

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2021/28842

Dato: 12.02.2021

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING AV ENDRING I REGLER OM RESTER AV PLANTEVERN MIDLER I NÆRINGS MIDLER OG FÔRVARER

### Hovedinnholdet i forskriftsutkastet

Høringen gjelder endringer i grenseverdier (MRL) for plantevernmidlerrester i mat og forvarer. Høringen omfatter forordningene og forordningsutkastene (EU) 2020/1633, 2021/155, D067437/05, D067439/05, D067499/05 D068961/04 og D068969/04.

Forordningene som er på høring endrer grenseverdier (MRL) for stoffene Aklonifen, azinfosmetyl, benalaxyl, benalaxyl-M, bentazon, boskalid, diklobenil, diklofop, dimetomorf, dimetoat, etofenproks, etoprofos, fenamidon, fludioksonil, flufenoksuron, fluksapyroksad, fluopikolid, fluopyram, fosalon, hymeksazol, ipkonazol, jernpyrofosfat, karbontetraklorid, klordekon, klorotalonil, klorprofam, kumelk, L-cystein, lambda-cyhalotrin, maleic hydrazid, mefentriflukonazol, metamidron, methiokarb, natrium 5-nitroguaiacolat, natrium o-nitrofenolat, natrium p-nitrofenolat, oksadiazon, ometoat, penflufen, prokvinazid, propikonazol, pymetrozin, pyraklostrobin, pyridalyl, spirotetramat, tallolje (repellent), teflubenzuron, terbutylazin og triklopyr.

I tillegg er det endringer i restdefinisjoner for diklofop, spirotetramat, terbutylazin og prokvinazid.

Nye MRLer vil gjelde i Norge tidligst fra samme dato som i EU (hvis fastsatt i Norge) eller når forordningen tas inn i norsk regelverk.

### Bakgrunn

Forordningene som høres er foreløpig ikke tatt inn i EØS-avtalen og høringen gjennomføres med forbehold om utfallet av den videre EØS-prosessen. Fordi forordningene allerede er vedtatt i EU eller forventes å fastsettes i EU snart er det i praksis begrensede muligheter for å påvirke innholdet i den norske gjennomføringsforskriften og høringen gjennomføres derfor hovedsakelig av informasjonshensyn.

De nye grenseverdiene er vurdert, risikohåndtert og vedtatt av Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Plant Protection Products - Pesticide Residues (PAFF PPP PR). Norge deltar på disse møtene der sakene diskuteres og senere stemmes over. Grenseverdiene (MRL) fastsettes på bakgrunn av European Food Safety Authority (EFSA) sine saklige begrunnelser (reasoned opinions) og annen relevant informasjon. EFSA's vurderinger kan man finne på EFSA's nettsider; <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>.

Detaljer om endringene av grenseverdier (MRL) for aktuelle plantevernmidler for ulike produkter/produktgrupper kan finnes i EUs plantevernmiddeldatabase EU Pesticides Database. <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>

Detaljer om endringene i MRL kan finnes ved enkle søk i databasen. Ved å trykke på «export history» vil man kunne se historikken for endringer av MRL for den enkelte kombinasjon av plantevernmiddel og produkter: det er kun mulig å få opp historikken for et aktivt stoff av gangen, men man kan velge alle produkter.

Teknisk utvikling og bedre analysemetoder gjør at det ved revurdering av MRL kan oppnås en lavere LOQ for noen stoffer/produkter. Der det ikke er fastsatt høyere MRL på bakgrunn av godkjent bruk fastsettes MRL ved LOQ eller standardgrenseverdien på 0,01 mg/kg.

Ved revurdering av MRLer blir også analytisk bestemmelsesgrense (LOQ) for stoffene og restdefinisjon vurdert. Analytisk bestemmelsesgrense (LOQ) er det laveste nivået av rester der bruk av tilgjengelige analysemetoder kan kvantifisere mengden plantevernmiddelrester og MRL kan derfor ikke fastsettes lavere enn LOQ. Restdefinisjonen beskriver hvilke stoffer som er omfattet av en MRL og den kan være forskjellig for ulike produktgrupper. Restdefinisjonen kan omfatte aktivt stoff, isomere av aktivt stoff, metabolitter eller andre nedbrytningsprodukter.

Ved revurdering av eksisterende MRLer er det også vurdert om internasjonale CODEX MRLer er trygge for europeiske forbrukere og kan tas inn i EU-regelverket. I tilfeller der det blir vurdert at MRLer som revurderes mangler noe dokumentasjon, uten at det utgjør helseisiko for forbruker, kan MRLer fastsettes som midlertidige MRLer med frist for innsending av manglende dokumentasjon før ny revurdering.

