

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. Errangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

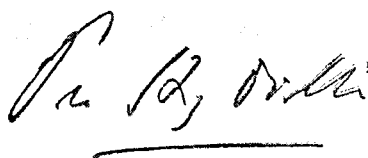
Kontor
EU-sekr.

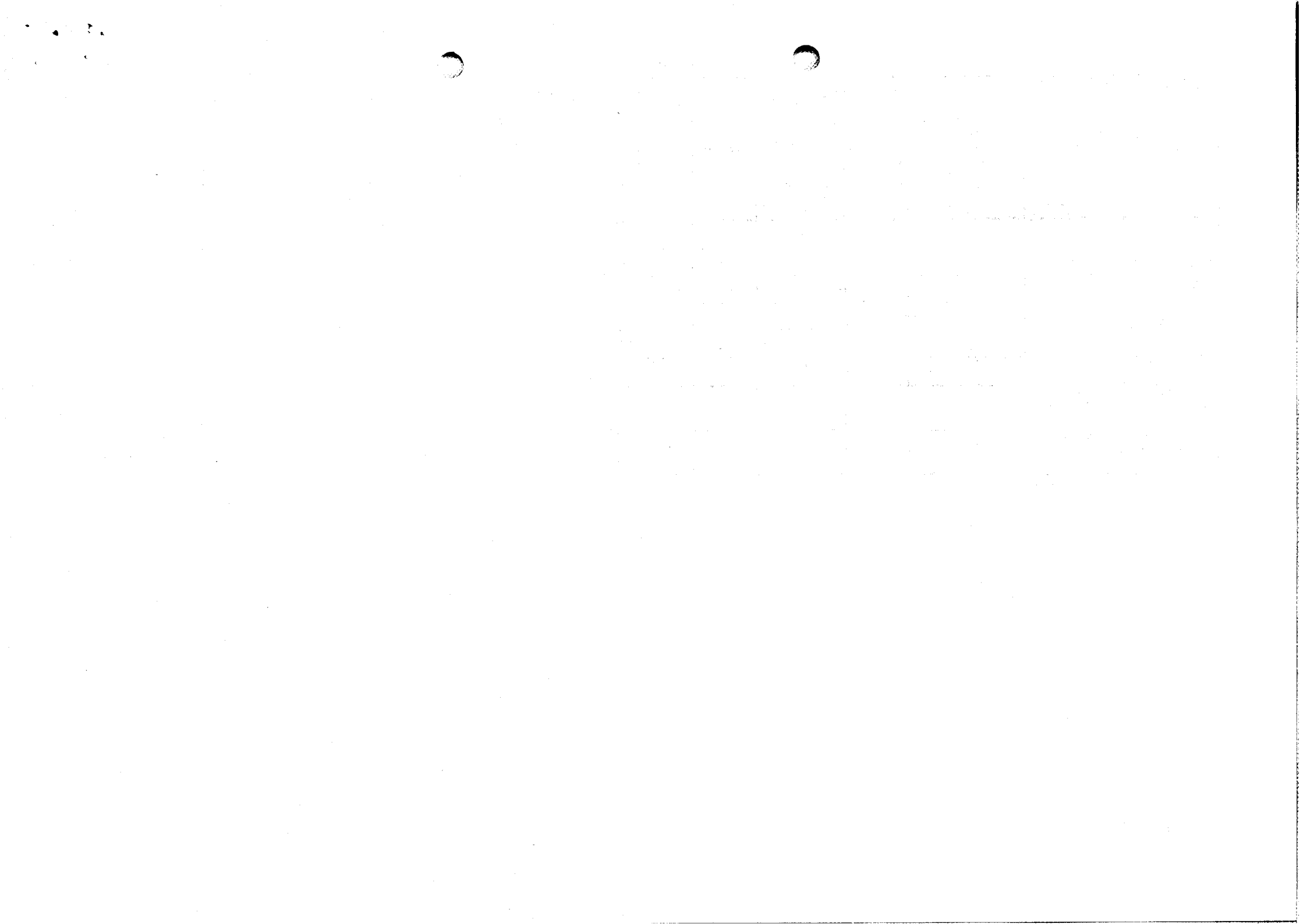
15. marts 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF 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/2504/-2001.

