

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Departementet



Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug  
og Fiskeri

Den 5. februar 2015  
Sagsnr.: 99  
FVM 371

./. Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering revideret grundnotat om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 vedrørende maksimalgrænseværdier for pesticiderne *Trichoderma polysporum* IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) ICC080, *Trichoderma asperellum* T34, *Trichoderma atroviride* I-1237, geraniol, thymol, sucrose, ferri-sulfat (jern(III)sulfat), ferro-sulfat (jern(II)sulfat) og folinsyre (komitésag).

Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12. – 13. februar 2015.

En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

Regeringen kan derfor støtte forslaget.

Med venlig hilsen

Jesper Wulff Pedersen

## Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen/Kemi og Fødevarekvalitet

Dep sagsnr.: 28467

Den 5. februar 2015

FVM 371

### REVIDERET GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

**om ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 396/2005 vedrørende maksimalgrænseværdier for pesticiderne *Trichoderma polysporum* IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) ICC080, *Trichoderma asperellum* T34, *Trichoderma atroviride* I-1237, geraniol, thymol, sucrose, ferri-sulfat (jern(III)sulfat), ferro-sulfat (jern(II)sulfat) og folinsyre (komitésag)**

#### KOM-dokument foreligger ikke

*Revideret udgave af grundnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 17. november 2014. Ændringer er markeret i marginen.*

#### Resumé

*Forslaget omhandler ændringer i bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (pesticid rammeforordningen) vedrørende maksimalgrænseværdier for 17 pesticider (11 mikroorganismer og 6 stoffer). Forslaget indebærer, at 11 stammer af mikroorganismer (*Trichoderma polysporum* IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) ICC080, *Trichoderma asperellum* T34 og *Trichoderma atroviride* I-1237) samt stofferne geraniol, thymol og sucrose tilføjes til bilag IV, som er en liste over pesticider, hvor der ikke skal fastsættes en grænseværdi, fordi et eventuelt restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Stoffet ferri-sulfat (jern(III)sulfat) foreslås slettet fra listen, da det ikke er defineret som et pesticid, mens der foreslås tilføjet en fodnote med reference til anden lovgivning for stofferne ferro-sulfat (jern(II)sulfat) og folinsyre. Der er gennemført risikovurderinger for pesticiderne, og ændringerne vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable, også hvad angår kombinationseffekter. I forhold til de 11 mikroorganismer er der foretaget en ny vurdering af DTU Fødevareinstituttet, hvor de foreslåede ændringer vedrørende *Trichoderma* stammer vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable. Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12. – 13. februar 2015. En vedtagelse af forslaget vurderes at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark. Regeringen kan derfor støtte forslaget. Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, regeringen har forelagt Folketingets*

*fødevarerordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.*

### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (herefter pesticidrammeforordningen).

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 5, stk. 1 i pesticidrammeforordningen.

Forslaget behandles i forskriftprocedure med kontrol i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF). Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, forelægger Kommissionen forslaget for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 3 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen. Opnås der ikke kvalificeret flertal i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF), forelægger Kommissionen sagen for Rådet og Europa-Parlamentet, der udtaler sig med henholdsvis kvalificeret og absolut flertal inden for 2 måneder. Kommissionen vedtager forslaget, såfremt Rådet og Europa-Parlamentet tilslutter sig forslaget eller ikke har udtalt sig inden for tidsfristen.

Forslaget forventes at komme til afstemning i den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder (SCoPAFF) den 12. – 13. februar 2015.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Formål og indhold**

#### Generelt om ændringer af maksimalgrænseværdier for pesticidrester

Maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer er fastsat i pesticidrammeforordningens bilag II for de aktivstoffer, der allerede er fuldt evaluerede i forbindelse med optagelse eller ikke-optagelse på EU's positivliste til anvendelse af pesticider (Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 1107/2009).

Maksimalgrænseværdier er fastsat i bilag III for de aktivstoffer og afgørder, der endnu ikke er færdigevaluerede med hensyn til alle anvendelser og resulterende restindhold; der er dog foretaget en sundhedsmæssig vurdering af alle maksimalgrænseværdier i bilag III.

