



Høring SANTE 10884/2021

Jensen, Bodil Hamborg; Petersen, Annette; Petersen, Annika Boye

Publication date:
2021

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Jensen, B. H., Petersen, A., & Petersen, A. B., (2021). *Høring SANTE 10884/2021*, No. 21/1035485, 9 p., Sept 13, 2021.

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.

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-vendelser ¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder ¹	børn/voksne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
Acrinathrin ADI= 0,01 ARfD= 0,01	Fersken Peberfrugt	0,02* 0,02*	0,08 0,08	52% for fersken og 33% for rød peber	0,7/0,2	Art. 10 EFSA: skriver i deres opinion: <i>“During the EU pesticides peer review, the data gap regarding further assessment of the toxicological profile of the 15 isomers of acrinathrin was established and further confirmed by the MRL review (EFSA, 2013, 2015). The MRL review proposed to consider the toxicological reference values set for acrinathrin tentatively valid also for the other isomers. The applicant in the framework of the current assessment has provided additional information, which allows to conclude that isomers included in the risk assessment</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 anvendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
						<p><i>residue definition are not genotoxic and three of these acrinathrin isomers are expected to be less acutely neurotoxic than the parent but for the other 12 isomers, including the enantiomer of acrinathrin, no conclusion could be made regarding their general toxicity compared to the parent.</i></p> <p><i>As reported in the nature of residues in primary crops section, the isomers in fruit crops were present at negligible levels; the enantiomer of acrinathrin was not identified. Thus, EFSA agrees with the EMS, that the exposure to acrinathrin isomers from the intake of treated peaches/nectarines and sweet peppers will be negligible. Moreover, since only few of the existing uses – on grapes and some lettuces – were maintained after the MRL review, the overall consumer exposure to acrinathrin residues is low with a large safety margin.</i></p> <p><i>However, since the potential formation of isomers depends on the crop/PHI and the tox-</i></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 tilladte anvendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
						<p><i>icity of all the isomers has not been addressed, a conversion factor of 1.1 derived from the grape metabolism study (EFSA, 2013) as proposed by the MRL review.” (EFSA, 2015) is applied to all crops considered in the consumer exposure assessment.</i></p> <p>DTU: Der er indsendt toksikologisk information, som viser et negativt genotoksisk potentiale for de 15 isomer af aktivstoffet. Tre af disse isomerer vurderes endvidere at være af lavere akut neurotoksicitet end aktivstoffet. For de 12 øvrige isomer kan der dog ikke konkluderes på generel toksicitet, da der ikke foreligger data.</p> <p>Det vurderes dog under hensyntagen til den negligible eksponering for de 15 isomer fra frugt samt antagelse af at alle isomer er af samme toksicitet som acrinathrin, at MRL forslagene er acceptable.</p>
Tau-fluvalinat	Tomater	0,01*	0,15	10	26/12	Art. 10

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-grøder ¹	børn/voks-ne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
ADI= 0,005 ARfD=0,05						EFSA: MRLer er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Folpet ADI= 0,1 ARfD=0,2	Byg Havre Rug	1 0,07* 0,07*	2 2 0,3	Højst for hvede, 0,9%	3/3	Art. 10 EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt under-støttet af data. DTU: MRL forslag er OK. DTU bemærker, at MRL for hvede kan sættes ned fra 0,4 mg/kg til 0,3 mg/kg, men den ændres ikke i dette forslag.
Isofetamid ADI=0,02 ARfD=1	Hindbær, brombær og korbær	3	7	Højst for brombær, 4%	8/8	Art. 10 EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt under-støttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Fosetyl Restdefinitio-nen til risikovurder-	Citron, lime, mandarin Urteudtræk af blade og urter	75 500	150 2000	n.a.	17/9	Art. 10 EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt under-støttet 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 afgrøder ¹	% af ADI alle tilladte anvendelser¹ børn/voksne	Bemærkninger
<p>ing er <i>Phosphonic acid and its salts, expressed as phosphonic acid</i></p> <p>Derfor bruges ADI for fosphonsyre i risikovurderingen: ADI= 2,25 ARfD=n.n.</p> <p>ADI er fastsat i 2013 for fosphonsyre, mens den som står i Pesticiddata-basen på 3</p>						

