

Vitenskapskomiteen for mat og miljø
PB 4404 Nydalen
0403 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2020/50020
Dato: 26.03.2020
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



OPPDRAK OM REVURDERING AV MRL'ER FOR ISOPYRAZAM FOR EU

Bakgrunn for saken

Grenseverdier for rester av plantevernmidler i mat

Plantevernmiddelrester i mat kan utgjøre en fare for folkehelsen. Av denne grunn har vi et omfattende lovverk som definerer regler for godkjenning og bruk av plantevernmidler og for rester av plantevernmidler i mat.

For å sikre at restnivået i mat er helsemessig trygt, og at plantevernmidlene brukes på lovlig måte, settes det grenseverdier for rester av plantevernmidler (maximum residue level, MRL) i næringsmidler. Grenseverdiene for plantevernmiddelrester fastsettes i EUs sitt regelverk¹ og implementeres i plantevernmiddelrestforskriften². Mattilsynet håndhever denne forskriften. Oversikt over alle MRLer finnes i EUs database (<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>).

Vurdering av grenseverdier (MRLer)

MRLer settes ut fra omfattende dokumentasjon av plantevernmiddelets agronomiske egenskaper. Det overordnede for fastsettelse av en MRL, er at vi skal sikre at restmengdene av plantevernmidler i matvaren ikke er helseskadelige. Dette gjøres ved å utføre inntaksberegninger hvor MRL kombineres for de ulike matvarene med konsumdata og inntaket av plantevernmiddelet sammenlignes med trygge nivåer for helse, dvs. akseptabelt daglig inntak (ADI) og akutt referansedose (ARfD). Dersom beregningen viser uakseptabel risiko vil MRLen forkastes og plantevernmidlet vil ikke bli godkjent for bruk. Eksisterende grenseverdier kan endres hvis bruksområdet endres, eller hvis det har kommet ny dokumentasjon om stoffenes toksikologiske egenskaper.

Både førstegangsvurderinger og revurderinger av virksomme stoffer og tilhørende grenseverdier gjøres i fellesskap på EU-nivå. Ett land i EU eller Norge oppnevnes som rapporterende medlemsland (RMS) for et stoff. RMSet lager et utkast til en vurdering som sendes til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA). EFSA ferdigstiller endelig risikovurdering. Basert på EFSAAs vurdering og

¹ Forordning (EF) nr. 396/2005 - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1585293820826&uri=CELEX:32005R0396>

² Plantevernmiddelrestforskriften - <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-08-18-1117?q=plantevernmiddelrestforskriften>

konklusjon, foreslår deretter EU-kommisjonen om det aktive stoffet skal godkjennes eller ikke, og hvilke MRLer som skal være gjeldende. EU-medlemslandene vedtar forslagene i den stående komite for plantevernmiddelester for planter, dyr, mat og fôr (SCoPAFF).

Samarbeid med EFSA

EFSA's Pesticides Unit samarbeider tett med medlemslandene om det vitenskapelige grunnlaget for MRLer. Resultatet av EFSA's MRL-vurderinger presenteres som «reasoned opinions». Kronisk (langvarig) og akutt (kortvarig) kostholdseksposering for plantevernmidler blir estimert ved å bruke en beregningsmodell utviklet av EFSA ([PRIMo - Pesticide Residue Intake Model](#)). Modellen er basert på nasjonale matforbruksdata fra medlemslandene og det benyttes anerkjente risikovurderingsmetoder.

Det er flere av plantevernmidlene som har midlertidig godkjenning og som skal revurderes. I dette arbeidet oppnevner Kommisjonen et RMS som skal vurdere fremskaffet dokumentasjon og lager utkast til vurdering. Det er nedfelt egne prosedyrer for hvordan arbeidet skal gjennomføres og EFSA følger opp RMS i arbeidet.

Vurdering av isopyrazam

Mattilsynet har ansvar for godkjenning av plantevernmidler i Norge³. I 2015 implementerte Norge EU sitt regelverk for plantevernmidler⁴. Dette innebærer også at Norge tar del i de forpliktelser som følger med en avtale, som å hjelpe EFSA med vurdering av aktive stoffer.

- Desember 2018 fikk Norge ved Avdeling nasjonale godkjenninger (ANG), Mattilsynet, i oppdrag å vurdere plantevernmiddelet isopyrazam.
- Desember 2019 ble Norge bedt om å være RMS for revurdering av MRLer for det virksomme stoffet isopyrazam. Dette etter regelverket for plantevernmiddelester.

Datainnsamling av dokumentasjon for bruksområder av stoffet etter god agronomisk praksis (GAP) fra medlemsland er gjennomført i februar og mars.

EFSA's vurdering av eksisterende grenseverdier for restmengder (MRLer) er hjemlet i EUs regelverk for plantevernmiddelester, artikkel 12. EFSA får hjelp av medlemslandene til å gjøre denne vurderingen.

Norge har tidligere ikke gjort MRL vurderinger.

Isopyrazam ble godkjent for bruk 1. april 2013. Det skal regodkjennes innen 1. april 2023.

Oppdrag

Mattilsynet ber Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) om å revurdere MRLer for isopyrazam sammen med EFSA, etter artikkel 12 i forordning (EF) 396/2005.

Datainnsamling av dokumentasjon for bruksområder (GAP) fra medlemsland var satt til 17 mars 2020.

EFSA vil kontakte VKM og gi nærmere retningslinjer og veiledning om oppdraget. EFSA vil også kunne gi opplæring i bruk av PRIMo-modellen.

Nærmere informasjon om prosedyren:

SANTE/2015/10595 Rev. 5.4 27 November 2018 Technical guidelines MRL setting procedure in accordance with articles 6 to 11 of regulation (EC) No 396/2005 and article 8 of regulation (EC) No 1107/2009

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc.pdf

³ [Forskrift om plantevernmidler](#)

⁴ https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en

Tidsramme

Tidsfrist: i henhold til frister EFSA og EU-kommisjonen setter.

Saksansvarlig/Kontaktperson i Mattilsynet

Hanne Marit Gran, HK, Avdeling mat, Seksjon fremmedstoffer og EØS

Tlf: 22 77 82 17/ 950 20 771

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
seksjonssjef, Seksjon fremmedstoffer og EØS, Avdeling mat

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*