

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg

og deres stedfortrædere

Bilag	Journalnummer	Kontor	
1	400.C.2-0	EU-sekr.	19. januar 2001

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat vedrørende forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EEC, 86/363/EEC og 90/642/EEC om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn, i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse og på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager.

Forslaget er sat til afstemning på mødet i Den Stående Plantesundhedskomiteé den 1.-2. februar 2001.

Grundnotat til Folketingets Europaudvalg

om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EEC, 86/363/EEC og 90/642/EEC om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn, i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse og på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager.

Dokument Sanco/2757/00rev 1

Resumé

Der er tale om et forslag, der fastsætter fælles midlertidige EU-grænseværdier for restindholdet af pesticidet fluroxypyr i alle fødevarergrupper. Forslaget er en del af gennemførelsen af EU's pesticidprogram, som indebærer, at alle pesticider i EU vil blive sundheds- og miljømæssigt vurderet efter de samme fælles kriterier. Der vil desuden i alle medlemslande gælde fælles grænseværdier for det maksimalt tilladte restindhold af pesticider i fødevarer.

Samtlige grænseværdier i forslaget er sundhedsmæssigt acceptable. Grænseværdierne vil sætte et præcist loft for det tilladte restindhold af fluroxypyr i flere fødevarer end allerede omfattet af danske grænseværdier.

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/2757/00 rev 1 af 15. november 2000 fremsendt forslag til fastsættelse af midlertidige EU-maksimalgrænseværdier for rester af pesticidet fluroxypyr i fødevarer. Forslaget er modtaget den 22. november 2000.

Forslaget er fremsat med hjemmel i:

- Artikel 10 i Rådets direktiv 86/362/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn.
- Artikel 10 i Rådets direktiv 86/363/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse.
- Artikel 7 i Rådets direktiv 90/642/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter {{SPA}} af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager samt
- Artikel 4(1)f i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

Forslaget behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Plantesundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan vedtage forslaget uændret med kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Kommissionen oplyser, at harmoniserede grænseværdier for indhold af pesticidrester i fødevarer fastsættes af hensyn til forbrugernes sundhed og samhandlen i Fællesskabet. Forsigtighedsprincippet må bringes i anvendelse ved fastsættelse af grænseværdier for restindhold, når der ikke findes godkendte anvendelser af pesticiderne i marken.

Formål og indhold

Fluroxypyr er et aktivstof, der anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frugtplantager og til behandling af æbler, oliven, løg, korn og kornprodukter, karse og græsser efter fremspiring.

Forslaget om maksimalgrænseværdier for restindhold af fluroxypyr i fødevarer er en del af EU{{PU2}}s pesticidprogram, der om nogle år skal munde ud i en fuldstændig regulering af samtlige pesticider i Fællesskabet.

EU{{PU2}}s pesticidprogram indebærer, at alle pesticider med tiden vil blive sundheds- og miljømæssigt vurderet efter ens kriterier. Der vil desuden i alle medlemslande gælde fælles grænseværdier for det maksimalt tilladte restindhold af pesticider i fødevarer.

Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler har til formål at opbygge en fælles EU-positivliste over de aktivstoffer, der må indgå i plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffer, som er fundet acceptable på grundlag af videnskabelig dokumentation, optages på den fælles positivliste i bilag I til direktiv 91/414. Stoffet fluroxypyr blev optaget på bilag I til direktiv 91/414 i marts 2000 ved Kommissionens direktiv 2000/10/EF. Miljøstyrelsen repræsenterer Danmark i forhandlinger om optagelse af stoffer på bilag I til direktiv 91/414.

Kommissionen er efter optagelse af fluroxypyr på bilag I til direktiv 91/414 forpligtet til at fremsætte forslag om en fælles grænseværdi for restindhold af stoffet i fødevarer. Grænseværdierne i forslaget er fastlagt ud fra såvel en streng sundhedsmæssig vurdering som krav om effektiv pesticidanvendelse i god landbrugsmæssig praksis (GAP).

