protection in Annex II to Regulation (EC) No 396/2005 at the existing level or the level identified by the Authority.</i>

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 imazalil, vurderes der ikke at være problemer med indtaget, bortset fra citrus frugter, banan og melon som følge af de foreslåede maksimalgrænseværdier. 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, bortset fra MRLerne i citrus frugter, banan og melon ikke at udgøre en sundhedsmæssig risiko.

Der dannes en metabolit efter post-harvest behandling af æbler, pærer, citrus frugter, banan og melon, hvis genotoksiske potenti-ale ikke er afklaret. Derfor vurderer DTU Fødevareinstituttet, at MRLer for citrus frugter, æbler, pærer, kartofler, banan og melon skal sættes på LOQ.