Utkast til forordninger der det er MRLer som foreslås fastsatt på lavere nivå har vært sendt til høring gjennom WTO (verdens handelsorganisasjon).

Det går en tid før nye MRLer trer i kraft i EU for å gi medlemsland, tredjestater og virksomheter mulighet til å tilpasse seg endring av grenseverdiene.

Der det gis overgangsordninger for produkter som allerede er på markedet når MRL endres er det virksomhetene som har bevisbyrden for å dokumentere at produktet er produsert i EU/EØS eller importert til EU/EØS før dato ny MRL trådte i kraft i EU. Overgangsordninger gis kun der det ikke er noen helsefare knyttet til MRL. Om dette er aktuelt er det beskrevet i forordningstekstene.

## **Innholdet i forordning (EU) 2020/1633 av 27 oktober 2020**

Rettsakten endrer grenseverdier (MRLer) for azinfosmetyl, bentazon, dimetomorf, fludioksonil, flufenoksuron, oksadiazon, fosalon, pyraklostrobin, tallolje (repellent/lukt) og teflubenzuron.

Lenke til forordningstekst: [Forordning \(EU\) nr. 2020/1633](#)

Endringene skjer på bakgrunn av revurdering av eksisterende MRLer, og der det finnes internasjonale CODEX MRLer for stoffene er disse også vurdert. Bentazon, dimetomorf, fludioksonil og pyraklostrobin er godkjent som plantevernmidler i EU og disse stoffene er også godkjent brukt i Norge. Azinfosmetyl, flufenoksuron, oksadiazon, fosalon, tallolje (repellent/lukt) og teflubenzuron er ikke lenger godkjent som aktive stoffer i EU. Det finnes CODEX MRLer for

zinfosmetyl (kun krydder), bentazon, dimetomorf, fludioksonil, flufenoksuron, fosalon (kun krydder), pyraklostrobin og tefubenzuron.

- For bentazon fastsettes også høyere MRL for soyabønner og valmuefrø (nye bruksområder) på bakgrunn av en MRL søknad.
- For fludioksonil og teflubenzuron fastsettes alle MRLer for animalske produkter nå så lavt som mulig ved bestemmelsesgrensen (LOQ).
- Azinphosmetyl og fosalon er ikke lenger er godkjent i EU og MRLer for stoffene fastsettes ved LOQ, unntatt MRLer for krydder som er fastsatt på bakgrunn av CODEX MRLer.
- For pyraklostrobin fastsettes en høyere MRL for sukkermais. MRL for spisedruer fastsettes lavere fordi EFSA har vurdert at eksisterende MRL kan medføre helsefare for forbruker.
- Tallolje er ikke lenger godkjent som plantevernmiddel i EU og alle MRLer fastsettes ved bestemmelsesgrensen. Det er vurdert at rester av tallolje kan utgjøre helsefare for forbruker.

Endringene i MRLene gjelder i EU fra 25. mai 2021.

Det overgangsordninger for produkter som allerede er på markedet før datoen 25. mai 2021(datoen MRL endres i EU). Dette gjelder alle MRLer med unntak av MRL for pyraklostrobin i spisedruer og MRLer for tallolje (alle produkter). Fordi disse MRLene er vurdert å kunne medføre en helserisiko for forbruker kan det ikke gis overgangsordninger for disse produkt/stoffene.

### **Innholdet i forordning (EU) 2021/155 av 10 februar 2021**

Forordningen endrer grenseverdier (MRL) for de aktive stoffene karbontetraklorid, klorotalonil, klorprofam, dimetoat, etoprofos, fenamidon, methiokarb, ometoat, propikonazol og pymetrozin.

Lenke til forordningen: [2021/155](#)

Karbontetraklorid og ometoat ikke vært godkjent som plantevernmidler i EU, men det finnes en MRL for karbontetraklorid i korn og MRLer over LOQ for ometoat. Alle MRLer for stoffene vil nå fastsettes så lavt som mulig ved standardgrenseverdien (0,01 mg/kg) eller LOQ.

Klorotalonil, klorprofam, dimetoat, etoprofos, fenamidon, methiokarb, propikonazol og pymetrozin har ikke fått fornyet godkjenning som aktive stoffer i EU/EØS. Alle godkjenninger for bruk av preparater som inneholder stoffene er trukket i EU/EØS og MRLer fastsettes ved LOQ.

