

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

6. juni 2001



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevarerministe-
riets baggrundsnotat om EU's pesticidprogram og regeringens politik for
øget fødevarer sikkerhed på pesticidområdet.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 1997-4113-0029

Den 6. juni 2001

LFM 0518

Mads Kolte-Olsen/Morten Ejrnæs

Baggrundsnotat om EU's pesticidprogram og regeringens politik for øget fødevareresikkerhed på pesticidområdet

A. Regeringens politik for øget fødevareresikkerhed på pesticidområdet

1. Baggrund	2
2. Om pesticider - regeringens overordnede politik	2
3. Regulering af pesticidrester	3
4. Regeringens politik for øget fødevareresikkerhed ved regulering af pesticidrester uden grænseværdier	

B. Baggrundsviden om fastsættelse af grænseværdier nationalt og i forbindelse med EU's pesticidprogram

5. EU's pesticidprogram	5
6. Positivliste.....	6
7. National godkendelse af pesticider	7
Gamle aktivstoffer	8
Nye aktivstoffer	8
Pesticidanvendelse efter god landbrugsmæssig praksis GAP.....	9
8. Grænseværdier for pesticidrester i fødevarer	10
Procedure for fastsættelse af grænseværdier	10
Sundhedsmæssig vurdering af grænseværdier	12
GAP og grænseværdi for restindhold	14
Grænseværdier på laveste målbare niveau - LOD	16
Rammedirektiver for grænseværdier	16
9. Sundhedsmæssig vurdering - uddybning	17
Længere tids eksponering	17
Akut eksponering	18
Kombinationseffekter	18
10. Kontrol med pesticider	19
11. Relevante links	20

A. Øget fødevareresikkerhed på pesticidområdet

1. Baggrund

Pesticider er kemiske midler, som i landbrug, skovbrug, gartnerier og frugtavl anvendes til bekæmpelse af ukrudt, insekter, skadedyr, svampeangreb eller til at regulere plantevæksten.

Et pesticid består af et eller flere aktivstoffer og en række hjælpestoffer. Aktivstoffet er det stof, der specifikt retter sig mod skadegørere. Hjælpestofferne er stoffer, der tilsættes for at forbedre den tilsigtede virkning.

Brug af pesticider er tilladt i produktionen af korn, frugt og grøntsager. Det er derfor muligt at finde rester af pesticider i færdige fødevarer. Det er i bær, frugt og grøntsager, at der er størst risiko for at finde rester af pesticider. Pesticider findes desuden i korn. Der kan findes lave koncentrationer af pesticider i kød og mælk, fordi der har været pesticidrester i dyrenes foder.

2. Om pesticider – Regeringens overordnede politik

Kemisk bekæmpelse af ukrudt, svampe, insekter og skadedyr i landbrug og gartneri indebærer en risiko for mennesker, dyr og miljø. Kemisk bekæmpelse er en del af den konventionelle primærproduktion. Håndtering af risikoen ved denne produktionsform forudsætter et stramt regelsæt, der bygger på den aktuelle viden om pesticider.

Bicheludvalget konkluderer i sin rapport "Vurdering af de samlede konsekvenser af en hel eller delvis afvikling af pesticidanvendelsen" fra 1999, at den eksisterende regulering ikke giver anledning til betænkeligheder i forhold til folkesundheden.

Et aktuelt højt beskyttelsesniveau skal imidlertid ikke forhindre regeringen i fortsat at vurdere mulighederne for yderligere reduktion af restindholdet af pesticider i fødevarer. Det er regeringens mål, at restindholdet af pesticider i fødevarer skal være så lavt som muligt.

Regeringen arbejder for at reducere anvendelsen af pesticider og herigennem befolkningens indtag af pesticider. Regeringen fremlagde således i marts 2000 Pesticidhandlingsplan II til reduktion af miljø- og sundhedsbelastningen i den danske landbrugsproduktion. Endvidere forventer regeringen, at

Aktionsplan II om udvikling af den økologiske fødevareproduktion fra februar 1999 vil bidrage til en reduktion af pesticidanvendelsen i Danmark.

Miljø- og Energiministeriet har i december 2000 nedsat Kirsten Jensen udvalget, der inden udgangen af 2001 skal fremlægge forslag til reduktion af pesticidanvendelsen i gartneri og frugtavl. Udvalget arbejder ud fra en tese om, at gartneriet vil kunne nedsætte pesticidforbruget og dermed befolkningens indtag uden væsentlige erhvervs- eller samfundsøkonomiske tab.

Fødevaredirektoratet har endvidere i forlængelse af finanslovsaftalen for 1999 forstærket kontrollen med pesticidrester. Antallet af stikprøver skal således hæves fra 2000 til 3000 årligt. I samme forbindelse er der blevet iværksat et forskningsarbejde med vurdering af kombinationseffekter.

3. Regulering af pesticidrester

Danske forbrugere indtager i vidt omfang korn, frugt og grøntsager, som er dyrket i andre europæiske lande. En passende beskyttelse af den danske befolkning mod pesticidrester stiller således krav til regeringen om at gå aktivt ind i det europæiske samarbejde på pesticidområdet.

EU's ministerråd vedtog i juli 1991 direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og dermed det retlige grundlag for fuld harmonisering af pesticidområdet. Målet for EU's pesticidprogram er at sikre et højt beskyttelsesniveau for de europæiske forbrugere og miljøet ved at fastsætte:

- Positivliste over godkendte aktivstoffer til pesticider
- Fælles kriterier for de nationale godkendelser af pesticider
- Fælles grænseværdier for det maksimale restindhold af pesticider i fødevarer

Danmark stemte for vedtagelsen af pesticidprogrammet i 1991. Pesticidprogrammets mål er et højt beskyttelsesniveau gennem klare grænseværdier for restindhold. Regeringen har hidtil anlagt en konstruktiv kritisk holdning til pesticidprogrammets gennemførelse.