Forslaget om grænseværdier for fluroxypyr harmoniserer en række nationale midlertidige maksimalgrænseværdier, der er fastsat i enkelte medlemsstater i forbindelse med nationale godkendelser af plantebeskyttelsesmidler med indhold af fluroxypyr. Det følger af det retlige grundlag for EU{{PU2}}s pesticidprogram, at de midlertidige nationale grænseværdier vil blive ophævet, når Fællesskabet vedtager fælles grænseværdier. De midlertidige danske grænseværdier for restindhold af fluroxypyr er 0,05 mg/kg for korn og majs, 0,1 mg/kg for nyrer og 0,05 mg/kg for andre animalske produkter {{SPA}} se i øvrigt afsnit om konsekvenser.

Forslaget fastsætter midlertidige grænseværdier for restindhold af fluroxypyr i samtlige fødevaregrupper (frugt og grønt, korn og animalske produkter):

- Der fastsættes en midlertidig fælles grænseværdi for restindholdet af fluroxypyr i byg, havre, rug, triticale (krydsninger) og hvede på 0,1 mg/kg og for nyrer på 0,5 mg/kg. De foreslåede grænseværdier for restindhold følger af krav om anvendelse af stoffet i henhold til god landbrugsmæssig praksis (GAP) og den sundhedsmæssige vurdering, som er udtrykt i det acceptable daglige indtag (ADI). Se nedenfor for mere om GAP og ADI.
- For alle andre vegetabiliske og animalske produktgrupper end byg, havre, rug, triticale (krydsninger), hvede og nyrer fastsættes for fluroxypyr en midlertidig fælles grænseværdi for restindholdet svarende til det laveste målbare niveau for en given analysemetode (LOD - lower limit of analytical determination). Grænseværdier på laveste målbare niveau fastsættes, hvor en godkendt behandling ikke vil give målbare restindhold, eller hvis der ikke er fremlagt data til en vurdering af restindhold i overensstemmelse med kravene i direktiv 91/414 for derved at beskytte forbrugerne mod restindhold fra anvendelser, der ikke er godkendt af myndighederne.

De midlertidige grænseværdier i forslaget vil blive permanente efter en periode, hvis medlemsstaterne ikke inden da i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF har notificeret andre midlertidige grænseværdier til Kommissionen.

Vedtages forslaget vil de fælles maksimalgrænseværdier for restindhold af fluroxypyr blive indføjet i bilagene til følgende direktiver:

- Rådets direktiv 90/642 {{SPA}} vegetabiliske produkter, herunder frugt og grøntsager
- Rådets direktiv 86/362 {{SPA}} korn og kornprodukter
- Rådets direktiv 86/363 {{SPA}} animalske produkter (restindhold fra fodermidler)

Kommissionen vurderer, at de foreslåede grænseværdier for det maksimale restindhold er sundhedsmæssigt acceptable. Kriterierne for EU{{PU2}}s sundhedsmæssige vurdering af stoffet er fastlagt i direktiv 91/414 og følger de retningslinier, som er fastlagt af Verdenssundhedsorganisationen WHO.

Generel teknisk orientering

Det kan til orientering oplyses, at EU{{PU2}}s optagelse af et pesticid på bilag I til direktiv 91/414 indebærer en streng vurdering af stoffet i forhold til menneskers og dyrs sundhed. Den sundhedsmæssige vurdering fører til fastlæggelsen af stoffets faregrænse NOAEL (No Adverse Effect Level). Dette niveau udtrykker det højeste indhold af pesticid, der netop ikke har skadelig effekt på sundheden.

Ud fra NOAEL fastsætter man et acceptabelt dagligt indtag for stoffet, ADI. ADI er den mængde af stoffet, som et menneske kan spise hver dag uden sundhedsmæssige betænkeligheder. Da man ønsker en stor sikkerhedsfaktor, bliver ADI {{PU2}}en typisk sat til at være en 100-del af faregrænsen.

En grænseværdi for restindhold af pesticid vil kun blive godkendt, hvis den fører til et indtag af pesticidet, som ligger under det acceptable daglige indtag.