For klorprofam i poteter er gjeldene MRL 10 mg/kg. Selv om stoffet ikke lenger brukes er det vanskelig for produsenter og virksomheter å klare en MRL ved bestemmelsesgrensen 0,01 mg/kg for poteter som oppbevares i lokaler der klorprofam har blitt brukt tidligere fordi det er veldig vanskelig å bli kvitt rester av stoffet i lagerbygg og produksjonslokaler. På bakgrunn av dette ble det søkt om en midlertidig MRL for klorprofam i poteter. I Norge har tidligere godkjent bruk av stoffet vært begrenset til bruk ved lagring av industripoteter. Restforsøk og overvåkingsdata som er sendt inn dokumenterer funn av rester over standardgrenseverdien MRL på 0.01 mg/kg også for poteter som ikke er behandlet med klorprofam etter oppbevaring i lokaler der det tidligere er brukt klorprofam selv om lokalene er rengjort grundig etter siste bruk av stoffet. På grunn av stoffets egenskaper mener søker at rester ikke kan unngås med nåværende tilgjengelige rengjøringssteknikker for lagerbygg.

Det er vurdert å være behov for en MRL på 0.4 mg/kg som EFSA vurderte som akseptabel. EFSA har vurdert toksikologiske egenskaper til klorprofam. Det er dokumentert at den gentoksiske metabolitten 3-kloroanilin kan dannes ved forhold som tilsvarer ovnsbaking av poteter. Ved regelverksendringen fastsettes nå MRL for poteter så lavt som praktisk mulig etter ALARA prinsippet (as low as reasonably achievable). Det vurderes at nåværende metoder for rengjøring ikke er tilstrekkelige, men gis tid for at virksomhetene kan utvikle og introdusere nye metoder for rengjøring av lokaler der det tidligere er brukt klorprofam. Den midlertidig MRL skal på nytt revurderes på bakgrunn av overvåkingsdata og en rapport om utvikling og implementering av

rengjøringssteknikker som skal sendes Kommisjonen innen 31. desember 2021. MRL for klorprofam i potet skal revurderes årlig for å gradvis fastsette en lavere MRL.

Endringene i MRL vil gjelde i EU fra 2. september 2021.

### **Innholdet i forordning (EU) 2021/XXX av XXX (D067437/05)**

Rettsakten fastsetter grenseverdier (MRL) for diklofop, fluopyram, ipkonazol og terbutylazin i forbindelse med revurdering av eksisterende grenseverdier. Alle stoffene er godkjent som aktive stoffer i EU, men det er bare fluopyram som er godkjent brukt i Norge (godkjente preparater). Det finnes bare CODEX MRLer for fluopyram.

Lenke til kommisjonsforslag: [D067437/05 \(SANTE/10044/2020\)](#)

- For diklofop endres restdefinisjonen for stoffet og de fleste MRLer fastsettes lavere. For hvete og bygg ble det vurdert å mangle noe dokumentasjon og disse MRLene fastsettes som midlertidige MRLer. Før evaluering av etterspurt dokumentasjon skal ikke husdyr føres med strå fra hvete eller bygg som er behandlet med stoffet.
- For fluopyram er det vurdert å være et behov for høyere MRLer for noen vegetabilske produkter fordi opptak fra jord fra godkjent bruk i andre vekster kan gi rester over LOQ.
- For ipkonazol beholdes eksisterende MRLer slik de er etter revurderingen.
- For terbutylazin endres restdefinisjonen for melk. Noen MRLer fastsettes lavere og flere av MRLene som beholdes fastsettes som midlertidige MRLer fordi det mangler noe dokumentasjon.

Det gis overgangsordninger for produkter som allerede er på markedet før datoen MRL endres i EU. Dette gjelder alle MRLene fordi ingen nåværende MRLer er vurdert å utgjøre noen helserisiko for forbruker. Nye MRLer vil gjelde i EU 6 måneder at forordningen trer i kraft (dato ikke kjent enda).

### **Innholdet i forordning (EU) 2021/XXX av XXX (D067439/05)**

Rettsakten fastsetter grenseverdier (MRL) for de aktive stoffene for fluksapyroksad, hymeksazol, metamitron, penflufen og spirotetramat på bakgrunn av revurdering av MRLer og MRL søknader.

Lenke til kommisjonsforslag: [D067439/05 \(SANTE/10032/2020\)](#)

Stoffene er godkjent som aktive stoffer i EU/EØS. Metamitron og spirotetramat er godkjent brukt i Norge. Det finnes internasjonale CODEX MRLer for fluksapyroksad og spirotetramat.