Forslaget forventes sat til indikativ afstemning den 19.-20. marts 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.


P. B. Olsen



Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

FA2/1.2.

J.nr.: FA 4550-49/01/1997-4113-0029

Den 14. marts 2002

HFB/LCHK/MOE

LFM0611

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF 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/2504/2001

Kommissionen har ved SANCO/2504/2001 af 8. oktober 2001 fremsat forslag til fastsættelse af EU-maksimalgrænseværdier for en række pesticidrester. Forslaget forventes sat til indikativ afstemning den 19. -20. marts 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

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 af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller kan vedtage forslaget uændret med

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)		Annex IV			
Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	Profenofos	Resmethrin (resmethrin and other constituent isomers (sum of isomers) expressed as resmethrin)	Tridemorph	Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)
RMS:	IR	DE	UK	DE	IR
Linseed	0.5				
Peanuts					
Poppy seed					
Sesame seed					
Sunflower seed	0.5				
Rape seed	0.5	cdx 2			
Soya bean					
Mustard seed					
Cotton seed		2			
Others	0.1*	0,05*			
5. POTATOES	0.05*	0.05*	0.1*	0,05*	0.1*
Early & ware potatoes					
6. TEA (dried leaves and stalks, fermented or otherwise, <i>Camellia sinensis</i>)	0.1*	0.1*	0,2*	20	0,2* cdx 10
7. HOPS (dried), including hop pellets and unconcentrated powder	0.1*	0.1*	0,2*	0,1*	10

* Indicates lower limit of analytical detern

kvalificeret flertal eller ændre det med enstemmighed. Handler Rådet ikke inden en frist på højst tre måneder, kan Kommissionen udstede direktivet.

Forslaget harmoniserer medlemslandenes nationale maksimalgrænseværdier for 20 forskellige pesticidrester: bitertanol, clofentezin, fenpropimorph, prochloraz, profenofos, triadimefon, triadimenol, abamectin, azocyclotin, cyhexatin, bifenthrin, bromopropylat, cyrozamin, flucythrinat, hexaconazol, methacrifos, myclobutanil, penconazol, resmethrin og tridemorph. Der fastsættes således grænseværdier for de nævnte stoffer i kornprodukter, frugt og grønt samt animalske produkter.

Fødevaredirektoratet har på grundlag af data om den faktiske pesticidanvendelse og befolkningens faktiske indtag af pesticidrester vurderet, at der ikke er anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslagets grænseværdier.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet. For så vidt angår de stoffer og fødevarergrupper, der ikke er reguleret i den danske pesticidbekendtgørelse, sættes her et præcist og direkte kontrollerbart loft for det tilladte restindhold. For så vidt angår de stoffer og fødevarergrupper, der er reguleret i den danske pesticidbekendtgørelse, vil grænseværdierne i nogle tilfælde øges inden for et acceptabelt niveau og i andre tilfælde reduceres.

Regeringen agter på denne baggrund at stemme for forslaget med eventuelle sundhedsmæssigt acceptable ændringer.