Det kan til orientering oplyses, at GAP (Good Agricultural Practice) er et internationalt anerkendt princip for landbrugsproduktion, hvorefter man kun må anvende netop den mængde pesticid, der er nødvendig for at opnå den ønskede virkning i produktionen. Da landbrugsproduktion i høj grad er afhængig af klimatiske forhold, vil den mængde pesticid, der er nødvendig for at opnå den ønskede virkning i produktionen, variere naturligt mellem EU{{PU2}}s medlemslande. GAP fastsættes i Danmark af Miljøstyrelsen ud fra en vurdering af mængden af pesticid, som er nødvendig for at opnå det ønskede formål (bekæmpelse af plantesygdomme og lignende), anvendeshyppighed og sprøjtefrist før høst. For nogle kombinationer af pesticider og produkter har Danmark en GAP, der ligger højt sammenlignet med andre EU-lande, for andre kombinationer har Danmark en lav G>

EU{{PU2}}s fastlagte procedure for harmonisering af grænseværdier for restindhold af pesticider tager hensyn til det land, som har den højeste GAP og dermed det højeste restindhold af et givent pesticid. Det er således de højeste værdier af restindhold af pesticider, som bliver ophøjet til harmoniseret EU-maksimalgrænseværdier. Det er under betingelse af, at stoffet opfylder de fastlagte kriterier for godkendelse af pesticider at restindhold som følger af en anvendelse i henhold til højeste GAP ikke fører til en overskridelse af det acceptable daglige indtag for det pågældende pesticid.

Det bemærkes, at danske landmænd skal følge den nationalt fastsatte GAP i anvendelse af pesticider, uanset at EU's grænseværdier for restindhold af pesticider i de færdige produkter måtte give mulighed for en større anvendelse af pesticider i produktionen. Forslaget ændrer derfor ikke ved restindholdet i danske landbrugsprodukter.

Endelig kan det til orientering oplyses, at pesticider kun må indgå i landbrugsproduktionen, hvis deres specifikke anvendelse er godkendt. Godkendelse til anvendelse på en afgrøde medfører således ikke ret til anvendelse på andre afgrøder. For de anvendelser, som et pesticid er forbudt til eller endnu ikke godkendt til, bliver maksimalgrænseværdien for restindhold af det pågældende pesticid sat til LOD (lower limit of analytical determination). LOD er udtryk for det lavest målbare niveau med en given analysemetode. Grænseværdien bliver ikke sat til et absolut nul, da dette i en analytisk og kontrolmæssig sammenhæng ikke giver mening, hvis målemetoden ikke kan påvise helt ned til det absolutte nul.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Der er i pesticidbekendtgørelsen fastsat danske midlertidige maksimalgrænseværdier for stoffet fluroxypyr i korn, majs, nyre og andre animalske produkter i henhold til direktiv 91/414/EØF.

Restindhold af stoffet i andre produkter er omfattet af den generelle bestemmelse i § 7, stk. 2, i fødevarerloven (lov nr. 471 af 1. juli 1998), hvilket indebærer, at de ikke må forekomme i et restindhold, der på baggrund af en sundhedsmæssig vurdering kunne være betænkeligt.

Konsekvenser

Vedtages forslaget, kan det implementeres ved ændring af pesticidbekendtgørelsen.

Forslaget har ingen statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

Kommissionen og Fødevarerdirektoratet har på grundlag af data om den faktiske pesticidanvendelse og befolkningens faktiske indtag af pesticidrester vurderet, at forslagets grænseværdier ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder. Der er i den sundhedsmæssige vurdering taget hensyn til, at mennesker også indtager andre produkter med andre pesticider.

Vedtagelse af forslaget indebærer et højere tilladt restindhold af fluroxypyr i nyre og korn i forhold til gældende midlertidige danske grænseværdier. For alle øvrige fødevarergrupper indebærer forslaget, at der som noget nyt vil blive sat et præcist loft for det tilladte restindhold af fluroxypyr.

Forslaget vil ikke berøre det faktiske restindhold af fluroxypyr i dansk producerede afgrøder, da danske producenter fortsat skal følge de betingelser for god landbrugsmæssig praksis (GAP), som er fastsat af Miljøstyrelsen for anvendelse i Danmark af pesticidprodukter ned aktivstoffet fluroxypyr.

Høring

Forslaget er sendt i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevarerudvalg samt en bredere kreds af organisationer.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

EN

SANCO/2757/00 rev 1

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES



COMMISSION DIRECTIVE ../{NEL}/EC

Of/2000

amending the Annexes to Council Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on cereals, foodstuffs of animal origin and certain products of plant origin, including fruit and vegetables respectively.

EN

COMMISSION DIRECTIVE ../{NEL}/EC

Of/2000

amending the Annexes to Council Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on cereals, foodstuffs of animal origin and certain products of plant origin, including fruit and vegetables respectively.