Målsætningen i pesticidprogrammet var, at der i 2003 skulle være fastsat maksimalgrænseværdier for samtlige pesticidrester i fødevarer. Pesticidprogrammets gennemførelse er imidlertid forsinket. Der vil derfor, indtil fuld harmonisering er opnået, fortsat kunne forhandles fødevarer, hvor restindholdet af pesticider alene er reguleret af en sundhedsmæssig vurdering efter fødevarelovens § 7, stk. 2:

"Fødevarer må ikke sælges, hvis de ved anvendelse på sædvanlig måde må antages at kunne overføre eller fremkalde sygdom eller at kunne medføre forgiftning..."

En sundhedsmæssig vurdering af et pesticid efter fødevarelovens § 7, stk. 2 betyder i praksis, at myndighederne i en kontrol ville tillade et større indhold af pesticidrester, end hvis indholdet af pesticidrester var reguleret af en grænseværdi, der sætter et fast lavere loft for det tilladte restindhold i fødevaren.

4. Regeringens politik for øget fødevarer sikkerhed ved regulering af pesticidrester uden grænseværdier

Det er utilfredsstillende, at der i fødevarer kan forekomme rester af pesticider, som ikke på forhånd har været underlagt en grundig fødevarer sikkerhedsmæssig vurdering.

Der skal efter de gældende danske regler fastsættes maksimalgrænseværdier for restindholdet af alle pesticider, der anvendes i Danmark. Dette sker i forbindelse med Miljøstyrelsens godkendelsesordning, hvorefter alle pesticider, der anvendes i Danmark, skal igennem en revurdering. Revurderingen forventes afsluttet i løbet af 2003.

Det vil således fremover primært være importerede produkter, der kan omsættes i Danmark, uden at være underlagt en grundig fødevarer sikkerhedsmæssig vurdering. Og det kan forventes, at denne aktuelle tilstand vil stå på i en betragtelig årrække indtil der, gennem EU's pesticidprogram, er fastsat maksimalgrænseværdier for alle typer pesticidrester i alle fødevaregrupper.

Det er derfor nødvendigt at regulere indholdet af de pesticidrester i importeret frugt og grønt samt foderstoffer, som ikke har været igennem en grundig fødevarer sikkerhedsmæssig vurdering.

Med udgangspunkt i forsigtighedsprincippet vil regeringen derfor indføre et midlertidigt forbud mod ethvert påviseligt indhold af pesticidrester, som ikke endnu er blevet tildelt en national eller EU harmoniseret grænseværdi.

Den nye regulering er således primært rettet mod de importerede produkter med indhold af ikke-godkendte pesticidrester, som aktuelt kan omsættes uden andre begrænsninger end de, der fremgår af fødevarelovens § 7, stk. 2. Forslaget vil derfor give erhvervet i Danmark mulighed for at konkurrere på mere lige vilkår med de importerede produkter.

Den nye regulering skal træde i kraft fra 2003 samtidig med, at alle pesticider, der anvendes i Danmark, har været gennem Miljøstyrelsens revurderingsprogram.

Det retlige grundlag for EU's pesticidprogram hindrer ikke, at Danmark indfører en sådan regel, hvor der fastsættes en grænseværdi svarende til detektionsgrænsen for rester af alle pesticider, der ikke har været gennem en grundig fødevarer sikkerhedsmæssig vurdering. Det danske forbud vil blive opretholdt, indtil EU's pesticidprogram eller Danmark fastsætter grænseværdier for restindhold af de pågældende pesticider.

Forbudets midlertidige karakter skal særligt understreges. Som nævnt vil det midlertidige forbud gradvist blive erstattet af danske eller fælles harmoniserede grænseværdier. Det er sandsynligt, at danske eller harmoniserede grænseværdier vil ligge højere end den midlertidige grænseværdi, som blev sat til det lavest målbare analyseniveau. En sådan fremgangsmåde er imidlertid helt i tråd med forsigtighedsprincippet, hvor myndighederne som følge af manglende viden først indfører en stramning, hvorefter man på basis af en grundig sikkerhedsmæssig vurdering fastsætter endelige grænseværdier.

B. Baggrundsviden om fastsættelse af grænseværdier nationalt og i forbindelse med EU's pesticidprogram

5. EU's pesticidprogram

EU's pesticidprogram kan karakteriseres som et større oprydningsprojekt, der skal rette op på den aktuelle situation, hvor en lang række pesticider lovligt kan anvendes i EU's medlemsstater uden at have været underlagt en sundheds- og miljømæssig vurdering efter de nyeste, fælles kriterier.

Den videnskabelige vurdering af aktivstoffer til pesticidprodukter er meget omfattende. Vurderingen omfatter ikke blot mange aktivstoffer (ca. 800). Aktivstofferne skal også vurderes i forhold til samtlige fødevarergrupper (ca. 70), og der er for alle pesticid-fødevarer kombinationer krav om omfattende dokumentation for de sundheds- og miljømæssige konsekvenser. Dertil kommer, at pesticidproducenter løbende udvikler nye pesticider, som også skal vurderes i EU's pesticidprogram.

Når pesticidprogrammet er gennemført, må medlemslandene kun godkende plantebeskyttelsesmidler, hvis de aktivstoffer, som indgår i midlet, er optaget

på den fælles EU-positivliste. Endelig vil der gælde fælles grænseværdier for det maksimalt tilladte restindhold af alle aktivstoffer i alle fødevarergrupper.

EU's pesticidprogram skulle oprindeligt have være afsluttet i august 2003. Fællesskabet har senere måtte erkende, at vurderingen endnu vil tage en del år at gennemføre. Status for EU's pesticidprogram i februar 2001 er, at kun et begrænset antal aktivstoffer er vurderet og optaget på den fælles positivliste. Og der er blot fastsat fælles grænseværdier for restindhold af omkring en fjerdedel af de stoffer, som i dag anvendes i medlemsstaternes landbrugs- og gartneriproduktion.

Kommissionen har overfor EU's ministerråd (landbrug) den 21. november 2000 tilkendegivet, at man vil søge at fremskynde pesticidprogrammets gennemførelse. Kommissionen har ikke sat en ny gennemførelsesfrist.

Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler udgør EU's helt centrale kilde til regulering af pesticidområdet. Direktiv 91/414 lægger det retlige grundlag for EU's pesticidprogram. Direktivets formål er at harmonisere den europæiske pesticidregulering af hensyn til sundhed og samhandel. Direktivet er vedtaget med hjemmel i EF-traktatens artikel 43 om den fælles landbrugspolitik og trådte i kraft i 1991.

Direktiv 91/414 indeholder:

- Procedure for etablering af EU-positivliste for aktivstoffer,
- Fælles regler for national godkendelse af pesticider,
- Krav om fælles grænseværdier for restindhold af pesticider i fødevarer.

6. Positivliste

Alle aktivstoffer til plantebeskyttelsesmidler, som anvendes i EU, skal vurderes efter de fælles kriterier, som er fastlagt i direktiv 91/414. Kravet om videnskabelig vurdering gælder både stoffer, der var på markedet før den 26. juli 1993 (gamle aktivstoffer), og stoffer, der er kommet på markedet efter den 26. juli 1993 (nye aktivstoffer). De aktivstoffer, som viser sig at være sundheds- og miljømæssigt forsvarlige, vil blive optaget på en fælles positivliste over de aktivstoffer, som i EU må indgå i pesticidprodukter.

Et aktivstof kan optages på den fælles positivliste, hvis det kan dokumenteres, at hverken restindholdet efter anvendelse eller selve anvendelsen har skadelige virkninger på mennesker, dyr eller miljø.

Direktiv 91/414 indeholder de specifikke krav til den dokumentation, som ansøgeren skal vedlægge sin ansøgning om optagelse af et aktivstof på den fælles positivliste. Udgangspunkt for godkendelse af aktivstoffer er, at ansøger har bevisbyrden. Ansøger har ansvaret for at fremlægge tilstrækkelig dokumentation for stoffernes påvirkning af miljøet og konsekvenser for menneskers sundhed, dels ved brug af stoffet i landbrug eller gartneri, dels ved indtagelse som restindhold på fødevarer.

Ansøgningens dokumentation bliver videnskabeligt vurderet af myndighederne i den medlemsstat, som har modtaget ansøgningen, og af Kommissionens Videnskabelige Komité for Plantesundhed. Kommissionen fremlægger herefter et forslag om optagelse eller afvisning for den Stående Komité for Plantesundhed i en forskriftskomité-procedure.

7. National godkendelse af pesticider

Pesticider kan kun sælges og anvendes i en medlemsstat, hvis det forinden er godkendt af de nationale myndigheder. Miljøstyrelsen er den ansvarlige myndighed for godkendelse af de pesticider, der skal anvendes i Danmark.

Medlemsstaterne skal sikre sig, at pesticiderne anvendes i overensstemmelse med god landbrugsmæssig praksis, og at principperne for integreret bekæmpelse af skadegørere efterleves, hvor det er muligt. Medlemsstaterne er derfor forpligtet til at fastsætte betingelser for anvendelse af pesticidet, før myndighederne giver den endelige godkendelse.

Pesticidet må kun anvendes, hvis dets specifikke anvendelse er godkendt af de nationale myndigheder. Et pesticid må fx kun anvendes til svampebekæmpelse i kartoffelproduktion, hvis stoffet specifikt er godkendt til dette formål. En udvidet anvendelse af pesticidet til andre afgrøder eller andre formål kræver en ny godkendelse af de nationale myndigheder. De betingelser for anvendelse, som myndighedernes fastsætter, skal være passende for arten og omfanget af de risici, der kan forventes ved anvendelse af pesticidet. Medlemsstaternes godkendelser skal desuden tage hensyn til de landbrugs-, plantesundheds-, miljømæssige eller klimatiske forhold de steder, hvor midlet vil blive anvendt.

Målet for EU's pesticidprogram er, at medlemsstaternes myndigheder skal følge de samme, fælles kriterier, når pesticider godkendes nationalt. Den europæiske harmonisering af pesticidområdet gennemføres imidlertid gradvist, hvorfor direktiv 91/414 skelner mellem stoffer, der var på markedet før

den 26. juli 1993 (gamle stoffer), og stoffer, der er kommet på markedet efter den 26. juli 1993 (nye stoffer).

Gamle aktivstoffer

Medlemsstaterne kan i en overgangsperiode på tolv år frem til juli 2003 godkende pesticider med aktivstoffer, som ikke er optaget på positivlisten, men som allerede var på markedet før juli 1993.

Direktiv 91/414 pålægger Kommissionen frem til 2003 at gennemføre en videnskabelig sundheds- og miljømæssig revurdering af disse gamle aktivstoffer. Den videnskabelige vurdering skal følge de fælles, ensartede kriterier og dokumentationskrav, som er fastlagt i direktiv 91/414. Indtil revurderingen er gennemført, skal medlemsstaterne på grundlag af egne dokumentationskrav sikre sig, at anvendelsen af de gamle aktivstoffer ikke har uacceptable virkninger på mennesker, dyr og miljø.

Nye aktivstoffer

Der gælder for pesticider med aktivstoffer, som er kommet på markedet efter juli 1993, at de kun kan godkendes af medlemsstaterne, hvis aktivstoffet er optaget på den fælles positivliste. Det skal således være dokumenteret, at aktivstoffet opfylder kriterier for sundheds- og miljømæssig påvirkning.

Kriterier og dokumentationskrav til den videnskabelige vurdering er fastlagt i direktiv 91/414. Direktivet præciserer de overordnede krav om, at pesticiderne skal være virksomme og ikke have uacceptable virkninger på mennesker, dyr og miljø. Medlemsstaternes godkendelse af pesticider kan kun finde sted, hvis risikoen for sundhed, grundvand og miljø er blevet tilstrækkeligt undersøgt og fundet acceptabel.