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)		Annex IV			
Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	Profenofos	Resmethrin (resmethrin and other constituent isomers (sum of isomers) expressed as resmethrin)	Tridemorph	Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)
	IR	DE	UK	DE	IR
RMS:					
(v) LEAF VEGETABLES & FRESH		0.05*		0.05*	0.1
(a) Lettuce & similar	5				
Cress					
Lamb's lettuce					
Lettuce					
Scarole (broad-leaf endive)					
Others	0.05*				
(b) Spinach & similar	0.05*				
Spinach					
Beet leaves (chard)					
Others					
(c) Water cress	0.05*				
(d) Willow	0.05*				
(e) Herbs	5				
Chervil					
Chives					
Parsley					
Celery leaves					
Others	0.05*	cdx 0.1			
(vi) LEGUME VEGETABLES (fresh)	0.05*	0.05*		0.05*	0.1*
Beans (with pods)					cdx 0.1
Beans (without pods)					
Peas (with pods)					
Peas (without pods)					
Others					
(vii) STEM VEGETABLES (fresh)	0.05*	0.05*		0.05*	0.1*
Asparagus					
Cardoons					cdx 1
Celery					
Fennel					
Globe artichokes					
Leek					
Rhubarb					
Others					
(viii) FUNGI		0.05*		0.05*	0.1*
(a) Cultivated mushrooms	3	cdx 2			
(b) Wild mushrooms	0.05*				
3. PULSES		0.05*	0.1*	0.05*	0.1*
Beans					
Lentils					
Peas	0.3				
Others	0.05*				
4. OIL SEED			0.2*	0.1*	0.2*

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

FA2/1.2.

J.nr.: FA 4550-49/01/1997-4113-0029

Den 14. marts 2002

HFB/LCHK/MOE

LFM0611

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF 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/2504/2001

Resume

Forslaget harmoniserer medlemslandenes nationale maksimalgrænseværdier for 20 forskellige pesticidrester: bitertanol, clofentezin, fenpropimorph, prochloraz, profenofos, triadimefon, triadimenol, abamectin, azocyclotin, cyhexatin, bifenthrin, bromopropylat, cyrozamin, flucythrinat, hexaconazol, methacrifos, myclobutanil, penconazol, resmethrin og tridemorph. Der fastsættes således grænseværdier for de nævnte stoffer i kornprodukter, frugt og grønt samt animalske produkter.

Fødevedirektoratet har på grundlag af data om den faktiske pesticidanvendelse og befolkningens faktiske indtag af pesticidrester vurderet, at der ikke er anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslagets grænseværdier.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet. For så vidt angår de stoffer og fødevarergrupper, der ikke er reguleret i den danske pesticidbekendtgørelse, sættes her et præcist og direkte kontrollerbart loft for det tilladte restindhold. For så vidt angår de stoffer og fødevarergrupper, der er reguleret i den danske pesticidbekendtgørelse, vil grænseværdierne i nogle tilfælde øges inden for et acceptabelt niveau og i andre tilfælde reduceres.

Baggrund

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg) Annex IV					
Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	Profenofos	Resmethrin (resmethrin and other constituent isomers (sum of isomers) expressed as resmethrin)	Tridemorph	Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)
RMS:	IR	DE	UK	DE	IR
(b) <i>Cucurbits - edible peel</i>		0,05*			
Cucumbers					
Gherkins					
Courgettes					cdx 2
Others					
(c) <i>Cucurbits - inedible peel</i>		0.05*?			
Melons					
Squashes					
Watermelons					
Others					
(d) <i>Sweet corn</i>		0,05*			
(iv) BRASSICA VEGETABLES	0.05*	0.05*		0,05*	0.1*
(a) <i>Flowering brassica</i>					
Broccoli (including calabrese)					
Cauliflower		cdx 0.5			
Others					
(b) <i>Head brassica</i>		cdx 0.5			
Brussels sprouts					
Head cabbage		1? cdx 1			
Others		0,05*			
(c) <i>Leafy brassica</i>		0.05*			
Chinese cabbage					
Kale					
Others					
(d) <i>Kohlrabi</i>		0,05*			

Kommissionen har ved SANCO/2504/2001 af 8. oktober 2001 fremsat forslag til fastsættelse af EU-maksimalgrænseværdier for en række pesticidrester. Forslaget forventes sat til indikativ afstemning den 19. -20. marts 2002 i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed.

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 af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager.

Forslaget behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen direktivet. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der kan forkaste forslaget med simpelt flertal eller 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

Der redegøres ikke nærmere for nærheds- og proportionalitetsprincippet, da der er tale om gennemførelsesbestemmelser til allerede vedtagne retsakter.