For nogle pesticider vurderes det ikke nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier, fordi et eventuelt restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko. Disse stoffer opføres på en liste i pesticidrammeforordningens bilag IV. Pesticider, hvor alle maksimalgrænseværdier fastsættes på detektionsgrænsen, opføres på bilag V.

Når der er indgivet en ansøgning om en konkret anvendelse af et pesticid i EU, gennemføres der i EU en konkret risikovurdering, og der fastlægges på den baggrund specifikke maksimalgrænseværdier for pesticidrester i bestemte afgrøder. Så længe der ikke er fastlagt en maksimalgrænseværdi på baggrund af konkrete anvendelser af et pesticid, gælder den automatisk fastsatte analytiske detektionsgrænse på 0,01 mg/kg for afgrøde-pesticid-kombinationen. Dette er udtryk for en 0-tolerance, idet det pågældende pesticid ikke må kunne måles i afgrøden.

En maksimalgrænseværdi kan, efter den fornødne konkrete risikovurdering i EU, indføres eller ændres på baggrund af:

- udvidet anvendelse til andre afgrøder af et allerede godkendt pesticid.
- anden anvendelse af et pesticid, for eksempel i en medlemsstat hvor der for en effektiv bekæmpelse påkræves en øget behandling, der medfører en øget rest i afgrøden.
- ansøgninger om importtolerancer fra tredjelande for produkter, der indføres til EU, og hvor der ikke allerede er fastsat en dækkende EU-grænseværdi.
- implementering af Codex Alimentarius (FAO/WHO) grænseværdier i EU.
- nye oplysninger om for eksempel toksikologi.
- planlagt revurdering af pesticidet.
- andre særlige forhold (for eksempel at stoffet forekommer som miljøforurening).
- tilbagekaldelse af eksisterende godkendelser.

Ansøgninger om fastsættelse af en ny maksimalgrænseværdi på baggrund af anvendelse i EU eller import af fødevarer, der indeholder rester af stoffet, bliver i første omgang evalueret af en medlemsstat i EU. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretager herefter en videnskabelig sundhedsmæssig vurdering af alle forslag til ændringer af maksimalgrænseværdier.

#### Kommissionens forslag

Kommissionen foreslår på baggrund af videnskabelige risikovurderinger fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), at bilag IV, som er en liste over pesticider, hvor der ikke skal fastsættes en grænseværdi, fordi et eventuelt restindhold efter anvendelse af pesticiderne ikke vurderes at have en sundhedsmæssig risiko, ændres for 11 stammer af mikroorganismer (*Trichoderma polysporum* IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) ICC080, *Trichoderma asperellum* T34

og *Trichoderma atroviride* I-1237) samt for 6 stoffer (geraniol, thymol, sucrose, ferri-sulfat (jern(III)sulfat), ferro-sulfat (jern(II)sulfat) og folinsyre).

En række stammer af mikroorganismen *Trichoderma* (*Trichoderma polysporum* IMI 206039, *Trichoderma asperellum* (tidligere *T. harzianum*) ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere *T. harzianum*) IMI 206040 og T11, *Trichoderma harzianum* T-22 og ITEM 908, *Trichoderma gamsii* (tidligere *T. viride*) ICC080, *Trichoderma asperellum* T34 og *Trichoderma atroviride* I-1237) foreslås tilføjet til bilag IV. Disse pesticider har ikke tidligere fremgået af noget bilag.

Geraniol, thymol og sucrose foreslås tilføjet til bilag IV. Disse pesticider har ikke tidligere fremgået af noget bilag.

Ferri-sulfat (jern(III)sulfat) foreslås taget af listen i bilag IV, da stoffet ikke er defineret som et pesticid under forordning 396/2005.

Ferro-sulfat (jern(II)sulfat) og folinsyre er allerede optaget på bilag IV. Fodnoter foreslås ændret, så det fremgår, at stofferne er inkluderet i bilag IV med forbehold for anden specifik lovgivning fx om tilsætningsstoffer, kosttilskud eller aromastoffer.