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Directive 86/362/EEC of 24 July 1986 on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on cereals, as last amended by Directive 2000/58/EC, and in particular Article 10 thereof,

Having regard to Council Directive 86/363/EEC of 24 July 1986 on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on foodstuffs of animal origin, as last amended by Directive 2000/58/EC, and in particular Article 10 thereof,

Having regard to Council Directive 90/642/EEC of 27 November 1990 on fixing of maximum levels for pesticide residues in and on certain products of plant origin including fruit and vegetables, as last amended by Directive 2000/58/EC, and in particular Article 7 thereof,

Having regard to Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market, as last amended by Directive 2000/50/EC (has to be up dated), and in particular Article 4(1)(f) thereof,

WHEREAS:

- The existing active substance, fluroxypyr, was included in Annex I to Directive 91/414/EEC by Commission Directive 2000/10/EC. To the present, no harmonized maximum residue levels for this active substance were set by the Commission. The harmonisation of MRLs is desirable both from the public health and the trade point of view.
- The said inclusion in Annex I was based on assessment of the information submitted concerning registered uses as post harvest herbicide in orchards or as post emergence herbicide on apples, olives, onions, cereals, meadows and pastures. New information on Good Agricultural Practices has been submitted since. All the information available has been reviewed and is sufficient to fix certain maximum residue levels.
- At the inclusion in Annex I to Directive 91/414/EEC the technical and scientific evaluation of fluroxypyr has been finalised on 30 November 1999 in the format of the Commission review report for fluroxypyr. In this review report the Acceptable Daily Intake (ADI) for fluroxypyr was set at 0.8 mg/kg bw/day; the lifetime exposure of consumers of food products treated with fluroxypyr has been assessed and evaluated in accordance with the procedures and practices used within the European Community, taking account of guidelines published by the World Health Organisation and it has been calculated that the maximum residue levels fixed in this Directive do not give rise to an exceedence of this ADI.

- Acute toxic effects requiring the setting of an Acute Reference Dose were not noted during the evaluation and discussion that preceded the inclusion of fluroxypyr in Annex I to Directive 91/414/EEC.

- To ensure that the consumer is adequately protected from exposure to residues in or on products for which no authorisations have been granted, it is prudent to set maximum residue levels at the lower limit of analytical determination for all those products covered by Council Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC.
- The Community's trading partners have been consulted about the levels set out in this Directive through the World Trade Organisation and their comments on these levels have been considered. No CODEX maximum residue levels are defined for fluroxypyr. The possibility of fixing import tolerance maximum residue levels for specific pesticide/crop combinations will be examined by the Commission on the basis of the submission of acceptable data.
- The opinions of the Scientific Committee for Plants, in particular advice and recommendations concerning the protection of consumers of food products treated with pesticides, have been taken into account.
- This Directive is in accordance with the opinion of the Standing Committee on Plant Health;

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

The following shall be added to part A of Annex II to Directive 86/362/EEC:

Pesticide residue	Maximum level in mg/kg
FLUROXYPYR including esters expressed as fluroxypyr	0.1 Barley, oats, rye, triticale and wheat 0.05 (*) Other cereals

(*) indicates lower limit of analytical determination

Article 2

The following shall be added to part B of Annex II to Directive 86/363/EEC:

Pesticide residue	Maximum level (mg/kg)		
	Of meat, including fat, preparations of meat, offals and animal fats as listed in Annex I within CN code Nos. 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 and 1602	For milk and milk products listed in Annex 1 within CN code Nos. 0401, 0402, 0405 00 and 0406	Of shelled fresh eggs, for bird's eggs and egg yolks listed in Annex 1 within CN code Nos. 0407 00 and 0408
FLUROXYPYR	0.5 ex 0206 Kidney 0.05 (*) other products	0.05 (*)	0.05 (*)

(*) Indicates lower limit of analytical determination

Article 3

The maximum residue levels for fluroxypyr including esters expressed as fluroxypyr in the Annex to this Directive shall be added to Annex II to Directive 90/642/EEC.

Article 4

This Directive shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Communities.

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 30 June 2001 at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply these provisions as of 1 September 2001.

When Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or be accompanied by such a reference on the occasion of their official publication. Member States shall determine how such reference is to be made.