Dog skal det bemærkes, at forslag om harmonisering af pesticidgrænseværdier især betyder, at kontrol med de fastsatte grænseværdiers overholdelse styrkes ved, at alle lande skal kontrollere de samme værdier. Forslaget vurderes således at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

Formål og indhold

Forslaget harmoniserer medlemslandenes nationale maksimalgrænseværdier for 20 forskellige pesticidrester: bitertanol, clofentezin, fenpropimorph, prochloraz, profenofos, triadimefon, triadimenol, abamectin, azocyclotin, cyhexatin, bifenthrin, bro-

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)		Annex IV				
Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	Profenofos	Resmethrin (resmethrin and other constituent isomers (sum of isomers) expressed as resmethrin)	Tridemorph	Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)	
						IR
RMS:						
(vi) MISCELLANEOUS						
Avocados	5		0.05*	0.1*	0.05*	
Bananas						
Dates						
Figs						
Kiwi						
Kumquat						
Litchis						
Mangoes	5					
Olives					cdx 2	
Passion fruit						
Pineapples					3	
Papaya	5					
Others	0.05*				0.1*	
2. Vegetables, fresh or uncooked, frozen or dry			0.1*			
(i) ROOT AND TUBER VEGETABLES	0.05*	0.05*		0.05*	0.1	
Beetroot						
Carrots						
Celeriac						
Horseradish						
Jerusalem artichokes						
Parsnip						
Parsley root						
Radishes						
Salsify						
Sweet potatoes						
Swedes						
Turnips						
Yam						
Others						
(ii) BULB VEGETABLES		0.05*		0.05*	0.1	
Garlic	0.5					
Onions		?				
Shallots	5					
Spring onions						
Others	0.05*					
(iii) FRUITING VEGETABLES	0.05*	cdx 2		0.05*	0.1	
(a) Solanacea		cdx 0.5			cdx 0.5	
Tomatoes		2			cdx 0.1	
Peppers		0.5?				
Chilli Peppers		5				
Aubergines					cdx 2	
Others		0.05*				

mopropylat, cyrozamin, flucythrinat, hexaconazol, methacrifos, myclobutanil, penconazol, resmethrin og tridemorph.

Forslaget fastsætter maksimalgrænseværdier for pesticidresterne i navngivne fødevarer kategorier, hvor stoffet er tilladt i henhold til god landbrugsmæssig praksis (GAP) og i henhold til den sundhedsmæssige vurdering. Se nedenfor for mere detaljerede oplysninger om GAP, ADI og ARfD. For de produkter, hvor stofferne ikke er tilladt, fastsættes en grænseværdi for restindholdet svarende til det laveste målbare niveau for en given analysemetode (LOD- lower limit of analytical determination). LOD-grænseværdierne fastsættes for at beskytte forbrugerne mod restindhold fra anvendelser, der ikke er godkendt af myndighederne.

Det bemærkes, at de konkrete grænseværdier i det foreliggende forslag er fastsat i de enkelte medlemsstater herunder Danmark i forbindelse med nationale godkendelser af plantebeskyttelsesmidler. De omfattede pesticidrester har ikke tidligere været reguleret i EU, og pesticiderne er endnu ikke blevet vurderet for optagelse på positivlisten af direktiv 91/414 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Der er derfor på EU niveau ikke fastsat fælles toksikologiske tærskelværdier udtrykt i det acceptable daglige indtag (ADI) og den akutte reference dosis (ARfD), og til vurdering af forslagets grænseværdier må hvert enkelt medlemsland derfor foretage sine egne sundhedsmæssige vurderinger af de to toksikologiske tærskelværdier.

De grænseværdier for restindhold, som fastsættes, optages i bilagene til følgende direktiver:

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

Kommissionen vurderer, at de foreslåede grænseværdier for det maksimale restindhold er sundhedsmæssigt acceptable efter de retningslinier, som er fastlagt af Verdenssundhedsorganisationen WHO.