Folinsyre optages endeligt på bilag IV efter revurdering

### **Udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt forslaget som et led i forskriftsproceduren med kontrol.

### **Gældende dansk ret**

Forslaget vedrører ændring af bilag til pesticidrammeforordningen. Ændringen vil være direkte gældende i Danmark. I henhold til pesticidrammeforordningens artikel 34 fastsætter medlemsstaterne sanktioner for overtrædelse af forordningen.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ikke lovgivningsmæssige, statsfinansielle eller administrative konsekvenser. Forslaget vurderes heller ikke at have samfundsøkonomiske eller erhvervmæssige konsekvenser.

Forslaget er udarbejdet på basis af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), som har vurderet, at mikroorganismene og stofferne ikke er sygdomsfremkaldende for mennesker.

DTU Fødevarerinstitutionen er anmodet om en vurdering af forslaget og vurderer, at de foreslåede ændringer vedrørende de 6 stoffer er sundhedsmæssigt acceptable, også hvad angår kombinationseffekter. DTU har på baggrund af den nuværende viden på området vurderet, at der ikke vil være problemer som følge af kombinationseffekter for de stoffer, som forslaget omhandler.

For de mikroorganismer (*Trichoderma*), som forslaget omhandler, er der en ny vurdering fra DTU Fødevareinstituttet. På baggrund af videnskabelige vurderinger fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), den kendte litteratur på området og supplerende materiale fra Kommissionen – er det forsvarligt at undlade at sætte maksimalgrænseværdier for de specifikke *Trichoderma* stammer ved reguleret brug, og de foreslåede ændringer vedrørende disse mikroorganismer er derfor sundhedsmæssigt acceptable. I forhold til mulige kombinationseffekter ved samtidig brug af andre pesticider vurderes det ikke at ændre ved den vurdering, at regelret brug af de specifikke *trichoderma*-stammer (11 mikroorganismer) vil være sundhedsmæssigt acceptabelt.

En vedtagelse af forslaget vurderes på den baggrund at betyde et uændret beskyttelsesniveau i Danmark.

### **Høring**

Forslaget har været i høring på høringsportalen. Der er indkommet følgende bemærkninger:

Biodynamisk Forbrugersammenslutning ved Lars Mikkelsen har indsendt hørings svar med det hovedbudskab, at alle fødevarer skal være biodynamiske eller økologiske for at undgå gift i fødevarer.

### **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Alle pesticider, der anvendes i EU, skal gennem en grundig sundhedsmæssig vurdering, som fører til fastsættelse af en maksimalgrænseværdi for restindholdet i fødevarerne (bilag II og III), eller som fører til den beslutning, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier (optagelse på bilag IV). Stoffer, hvor alle maksimalgrænseværdierne sættes ned til detektionsgrænsen, overføres til bilag V.

Pesticidrammeforordningen, og de deraf afledte forordninger, er derfor vigtige elementer i beskyttelsen af de danske forbrugeres sikkerhed. Regeringen kan alene støtte forslag, der vurderes at være sundhedsmæssigt acceptable.

Det er højt prioriteret fra dansk side, at pesticidrammeforordningen kan virke med henblik på fuld harmonisering af reglerne vedrørende fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fødevarer i EU. For at dette kan lade sig gøre, skal rammeforordningens bilag løbende ændres, herunder bilag II, III, IV og V.

På baggrund af en ny vurdering af de 11 mikroorganismer, er det vurderingen, at de foreslåede ændringer vil medføre en tilstand på fødevarerområdet, der er sundhedsmæssigt acceptabel.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget.

Det bemærkes, at regeringens holdning til forslaget ligger inden for de retningslinjer, regeringen har forelagt Folketingets fødevarerordførere for behandling af komitésager om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester.

**Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der må på baggrund af forhandlingerne forventes at kunne opnås kvalificeret flertal for forslaget.

**Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Grundnotat er oversendt til Folketingets Europaudvalg den 17. november 2014.

Notatet er ligeledes fremsendt til Folketingets udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.