- For penflufen gjelder allerede standardgrenseveriden på 0.01 mg/kg for alle produkter og det skjer ingen endringer i forbindelse med revurdering av MRLene.
- For hymeksazol fastsettes alle MRLer for stoffet ved bestemmelsesgrensen LOQ. Fastsettelse av lavere LOQ for frukt, grønnsaker og korn gir her lavere MRLer. MRL (ved LOQ) fastsettes høyere for enkelte produktgrupper som er vanskelige å analysere som kaffe, te, urteekstrakter og kakao og krydder.
- For spirotetramat endres restdefinisjonen. For flere produkter fastsettes MRLer lavere, men MRLer beholdes på nåværende nivå eller fastsettes høyere for andre produkter. På bakgrunn av en MRL søknad fastsettes en høyere MRL for "andre små frukter og bær".
- Flere MRLer for metamitron fastsettes lavere og analytisk bestemmelsesgrense fastsettes lavere for en rekke produkter.
- Etter revurdering av MRLer for fluksapyroksad beholdes flere MRLer på nåværende nivå eller fastsettes høyere. Det fastsettes høyere MRL for andre rot og knollgrønnsaker (unntatt sukkerbeter og kaffebønner) etter vurdering av en søknad om importtoleranse MRL.

Det overgangsordninger for produkter som allerede er på markedet før datoen MRL endres i EU. Dette gjelder alle MRLene fordi ingen nåværende MRLer er vurdert å utgjøre noen helseisiko for forbruker. Nye MRLer vil gjelde i EU 6 måneder at forordningen trer i kraft (dato ikke kjent enda).

### **Innholdet i forordning (EU) 2021/XXX av XXX (D067499/05)**

Rettsakten fastsetter grenseverdier (MRL) for de aktive stoffene benalaxyl, benalaxyl-M, diklobenil, fluopikolid, prokvinazid og pyridalyl etter revurdering av eksisterende grenseverdier.

Lenke til kommisjonsforslag:

[D067499/05 \(SANTE/10034/2020\)](#)

Benalaxyl-M, fluopikolid, prokvinazid og pyridalyl er godkjent som aktive stoffer (plantevernmidler) i EU/EØS. Benalaxyl og diklobenil er ikke lenger godkjente aktive stoffer i EU/EØS. Ingen av stoffene er godkjent brukt i Norge.

- MRLer for benalaxyl-M ble beholdt eller fastsatt høyere.
- For diklobenil er MRLer allerede fastsatt ved LOQ (så lavt som mulig).
- For fluopikolid fastsettes en lavere MRL for salat.
- For prokvinazid endres restdefinisjonen for animalske produkter.
- For pyridalyl fastsettes en lavere MRL for paprika etter revurdering av eksisterende MRLer.

Fordi ingen av nåværende MRLer for stoffene vurderer å utgjøre noen helsefare for forbruker gis det overgangsordninger for produkter som er produsert i eller importert til EU(EØS) før nye MRLer trer i kraft i EU. Nye MRLer vil gjelde i EU først 6 måneder etter forordningen trer i kraft.

### **Innholdet i forordning (EU) 2021/XXX av XXX (D068961/04)**

Rettsakten (SANTE/11426/2020) endrer grenseverdier (MRL) for de aktive stoffene aklonifen, boskalid, kumelk, etofenproks, jernpyrofosfat, L-cystein, lambda-cyhalotrin, maleic hydrazid, mefentriflukonazol, natrium 5-nitroguaiacolat, natrium o-nitrofenolat, natrium p-nitrofenolat og triklopyr.

Lenke til kommisjonsforslag: [D068961/04 \(SANTE/11426/2020\)](#)

I forordningen fastsettes MRLer på bakgrunn av søknader knyttet til godkjent bruk av stoffet i EU/EØS og noen aktive stoffer oppføres på vedlegg IV til Plantevernmiddelrestforordningen (396/2005). Vedlegg IV er en liste over stoffer det er vurdert å ikke være nødvendig å fastsette MRLer for.

- For jernpyrofosfat, L-cystein og kumelk er det ikke oppført grenseverdier og standardgrenseverdien på 0,01 mg/kg gjelder derfor. Disse stoffene oppføres på vedlegg IV (ingen MRL). L-cystein og kumelk er godkjent som basisstoffer som er aktive stoffer med lav risiko.
- For aklonifen endres MRL for paprika, urteekstrakter og krydder i forbindelse med MRL søknader i forbindelse med godkjenning av bruk av stoffet (1107/2009).
- For boskalid fastsettes om MRL for granateple, og MRL for honning og apikulturprodukter fordi bruk i rapsfrø kan gi rester i honning.
- For etofenproks endres MRL for plommer.
- For lambda-cyhalotrin er det endringer i MRLer for krydder.
- For maleic hydrazid fastsettes MRL for sikorirøtter.
- For mefentriflukonazol fastsettes MRL for kjernefrukt (gruppe), aprikoser, kirsebær, fersken, plommer, druer, poteter, sukkermais, mais, solsikkefrø, rapsfrø (inkl. Canolafrø),

sukkerbeterøtter og MRL for visse animalske produkter økes som følge av bruk i vekster som brukes som fôr.