Kommissionen anfører, at der eventuelt i forbindelse med notifikation over for WTO efterfølgende kan blive tale om fastsættelse af enkelte højere grænseværdier for at tilgodese godkendte pesticidanvendelser i tredjelande, da der findes grænseværdier i

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)		Annex IV				
Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	Profenofos	Resmethrin (resmethrin and other constituent isomers (sum of isomers) expressed as resmethrin)	Tridemorph	Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)	
	RMS:	IR	DE	UK	DE	IR
(c) <i>Cane fruit (other than wild)</i>						
Blackberries						
Dewberries						cdx 1
Loganberries						
Raspberries						
Others						
(d) <i>Other small fruit & berries (other than wild)</i>						
Bilberries (fruit of species <i>Vaccinium myrtillus</i>)						cdx 0.5
Cranberries						
Currants (red, black and white)						
Gooseberries						
Others						
(e) <i>Wild berries and wild fruit</i>		cdx 5				0.1*

Codex Alimentarius. Dette vil i givet fald blive vurderet i EU, hvis der modtages et tilfredsstillende datagrundlag, som opfylder EU's krav til videnskabelig dokumentation og risikovurdering.

Alle stoffer og grænseværdier i forslaget vil - som led i etableringen af fuldstændig regulering af pesticidområdet - blive vurderet i henhold til de fælles kriterier i direktiv 91/414.

Generel teknisk orientering

Den sundhedsmæssige vurdering efter WHO's retningslinier fører til fastlæggelsen af stoffets faregrænse NOAEL (No Adverse Effect Level) ud fra dyreforsøg. 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 hele livet uden sundhedsmæssige betænkeligheder. Da man ønsker en stor sikkerhedsfaktor, bliver ADI'en typisk sat til at være en 100-del af faregrænsen. Faktoren afhænger af, hvor godt den sundhedsmæssige vurdering er dokumenteret i forhold til menneskelig påvirkning. Der fastsættes endvidere en akut referencedosis, ARfD. ARfD er den mængde af stoffet, som et menneske kan indtage i løbet af én dag uden sundhedsmæssige betænkeligheder. Også her er der i vurderingen indbygget en stor sikkerhedsfaktor af samme størrelsesorden som for ADI.

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

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'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), anven-

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)		Annex IV				
Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	Profenofos	Resmethrin (resmethrin and other constituent isomers (sum of isomers) expressed as resmethrin)	Tridemorph	Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)	
					IR	DE
RMS:						
1. Fruit, fresh, dried or uncooked, preserved by freezing, not containing added sugar; nuts						
(i) CITRUS FRUIT	10		0,1*	0,05*	0,1*	
Grapefruit						
Lemons						
Limes						
Mandarins (including clementines and other hybrids)	cdx 5	cdx 1				
Oranges		1				
Pomelos						
Others		0,05*				
(ii) TREE NUTS (shelled or unshelled)	0,1*	0,05*	0,2*	0,1*	0,2*	
Almonds						
Brazil nuts						
Cashew nuts						
Chestnuts						
Coconuts						
Hazelnuts						
Macadamia						
Pecans						
Pine nuts						
Pistachios						
Walnuts						cdx 0,5
Others						
(iii) POME FRUIT	0,05*	0,05*	0,1*	0,05*	0,2*	
Apples						
Pears						
Quinces						
Other						
(iv) STONE FRUIT	0,05*	0,05*	0,1*	0,05*	0,2*	
Apricots						
Cherries						
Peaches (including nectarines and similar hybrids)						
Plums						
Others						cdx 2
(v) BERRIES & SMALL FRUIT	0,05*	0,05*	0,1*	0,05*		
(a) Table and wine grapes					2	
Table grapes						cdx 0,1
Wine grapes						
(b) Strawberries (other than wild)						

delseshyppighed 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 GAP.

EU'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 selvfølgelig under betingelse af, at stoffet opfylder de fastlagte kriterier for godkendelse af pesticider, og at restindhold som følger af en anvendelse i henhold til højeste GAP ikke fører til en overskridelse af det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis 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.