Medlemsstaterne kan midlertidigt i en treårig periode tillade salg og anvendelse af pesticider, der indeholder nye aktivstoffer, selvom de nye aktivstoffer endnu ikke er optaget på positivlisten. Det er en forudsætning, at ansøger har fremlagt alle nødvendige data for en videnskabelig vurdering af aktivstoffet, og at medlemsstatens myndigheder på grundlag af ansøgningens data forventer, at aktivstoffet kan optages på positivlisten.

Når den sundheds- og miljømæssige vurdering af aktivstoffet er gennemført på EU-niveau, skal medlemsstaterne tage endelig stilling til, hvorvidt de midlertidige nationale godkendelser kan opretholdes, eller om den midlertidige godkendelse må ændres eller tilbagekaldes.

Pesticidanvendelse efter god landbrugsmæssig praksis GAP

Når Miljøstyrelsen godkender et pesticid, stiller Miljøstyrelsen samtidig betingelser for landmandens eller gartnerens anvendelse af pesticidet. Det er et krav for al pesticidanvendelse i EU, at anvendelsen skal følge god landbrugsmæssig praksis (GAP - *Good Agricultural Practice*). GAP er et internationalt anerkendt princip for bl.a. pesticidanvendelse, som indebærer, at dosis, behandlingshyppighed og tidspunktet for seneste behandling før høst (behandlingsfrist) skal være optimal. Man opnår lige akkurat den ønskede plantebeskyttelse, og restmængden af pesticid i fødevaren vil ikke være højere end nødvendig.

Vegetabilsk produktion er betinget af lokale klimatiske og geografiske forhold (fx temperatur, fugtighed og lys). Det påvirker pesticidanvendelsen. Dertil kommer, at pesticidanvendelsen er betinget af fødevarergruppe (fx citroner, gulerødder eller hvede) og formålet med pesticidanvendelsen (bekæmpelse af skadedyr, svampe eller ukrudt).

Fastsættelsen af GAP må tage hensyn til alle disse forhold. Det restindhold af pesticider i fødevarer, som følger af en pesticidanvendelse efter GAP, vil derfor variere mellem EU's medlemsstater. Fx vil restindholdet af et bestemt pesticid til bekæmpelse af svamp i vintersæd kunne være højere i Danmark end i medlemsstater med gunstigere klimatiske forhold. Omvendt kunne restindholdet af et andet pesticid være lavere i Danmark end i andre medlemsstater, hvis der fx var tale om bekæmpelse af skadedyr i gulerødder.

Principperne for fastsættelse af GAP er harmoniseret i EU, mens den konkrete vurdering og fastsættelse af GAP foregår nationalt.

GAP (dosis, behandlingshyppighed og behandlingsfrist) fastsættes gennem nøje overvågede forsøg på mark og i plantage, hvor afgrøden behandles med kendte mængder pesticid under forhold, som svarer til de omstændigheder, som forventes i praksis. Resultaterne fra de forskellige forsøg indgår som grundlag for fastsættelse af en grænseværdi for det maksimalt tilladte restindhold pesticid i den færdige afgrøde.

En dansk landmand eller gartner skal i sin pesticidanvendelse følge den GAP, som Miljøstyrelsen har fastsat. Den danske primærproducent kan ikke kræve en lempeligere GAP med henvisning til GAP i andre medlemsstater. Den GAP for pesticidanvendelsen, som landmænd i andre medlemsstater skal følge, er bestemt af myndighederne i det pågældende land og afhænger i høj grad af de lokale klimatiske og geografiske forhold.

8. Grænseværdier for pesticidrester i fødevarer

Grænseværdien for restindhold af et pesticid i en fødevarer er den mængde af pesticid, som højst må være i fødevareren, når den sælges til forbrugeren. Hvis indeholdet af pesticid overskrider grænseværdien, er fødevareren ulovlig og må ikke sælges.

Det er et mål for EU's pesticidprogram, at der fastsættes fælles grænseværdier for samtlige pesticider, der anvendes i EU. Medlemsstaterne kan opretholde eller fastsætte nationale grænseværdier for de pesticid-fødevarer kombinationer, der endnu ikke er omfattet af en fælles grænseværdi. De nationale grænseværdier vil - efterhånden som harmoniseringen gennemføres - blive erstattet af fælles grænseværdier.

Procedure for fastsættelse af grænseværdier

Kommissionen skal bl.a. fremsætte forslag om fælles grænseværdier for restindholdet i fødevarer, når

- et aktivstof bliver optaget på den fælles positivliste,
- en medlemsstat midlertidigt har godkendt et aktivstof,
- en medlemsstat har godkendt udvidet anvendelse af et pesticid,
- der er mistanke om sikkerheden ved tidligere grænseværdier.

Forslagene om grænseværdier for restindhold af pesticider i fødevarer følger således ofte af tidligere beslutninger om anvendelsen af pesticid.

Den videnskabelige vurdering af forslag til grænseværdier er ganske omfattende og ressourcekrævende. Kommissionen bliver derfor i den videnskabelige vurdering assisteret af såkaldte *rapporteur*-medlemslande, som er ansvarlige for en detaljeret gennemgang af forslagene om grænseværdier. *Rapporteur*-landene skal sammenfatte data og formidle konklusionerne videre til Kommissionen og de øvrige medlemslande. *Rapporteur*-landenes videnskabelige vurdering følger vejledninger, som er fastsat af Kommissionens Videnskabelige Komité for Planter.

Når Danmark ikke er *rapporteur* på et forslag, vurderer Fødevaredirektoratet forslaget på baggrund af sammenfatninger og anbefalinger fra *rapporteur*-landet. Arbejdsdelingen i EU's videnskabelige vurdering beror således på fastlagte kriterier til den videnskabelige vurdering og tillid til, at kriterierne bliver overholdt. På denne måde undgås endvidere unødigt og ressourcekrævende dobbeltarbejde i medlemslandene.

Fødevaredirektoratets sundhedsmæssige vurdering af forslaget er rettet mod danske forhold – se uddybende afsnit om sundhedsmæssig vurdering af grænseværdier.