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle tilladte anvendelser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte afgrøder ¹	børn/voksne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
mg/kg er for fosethyl.						
Spinetoram ADI= 0,025 ARfD=0,1	Portulak	1,5	4	20	3/2	Art. 10 EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Spirotetramat ADI= 0,05 ARfD=1	Porrer Forårsløg og løg Honning	1* 1* 0,05*	0,9 0,9 0,5	Højst 4,4% for porrer	5/4	Art. 10 EFSA: MRL forslag er tilstrækkeligt understøttet af data. DTU: MRL forslag er OK
Pepino Mosaic Virus						Lav risiko stof som EFSA foreslår inkluderes i Annex IV. Der sættes ikke toksikologiske referenceværdier eller MRLer, hvorfor der heller ikke foretages en risikokarakterisering. DTU: OK med inklusion i Annex IV
EU strain						Lav risiko stof som EFSA foreslår inkluderes i Annex IV. Der sættes ikke toksikologiske referenceværdier eller MRLer, hvorfor der heller ikke foretages en risikokarakterisering. DTU: OK med inklusion i Annex IV

Pesticid	Afgrøder	MRL mg/kg	MRL mg/kg	% af ARfD	% af ADI alle til-ladte anvendelser¹	Bemærkninger
ADI (mg/kg lgv/dag)		Gældende	Forslag	Enkelte af-grøder ¹	børn/voksne	
ARfD (mg/kg lgv/dag)						
Mild isolate Abp1						Lav risiko stof som EFSA foreslår inkluderes i Annex IV. Der sættes ikke toksikologiske referenceværdier eller MRLer, hvorfor der heller ikke foretages en risikokarakterisering. DTU: OK med inklusion i Annex IV
Mild isolate Abp2						Lav risiko stof som EFSA foreslår inkluderes i Annex IV. Der sættes ikke toksikologiske referenceværdier eller MRLer, hvorfor der heller ikke foretages en risikokarakterisering. DTU: OK med inklusion i Annex IV
CH2 strain						Lav risiko stof som EFSA foreslår inkluderes i Annex IV. Der sættes ikke toksikologiske referenceværdier eller MRLer, hvorfor der heller ikke foretages en risikokarakterisering. DTU: OK med inklusion i Annex IV

1) Er taget fra EFSA's opinions.

I risikovurderingen er brugt EFSA PRIMo vers 3.1. Modellen indeholder kostdata for 27 forbrugergrupper i EU. 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 forbruger i EU, der har det højeste konsum af afgrøden, dvs. det er nødvendigvis ikke for en dansk forbruger. Eksponeringen for en dansk forbruger vil i de fleste tilfælde være lavere. Det angivne tal for % af ADI gælder for en dansk forbruger.

Eksponeringerne er beregnet ud fra 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 de foreslåede maksimalgrænseværdier for stofferne alene at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

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 eksponeringen 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 tau-fluvalinat: På baggrund af en overslagsmæssig vurdering af risikoen for eksponering for pesticider, hvor der tages højde for eventuelle kombinationseffekter, vurderes de foreslåede maksimalgrænseværdier at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.



Ad 2 (baseret på fase 2 med forbrug af ADI større end 20%). For tau-fluvalinat udgør den kroniske eksponering henholdsvis 26% og 12% af stoffets ADI for henholdsvis børn og voksne. For dette stof er eksponeringen beregnet på baggrund af danske monitoringsdata fra perioden 2012-2017 til henholdsvis 0,00018 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag og 0,000085 $\mu\text{g}/\text{kg}$ lgv/dag for børn og voksne svarende til henholdsvis 0,004% og 0,002% af stoffets ADI på 0,005 mg/kg lgv/dag. På denne baggrund vurderes risikoen for kombinationseffekter som ubetydelig.