Det kan til orientering oplyses, at pesticider kun må indgå i landbrugsproduktionen, hvis deres specifikke anvendelser 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.

Da den videnskabelige vurdering af de sundhedsmæssige data og de nationalt godkendte anvendelser, er ganske omfattende og ressourcekrævende, er Kommissionen i vurderingen af de indkomne data blevet assisteret af såkaldte rapporteur-medlemslande. Rapporteur-landene er ansvarlige for den detaljerede videnskabelige vurdering af den fremsendte dokumentation og skal derfor sammenfatte materialet og formidle konklusionerne videre til Kommissionen og de øvrige medlemslande.

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)

Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Abamectin (sum of avermectin B1a, avermectin B1b and delta-8,9 isomer of avermectin B1a)		Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)		Bifenthrin	Bitertanol	Bromopropylate	Clofentezine	Cyroزامine	Fenproplmorph	Flucythrinate	Hexaconazole	Methacrifos	Myclobutanil	Penconazole	
	ES	IT	FR*	BE												NL
Linseed																
Peanuts				?												
Poppy seed																
Sesame seed																
Sunflower seed																
Rape seed																
Soya bean																
Mustard seed																
Cotton seed											0,1					
Others		0,05*		0,1*							0,05*					
5. POTATOES	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,02*	(b)	0,05*			cdx 20		0,05*	0,02*	0,05*	
Early & ware potatoes																
6. TEA (dried leaves and stalks, fermented or otherwise, <i>Camellia sinensis</i>)	0,02*	0,1*	5	0,1*	0,1*	0,05*	0,05*	0,1*	0,1*	0,1*	cdx 10		0,1*	0,05*	0,1*	cdx 0,5
7. HOPS (dried), including hop pellets and unconcentrated powder	(d)	0,1*	10	0,1*	(c)	0,05*	0,05*	0,1*	0,1*	0,1*			0,1*	2	0,5	

* Indicates lower limit of analytical determination

Dette arbejde foretages med udgangspunkt i udtalelser og vejledninger fra Kommissionens Videnskabelige Komité for Planter. Denne arbejdsdeling gælder for behandlingen af alle forslag til maksimalgrænseværdier for restindhold af pesticider. Danmark er ikke rapporteur-land for pesticider omfattet af det konkrete forslag, derimod foretager de danske fødevaremyndigheder en omfattende sundhedsmæssig vurdering af de konkrete forslag på baggrund af rapporteur-landets anbefalinger og en dansk diæt.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Der er i forbindelse med den danske godkendelsesprocedure fastsat danske midlertidige maksimalgrænseværdier i pesticidbekendtgørelsen for et begrænset antal fødevarer for stofferne: bitertanol, clofentezin, fenpropimorph, prochloraz, profenofos, triadimefon og triadimenol. En række af grænseværdierne i forslaget vedrører produkter, som ikke dyrkes i Danmark, hvorfor der ikke allerede i forbindelse med den danske godkendelseprocedure er sat grænseværdier for restindhold i disse produkter.

Der er endvidere ikke i gældende ret sat grænseværdier for restindhold af de 13 øvrige stoffer: abamectin, azocyclotin, cyhexatin, bifenthrin, bromopropylat, cyrozamin, flucythrinat, hexaconazol, methacrifos, myclobutanil, penconazol, resmethrin og tri-demorph. Disse stoffer er kun reguleret ved den generelle bestemmelse i § 7, stk. 2, i fødevarerloven (lov nr. 471 af 1. juli 1998), hvilket indebærer, at der ikke må forekomme 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.