Kommissionens forslag til fælles grænseværdier behandles som direktivforslag i den Stående Komité for Plantesundhed efter den såkaldte forskriftskomitéprocedure. Hvis der er kvalificeret flertal i komitéen, udsteder Kommissionen direktivet. Er der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet

Kommissionens forslag til grænseværdier blev tidligere behandlet i ministerrådet, men fra 1997 er forslagene om grænseværdier blevet behandlet i forskriftskomité-procedure, da forslagene er meget tekniske.

Inden et forslag om grænseværdier bliver sat til afstemning i den Stående Komité for Plantesundhed, skal forslaget gennem den almindelige hjemlige EU-procedure, som involverer interesseorganisationer, regering og Folketinget.

Forslaget bliver først sendt til Folketingets Europaudvalg med et forklarende notat. Notatet redegør bl.a. for forslagens indhold, sundhedsmæssige konsekvenser og gældende dansk ret.

Forslaget bliver desuden sendt i høring i Fødevareministeriets § 2-udvalg for landbrug og Det Rådgivende Fødevareudvalg. I de to udvalg sidder repræsentanter for en bred kreds af interesseorganisationer med forskellig tilknytning til forbrugere, landbrug og fødevarer. Fødevaredirektoratet sender i henhold til fødevarerlovens § 6 forslaget i høring til en bredere kreds af erhvervs- og forbrugerorganisationer.

Sagen bliver forelagt Folketingets Europaudvalg for at give regeringen mandat til de europæiske forhandlinger. Forslag til grænseværdier for pesticidrester bliver som andre komitésager typisk behandlet i skriftlig procedure.

Repræsentanter for Fødevaredirektoratet forhandler og stemmer herefter i den Stående Komité for Plantesundhed i overensstemmelse med det oplæg, som blev fremlagt i Folketingets Europaudvalg.

Kommissionen sender efter afstemningen i den Stående Komité for Plantesundhed forslaget til notifikation i Verdenshandelsorganisationen, WTO. Hvis WTO ikke har bemærkninger til forslaget, fremlægger Kommissionen forslaget til endelig afstemning i den Stående Komité for Plantesundhed. Hjemlig procedure gennemføres ikke på ny, hvis det endelige forslag er uændret eller ligger inden for rammerne af regeringens mandat.

Sundhedsmæssig vurdering af grænseværdier

Fødevaredirektoratet er i Danmark ansvarlig for den officielle vurdering af grænseværdiernes sundhedsmæssige risiko. Fødevaredirektoratet godkender kun grænseværdier som med en stor sikkerhedsmargin er sundhedsmæssigt acceptable.

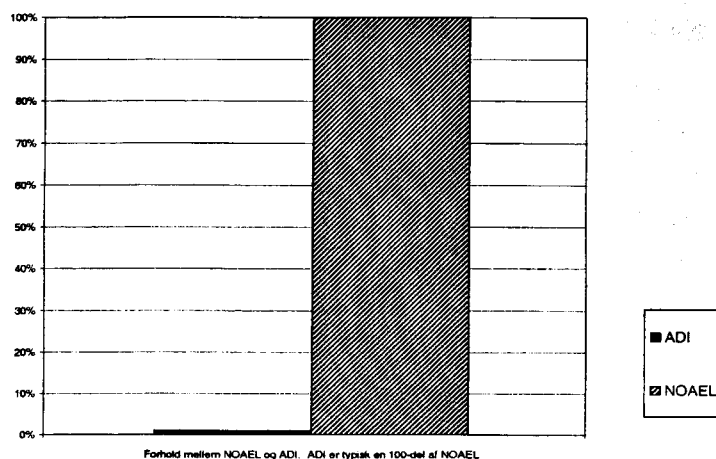
Vurdering af hvorvidt en grænseværdi kan accepteres, kræver svar på tre sammenhængende undersøgelser:

1. Hvad er pesticidets ADI (ADI – *Acceptable Daily Intake*)?
2. Hvilken grænseværdi for restindhold vil svare til en pesticidanvendelse efter god landbrugsmæssig praksis GAP (GAP – *Good Agricultural Practice*)?
3. Hvad bliver befolkningens samlede indtagelse af pesticidet, hvis pesticidanvendelsen følger grænseværdien?

Ad 1. Hvad er pesticidets ADI?

Pesticidets ADI er udtryk for den mængde af stoffet, som et menneske efter toksikologernes vurdering med stor sikkerhed kan spise hver dag livet igennem uden risiko. ADI fastlægges ud fra en såkaldt NOAEL-grænse (NOAEL – *No Observed Adverse Effect Level*), som udtrykker det højeste niveau af restindhold, som netop ikke har givet udslag på forsøgsdyr.

ADI'en vil typisk være en 100-del af faregrænsen NOAEL. Hvis dokumentationen om det pågældende pesticid ikke er fuldstændig, bliver ADI af forsigtighedshensyn sat med en større sikkerhedsfaktor end 100.



Figuren viser det typiske forhold mellem ADI og NOAEL

Ad 2. Hvilken grænseværdi for restindhold vil svare til en pesticidanvendelse efter god landbrugsmæssig praksis GAP (GAP – Good Agricultural Practice)?

GAP er et internationalt anerkendt princip for pesticidanvendelse, som indebærer, at dosis, behandlingshyppighed og tidspunktet for seneste behandling før høst (behandlingsfrist) skal være optimal. Man opnår lige akkurat den ønskede plantebeskyttelse, og restmængden af pesticid i fødevaren vil ikke være højere end nødvendig.

Pesticidproducent og landbrugsorganisationer skal gennem nøje overvågede forsøg på mark og i plantage bestemme det restindhold af pesticid i de færdige fødevarer, der følger af, at pesticidet anvendes efter god landbrugsmæssig praksis. Afgrøden behandles med pesticid under forhold, som svarer til de omstændigheder, som forventes i praksis. Forsøgene gennemføres over flere vækstsæsoner.

Grænseværdien for det maksimalt tilladte restindhold sættes efter det restindhold, som følger af GAP-fastsættelsen. Primærproducenten skal overholde grænseværdien for restindhold i den færdige fødevarer, og det vil ske, når han overholder de betingelser, som myndighederne har fastsat for pesticidets anvendelse.