Article 6

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, [{{NEL}}]

For the Commission

[{{NEL}}]

Member of the Commission

ANNEX

Groups and examples of individual products to which the MRLs apply	Pesticide residues and maximum residue levels (mg/kg)
	fluroxypyr including esters expressed as fluroxypyr
1. Fruit, fresh, dried or uncooked, preserved by freezing, not containing added sugar; nuts	0.05 (*)
(i) CITRUS FRUIT	
Grapefruit	
Lemons	
Limes	
Mandarins (including clementines and other hybrids)	
Oranges	
Pomelos	
Others	
(ii) TREE NUTS (shelled or unshelled)	
Almonds	
Brazil nuts	
Cashew nuts	
Chestnuts	
Coconuts	
Hazelnuts	
Macadamia	
Pecans	
Pine nuts	
Pistachios	
Walnuts	
Others	
(iii) POME FRUIT	

Apples	
Pears	
Quinces	
Others	
(iv) STONE FRUIT	
Apricots	
Cherries	
Peaches (including nectarines and similar hybrids)	
Plums	
Others	
(v) BERRIES AND SMALL FRUIT	
(a) Table and wine grapes	
Table grapes	
Wine grapes	
(b) Strawberries (other than wild)	
(c) Cane fruit (other than wild)	
Blackberries	
Dewberries	
Loganberries	
Raspberries	
Others	
(d) Other small fruit and berries (other than wild)	
Bilberries	
Cranberries	
Currants (red, black and white)	
Gooseberries	
Others	
(e) Wild berries and wild fruit	
(vi) MISCELLANEOUS	
Avocados	
Bananas	
Dates	
Figs	
Kiwi	
Kumquats	
Litchis	
Mangoes	
Olives	
Passion fruit	
Pineapples	
Pomegranate	
Others	
2. Vegetables, fresh or uncooked, frozen or dry	0.05 (*)

(i) ROOT AND TUBER VEGETABLES	
Beetroot	
Carrots	
Celeriac	
Horseradish	
Jerusalem artichokes	
Parsnips	
Parsley root	
Radishes	
Salsify	
Sweet potatoes	
Swedes	
Turnips	
Yam	
Others	
(ii) BULB VEGETABLES	
Garlic	
Onions	
Shallots	
Spring onions	
Others	
(iii) FRUITING VEGETABLES	
(a) Solanacea	
Tomatoes	
Peppers	
Aubergines	
Others	
(b) Cucurbits - edible peel	
Cucumbers	
Gherkins	
Courgettes	
Others	
(c) Cucurbits - inedible peel	
Melons	
Squashes	
Watermelons	
Others	
(d) Sweet corn	
(iv) BRASSICA VEGETABLES	
(a) Flowering brassica	
Broccoli	
Cauliflower	
Others	

(b) Head brassica	
Brussels sprouts	
Head cabbage	
Others	
(c) Leafy brassica	
Chinese cabbage	
Kale	
Others	
(d) Kohlrabi	
(v) LEAF VEGETABLES AND FRESH HERBS	
(a) Lettuce & similar	
Cress	
Lamb's lettuce	
Lettuce	
Scarole	
Others	
(b) Spinach & similar	
Spinach	
Beet leaves (chard)	
Others	
(c) Water cress	
(d) Witloof	
(e) Herbs	
Chervil	
Chives	
Parsley	
Celery leaves	
Others	
(vi) LEGUME VEGETABLES (fresh)	
Beans (with pods)	
Beans (without pods)	
Peas (with pods)	
Peas (without pods)	
Others	
(vii) STEM VEGETABLES (fresh)	
Asparagus	
Cardoons	
Celery	
Fennel	
Globe artichokes	
Leek	
Rhubarb	
Others	

(viii) FUNGI	
(a) Cultivated mushrooms	
(b) Wild mushrooms	
3. PULSES	0.05 (*)
Beans	
Lentils	
Peas	
Others	
4. OIL SEEDS	0.05 (*)
Linseed	
Peanuts	
Poppy seeds	
Sesame seeds	
Sunflower seed	
Rape seed	
Soya bean	
Mustard seed	
Cotton seed	
Others	
5. POTATOES	0.05 (*)
Early potatoes	
Ware potatoes	
6. TEA (leaves and stems, dried, fermented or otherwise, from the leaves of <i>Camellia sinensis</i>)	0.1 (*)
7. HOPS (dried), including hop pellets and unconcentrated powder	0.1 (*)

(*) Indicates lower limit of analytical determination