- For natrium 5-nitroguaiacolat, natrium o-nitrofenolat, natrium p-nitrofenolat fastsettes MRL for druer, jordbær, bringebær, solbær, mais, ris, hvete og humle.
- For triklopyr fastsettes en ny MRL for kiwi.

Endringene består av høyere MRLer (nye bruksområder) og de nye MRLene vil gjelde umiddelbart når forordningen tas inn i norsk regelverk.

### **Innholdet i forordning (EU) 2021/XXX av XXX (D068969/04)**

Rettsakten (SANTE/12510/2019) fastsetter lavere grenseverdier (MRL) for klordekon i eller på visse produkter.

Lenke til kommisjonsforslag: [D068969/04 \(SANTE/12510/2019\)](#)

Klordekon har vært forbudt å bruke som plantevernmiddel i EU siden 2004. Rester av stoffet skyldes tidligere bruk av stoffet (miljøforurensning). Det er lenge siden stoffet ble forbudt også utenfor EU/EØS og stoffet er listet i Stockholmskonvensjonen over stoffer som ikke lenger skal produseres og brukes. Klordekon er veldig persistent og akkumuleres i animalske produkter og kan være kreftfremkallende og er svært giftig for akvatiske dyr.

Forslaget innebærer at det fastsettes lavere MRLer for animalske produkter fra landdyr. Bakgrunnen for forslag om lavere MRLer er at Frankrike har meldt inn bekymring om for høye MRLer. Den 12. juli 2019 notifikerte Frankrike EU nasjonale beslutninger fattet med hjemmel i artikkel 54, 178/2002 (EUs generelle matlovforordning). På bakgrunn av nasjonale vurderinger fastsatte Frankrike for å sikre god forbrukerbeskyttelse for innbyggere i Guadeloupe og Martinique lavere nasjonale MRLer for klordekon i produkter fra storfe, sau, geiter, svin og fjørfe enn gjeldene EU MRLer. Det er omfattende problemer med forurensning etter tidligere bruk av stoffet i Guadeloupe og Martinique (fransk territorium).

EFSA har i en vitenskapelig uttalelse konkludert med at foreslåtte MRLer for klordekon i animalske produkter er helsemessig akseptable for forbruker. Nye MRLer for klordekon fastsettes som midlertidige MRLer med frist på 10 år for innsending av dokumentasjon før ny revurdering.

Nye MRLer vil gjelde i Norge tidligst fra samme dato som i EU (hvis fastsatt i Norge) eller når forordningen tas inn i norsk regelverk. Dato de nye MRLer vil gjelde fra i EU vil fremgå i forordningsteksten.

### **Vurderinger**

Mattilsynet vurderer at de nye grenseverdiene er fastsatt slik at hensynet til forbrukernes helse er ivarettatt.

Hovedregelen når stoffer mister godkjenning i EU er at alle MRLer fastsettes ved LOQ. Når det gjelder MRL for klorprofam i poteter er dette i praksis ikke mulig ved bruk av lokaler der klorprofam tidligere er brukt. Det er likevel viktig av hensyn til forbruker at MRL fastsettes så lavt som mulig (ALARA-prinsippet). Det er også viktig at den midlertidige fastsatte MRL for klorprofam i poteter revurderes jevnlig slik at den er fastsatt så lavt som mulig.

### **Konsekvenser**

#### Rettslige konsekvenser

Rettsaktene krever endring i norsk forskrift 18. august 2009 nr. 1117 om rester av plantevernmidler i næringsmidler og fôrvarer.

#### Økonomiske og administrative konsekvenser

Mattilsynet anser at endringene er minimale og at rettsakten;

- ikke får vesentlige økonomiske konsekvenser verken for næringen eller Mattilsynet. Men, endrede restdefinisjoner vil kunne gi mer krevende analyser. Kostnadene til plantevernmiddeleanalyser vil derav kunne øke.
- ikke får vesentlige administrative konsekvenser for Mattilsynet.

### ***Høringssvar***

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

[Send høringssvar her](#): (høringsfrist: 12. mars 2021).

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Med hilsen

Marie Louise Wiborg,  
Seksjonsleder, Mattilsynet, Hovedkontoret, Seksjon fremmedstoffer og EØS