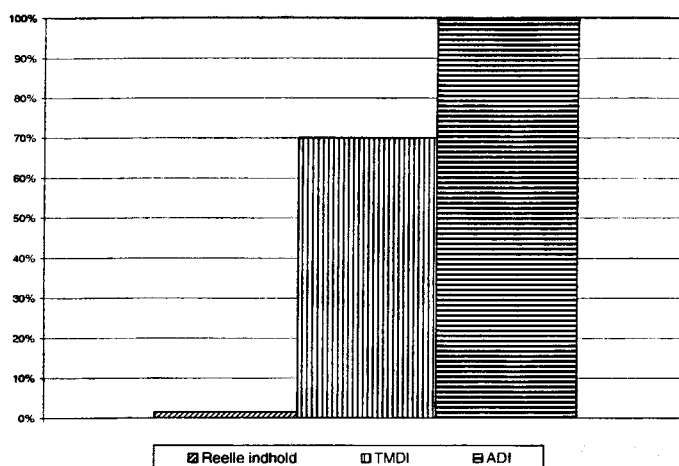
Ad 3. Hvad bliver befolkningens samlede indtagelse af pesticidet, hvis grænseværdien godkendes?

Fødevaredirektoratet kan gennem modelberegninger give et overslag over grænseværdiens konsekvenser for befolkningens daglige indtag af pesticidet. Det antages i beregningerne, at pesticidet findes i alle fødevarer i en mængde, der svarer til grænseværdien. De teoretiske modeller beregner befolkningens størst tænkelige indtag af pesticidet, hvis grænseværdien bliver godkendt (TMDI - *Teoretiske Maksimale Daglige Indtag*).

Internationale eksperter er enige om, at TMDI er en klar overestimering af befolkningens indtag. Fødevaredirektoratet bruger derfor TMDI til grovsortering. Fødevaredirektoratet identificerer dermed de stoffer, hvor der er behov for en mere præcis bestemmelse af befolkningens indtag. Der er behov for en mere præcis bestemmelse, når TMDI overskrider ADI.

Fødevaredirektoratets undersøgelser viser, at befolkningens faktiske indtag af pesticider er væsentligt lavere end modelberegningernes overslag. Der

gælder generelt, at det reelle restindhold af pesticider i færdige fødevarer er væsentligt lavere end de fastsatte grænseværdier. Befolkningens reelle indtag af pesticider er derfor typisk mindre end 1% af det Acceptable Daglige Indtag. Det svarer til en 10.000-del af faregrænsen NOAEL .



Figuren viser det typiske forhold mellem befolkningens faktiske indtag af pesticidet (første kolonne), befolkningens teoretiske maksimale indtag som følge af grænseværdien (anden kolonne) og det acceptable daglige indtag ADI (tredje kolonne). Bemærk, at ADI er en 100-del af faregrænsen NOAEL – se tidligere figur.

Når de tre nævnte undersøgelser er gennemført, sammenholder Fødevarerdirektoratet:

- pesticidets ADI,
- grænseværdien, der svarer til en anvendelse efter GAP og
- befolkningens teoretiske indtag af pesticidet (TMDI).

Hvis befolkningens teoretiske daglige indtag af pesticidet er lavere end ADI'en, og hvis grænseværdien er lavere end ADI'en, så kan grænseværdien for det maksimalt tilladte restindhold af pesticid i fødevarer godkendes. Grænseværdien skal dermed *både* opfylde krav til god landbrugsmæssig praksis (GAP) og sundhedsmæssig vurdering (ADI).

Fødevarerdirektoratet godkender kun grænseværdier, der er sundhedsmæssigt acceptable. Se desuden det uddybende afsnit om sundhedsmæssig vurdering.

GAP og grænseværdi for restindhold

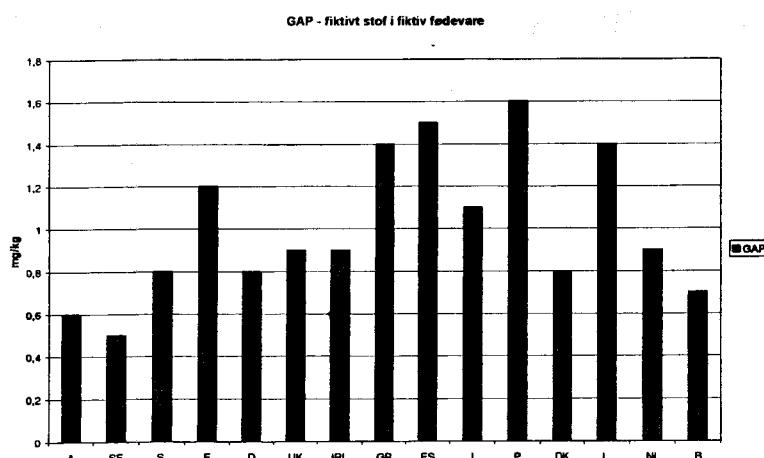
Principperne for god landbrugsmæssig praksis spiller en central rolle i fastsættelsen af grænseværdier for restindhold. Det betyder, at den fastsatte maksimalgrænseværdi lægger sig tæt på den faktiske anvendelse af pesticidet.

Fastsatte man derimod grænseværdi for pesticidrester alene med henvisning til en sundhedsmæssig vurdering, ville grænseværdien være uafhængig af pesticidanvendelsen. Denne grænseværdi ville imidlertid ofte ligge væsentligt højere end den grænseværdi, som *både* skal opfylde krav til god landbrugsmæssig praksis og til sundhedsmæssig vurdering.

Når Fællesskabet i EU's pesticidprogram fastsætter fælles grænseværdier, tager man hensyn til den medlemsstat, hvis pesticidanvendelse i henhold til GAP fører til det højeste restindhold i fødevaren.

Hvis Fællesskabet anvendte et lavere eller et gennemsnitligt restindhold som grundlag for fastsættelse af den harmoniserede grænseværdi, ville det have den konsekvens, at lande over gennemsnittet reelt ikke kunne anvende det pågældende pesticid. Det skyldes, at klimatiske forhold påvirker den kemiske bekæmpelsen af svampe og skadedyr og dermed restindholdet af pesticid i fødevaren.

Danmark ligger for flere kombinationer af pesticider og produkter over det europæiske gennemsnit for restindhold efter GAP-anvendelse. Det retlige grundlag for EU's pesticidprogram indeholder ikke argumenter for, at bestemte lande kan udelukkes fra producere bestemte produkter, når ellers objektive krav til sikkerhedsvurdering er opfyldt.



Figuren viser restindhold efter GAP for et fiktivt stof i en fiktiv fødevare. I dette tilfælde ville den fælles grænseværdi blive fastlagt efter Portugals GAP, hvor dosis, behandlingshyppighed og -frist fører til det højeste restindhold på 1,6 mg/kg.

Det er vigtigt at understrege, at en dansk landmand eller gartner i sin pesticidanvendelse skal følge den GAP, som Miljøstyrelsen har fastsat. Den danske primærproducent kan ikke kræve en lempeligere GAP med henvisning

til GAP i andre medlemsstater. Den GAP for pesticidanvendelsen, som landmænd i andre medlemsstater skal følge, er bestemt af myndighederne i det pågældende land og afhænger i høj grad af de lokale klimatiske og geografiske forhold.

Grænseværdier på laveste målbare niveau - LOD

Grænseværdien for de pesticid-fødevarer kombinationer, som er forbudt eller endnu ikke godkendt, bliver sat til detektionsgrænsen (*LOD – Limit Of analytical Detection*). LOD er udtryk for det lavest målbare niveau med en given analysemetode. Grænseværdien bliver ikke sat til et absolut nul, da virksomheder og kontrolmyndighederne for de fleste pesticiders vedkommende ikke kan påvise det absolutte nul.

Niveauet for LOD afhænger af analysemetodens følsomhed for det undersøgte pesticid i den undersøgte fødevarer. Fastsættelse af LOD sker således ud fra en forhandling om det analyseniveau, som Fællesskabet finder acceptabelt ud fra en risikovurdering. Valget står mellem et meget lavt niveau tæt på det absolutte nul, som kræver et fint, dyrt og følsomt udstyr, der er rettet mod specifikke stoffer i bestemte fødevarergrupper. Eller et lidt højere niveau, som tillader bredt analyseudstyr, der er bedre egnet til at undersøge flere stoffer i flere fødevarergrupper til en rimelig pris.

Rammedirektiver for grænseværdier

De nærmere procedurer for fastsættelse af harmoniserede grænseværdier fremgår af Fællesskabets rammedirektiver for maksimalgrænseværdier for pesticidrester. Efterhånden som grænseværdierne bliver fastsat, bliver de optaget på bilagene til de tre rammedirektiver:

- Rådets direktiv 86/362 om pesticidrester i korn
- Rådets direktiv 86/363 om pesticidrester i animalske fødevarer
- Rådets direktiv 90/642/EØF om pesticidrester i frugt og grøntsager.

Fødevarerdirektoratets pesticidbekendtgørelse gennemfører de fælles grænseværdier i dansk ret. Pesticidbekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i fødevarerloven.

Rammedirektiverne indeholder alle en frihandelsklausul. Det fremgår af frihandelsklausulen, at medlemsstaterne ikke kan fastsætte lavere grænseværdier for de pesticider og fødevarer, hvor der i EU er fastsat en fælles grænseværdi. Dermed er de fælles grænseværdier udtryk for en totalharmonisering.

Endelig er der i alle rammedirektiverne indføjet en sundhedsklausul, der giver medlemsstaterne mulighed for at fastsætte midlertidige, lavere grænse-

værdier, hvis man som følge af nye oplysninger skønner, at en grænseværdi udgør fare for menneskers eller dyrs sundhed.

9. Sundhedsmæssig vurdering - uddybning

De danske fødevarermyndigheder vurderer Kommissionens forslag til maksimalgrænseværdier i forhold til en dansk diæt og kan på det grundlag udtale sig om forslaget's konsekvenser for fødevarsikkerheden og befolkningens sundhed i Danmark. Det er afgørende for de danske fødevarermyndigheder, at man kun accepterer ændringer af grænseværdier, som ligger under et loft, der er fastsat ud fra det acceptable daglige indtag og således ligger inden for en ramme, som på baggrund af en videnskabelig vurdering er fundet sundhedsmæssigt acceptabel. Det er uden betydning for den sundhedsfaglige vurdering, om forslaget om fælles grænseværdi ligger højere eller lavere end det nationale niveau. Grænseværdier for restindhold vil være sundhedsmæssigt acceptable, hvis de resulterende indtag i befolkningen ligger under de sundhedsmæssige tærskelværdier.

Fødevaredirektoratets vurderer risikoen af en grænseværdi for restindhold af et pesticid i en fødevarer efter Verdenssundhedsorganisationen WHO's procedure. Stoffet bliver undersøgt for såvel akutte effekter som for effekter ved gentagen eksponering over længere tid. Endvidere bliver det undersøgt, hvordan stoffet optages, omsættes, udskilles og ophobes i den menneskelige organisme. Stoffets virkning på enzymer og andre biokemiske parametre indgår også i undersøgelsen.

Ud fra disse toksikologiske undersøgelser bestemmes den højeste dosis af pesticidet, der netop ikke giver påviselig skadelig effekt i den mest følsomme dyreart, NOAEL - *No Observed Adverse Effect Level*. Det acceptable daglige indtag ADI fremkommer ved at dividere NOAEL værdien med en faktor på normalt 100.

Længere tids eksponering

Fødevaredirektoratet kan gennem modelberegninger give et overslag over grænseværdiens konsekvenser for befolkningens daglige indtag af pesticidet. Det antages i beregningerne, at pesticidet findes i alle fødevarer i en mængde, der svarer til grænseværdien. De teoretiske modeller beregner befolkningens størst tænkelige indtag af pesticidet (TMDI - *Teoretiske Maksimale Daglige Indtag*). TMDI sammenholdes herefter med ADI. Grænseværdien kan godkendes, hvis TMDI er lavere end ADI.

Der er blandt eksperter enighed om, at TMDI-værdien er en klar overestimering af den reelle indtagelse af pesticidrester. Dels er det faktiske pesticidrestindhold i de høstede afgrøder normalt lavere end det maksimalt tilladte, dels sker der yderligere en reduktion af restindholdet ved transport, lagring og tilberedning af afgrøderne. Hertil kommer, at det er yderst sjældent, at 100% af de spiste afgrøder har været behandlet med det samme pesticid. Tværtimod vil der typisk være forskelle i behandlingsmønstrene både her hjemme og i udlandet.

TMDI-værdien vil også være en klar overestimering af indtagelsen for de befolkningsgrupper, der følger de officielle kostanbefalinger og spiser 600 g eller mere pr. dag af frugt og grøntsager, som anbefalet i kampagnen for "6 om dagen". Den fastsatte grænseværdi anses derfor også for sikker, når de officielle kostanbefalinger følges.

TMDI vil for visse stoffer være højere end ADI. Fødevedirektoratet gennemfører så beregninger med forfinede modeller til en mere præcis bestemmelse af befolkningens indtag af pesticidet som følge af grænseværdien. Grænseværdien bliver afvist, hvis resultatet af den forfinede beregning viser, at befolkningens indtag ligger højere end ADI.

Akut eksponering

Visse pesticider er akut toksiske. Man har for disse pesticider fastsat en akut reference dosis (ARfD). ARfD-værdien angiver den mængde (dosis) som et menneske kan indtage over kort tid (1 dag) uden sundhedsmæssig risiko. ARfD fastsættes ligesom ADI på basis af NOAEL for akutte effekter.

Vurdering af risikoen ved akut eksponering anvender faktiske konsumtal, og det beregnede indtag sammenholdes med pesticidets ARfD-værdi. Både børn og voksnes indtag indgår i beregningerne. Pesticidet vil ikke blive godkendt, hvis de beregnede indtag for pesticidet overskrider ARfD-værdien.

Kombinationseffekter

Det er fra flere sider blevet fremført, at tilstedeværelsen af flere pesticider i samme fødevarer kan have en gensidigt forstærkende effekt og dermed forøget sundhedsmæssig risiko. Der eksisterer imidlertid ikke en national eller international vedtaget fremgangsmåde til vurdering af toksikologiske kombinationseffekter af samtidig eksponering for flere kemiske stoffer, fx fra rester af flere pesticider i levnedsmidler.

I de fleste tilfælde er de kemiske stoffers virkning imidlertid så forskellige, at der næppe kan påvises en mulig samspilsvirkning. Undersøgelser med blandinger af tilfældigt udvalgte kemikalier har ikke været i stand til at vise kombinationseffekter, selvom man lod mængden af pesticid svare til ADI.

Fødevaredirektoratets vil i et projekt frem til 2002 udrede mulighederne for at opstille videnskabelige kriterier for risikovurdering af kombinationer af rester af forskellige pesticider i levnedsmidler. Projektet vil blive afsluttet med en rapport i 2002.

Indtil projektet om kombinationseffekter er afsluttet, foretager Fødevaredirektoratet risikovurderingen af pesticider i fødevarer på grundlag af en formodning om additiv virkning, dvs. at den samlede virkning svarer til summen af de enkeltes stoffers virkning.

10. Kontrol med pesticider

Fødevareregionerne varetager den offentlige kontrol af indholdet af pesticidrester i fødevarer. Prøveudtagningen bliver udført som stikprøvekontrol hos grossister, importører og producenter, og de udtagne prøver analyseres i Fødevaredirektoratets laboratorier. Fødevareregionerne udtager omkring 2.300 prøver årligt. Antallet af udtagne prøver vil fra år 2001 stige til 3.000 prøver.

Fødevaredirektoratets årlige rapporter over pesticidkontrollen viser, at næsten alle prøver overholder de fastsatte grænseværdier. Godt 50% af prøverne indeholder ikke pesticidrester. 48% overholder de fastsatte grænseværdier og i ca. 2% af prøverne bliver de fastsatte grænseværdier overskredet. De hidtidige overskridelser har ikke udgjort nogen sundhedsmæssig risiko for forbrugerne.

Da pesticidkontrollens prøveudtagning er baseret på kendskab til, hvor pesticidrester typisk findes, kan de beregnede procenter ikke danne grundlag for et udsagn om, hvor ofte der er pesticidrester i frugt og grønt. Antal fund og overskridelser er overrepræsenteret, da kontrollens formål er at kontrollere, at maksimalgrænseværdierne bliver overholdt. Derfor udtager kontrollen prøver, hvor der erfaringsmæssig er mange fund af pesticidrester.

Fødevaredirektoratet foretager regelmæssigt en vurdering af de stoffer, som pesticidkontrollen skal analysere - den såkaldte stofprofil. Stofprofilen indeholder de stoffer, der med stor sandsynlighed optræder i afgrøder på det danske marked. Fødevaredirektoratet vurderer hvilke afgrøder, der behandles, i

hvilket omfang det sker, og hvor stort det danske konsum af disse afgrøder er. Stoffets toksikologiske egenskaber er ligeledes en betydende faktor.

Fødevaredirektoratet opdaterer stofprofilen i takt med ændringer i pesticidanvendelsen i områder som fx det sydlige Spanien og Holland, som er storleverandør af frugt og grøntsager til det danske marked.

11. Relevante links

www.europa.eu.int/eur-lex/da/search.html

EU's database over europæisk lovgivning. Indtast direktivnummer

www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index_en.htm

EU Kommissionen, Generaldirektorat for sundhed og forbrugere

www.fdir.dk

Fødevaredirektoratet: – søg pesticidrester

www.mst.dk

Miljøstyrelsen – se under kemikalier, bekæmpelsesmidler

www.retsinfo.dk

Retsinformation - statens juridiske online informationssystem

www.eu-oplysningen.dk

Folketingets EU-oplysning