Vurdering af sundhedsmæssige konsekvenser af forslaget:

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)

Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Abamectin (sum of avermectin B1a, avermectin B1b and delta-8,9 isomer of avermectin B1a)		Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)		Bifenthrin	Bitertanol	Bromopropylate	Clofentezine	Cyroزامine	Fenpropimorph	Flucythrinate	Hexaconazole	Methacrifos	Myclobutanil	Penconazole
	ES	IT	FR	BE											
RMS:	ES	IT	FR	BE	NL	NL	GR	DE	ES	IT	DE	BE	DE		
(v) LEAF VEGETABLES & FRESH	0.01*	0.05*												0.02*	0.05*
(a) Lettuce & similar			0.5												
Cress									cdx 5						
Lamb's lettuce															
Lettuce															
Scarole (broad-leaf endive)															
Others															
(b) Spinach & similar			0.05												
Spinach															
Beet leaves (chard)															
Others															
(c) Water cress			0.05*												
(d) Witloof			0.05*												
(e) Herbs			0.05*												
Chervil															
Chives															
Parsley															
Celery leaves															
Others				cdx 0.5		cdx 3		0.02*	0.05*	0.05*	0.05*			0.02*	0.05*
(vi) LEGUME VEGETABLES (fresh)	0.01*							0.02*	0.05*	0.05*	0.05*			0.02*	0.05*
Beans (with pods)		0.5	0.5	0.5?											
Beans (without pods)				0.5?											
Peas (with pods)			0.1												
Peas (without pods)															
Others		0.05*	0.05*	0.05*											
(vii) STEM VEGETABLES (fresh)	0.01*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.02*		cdx 5			0.05*				0.05*
Asparagus															
Cardoons											cdx 0.5				
Celery									(b)	(c)					
Fennel															
Globe artichokes									2					0.5	
Leek										0.5					
Rhubarb															
Others									cdx 5	0.05*	0.05*			0.02*	0.05*
(viii) FUNGI	0.01*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.02*				0.05*	0.05*			0.02*	0.05*
(a) Cultivated mushrooms									5						
(b) Wild mushrooms									0.05*						
3. PULSES	0.01*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.02*		0.05*	0.05*	0.05*			0.05*	0.02*	0.05*
Beans															
Lentils															
Peas															
Others															
4. OIL SEED	0.02*	0.05*	0.1*					0.05*	0.05*	0.05*			0.05*	0.05*	0.05*

Når forslagene modtages i Fødevaredirektoratet beregnes for hvert pesticid et overslag over det totale daglige indtag fra samtlige pesticidbehandlede fødevarer, der indgår i en dansk diæt. Hvis dette såkaldte kroniske indtag fra samtlige fødevarer, hvortil der er fastsat en grænseværdi, bestemmes til en værdi under det toksikologiske acceptable daglige indtag (ADI), foretages der ikke yderligere kroniske vurderinger, og de foreslåede grænseværdier for stoffet findes sundhedsmæssigt acceptable med hensyn den kroniske påvirkning.

Findes det kroniske indtag derimod at overstige ADI, søges det beregnede skøn reduceret f.eks. ved at pesticidindtaget fra bananskræller fratrækkes, da bananskræller ikke er spiselige, eller der tages højde for, at stof, der forsvinder under forarbejdning af kartofler, ikke indgår, da kartofler aldrig spises rå. Hvis dette mere realistiske indtag på denne måde kan vurderes at være under ADI, findes grænseværdierne, at være sundhedsmæssigt kronisk acceptable.

Der findes yderligere beregningsmodeller, der kan reducere indtag, som endnu er for høje. Hvis indtaget derimod ikke kan bringes under ADI efter de af WHO's anbefalede arbejdsmetoder, er grænseværdierne samlet set sundhedsmæssigt uacceptable. Der skal så efterfølgende udpeges konkret hvilke grænseværdier for pesticidet, som er uacceptable. Det kan ofte være kartofler, som danskere spiser mange af, og som derfor bidrager mere til et dansk indtag end til f.eks. et italiensk.

Hvis pesticidet har en akut toksicitet, foretages der endvidere en risikovurdering af en danskers højeste daglige indtag - bestemt ud fra danske kostundersøgelser suppleret med internationale data - af hver fødevarer op mod en toksikologisk fastsat akut referencedosis (ARfD). Hvis ARfD ikke overskrides, findes grænseværdierne at være sundhedsmæssigt acceptable med hensyn til den akutte påvirkning.

Grænseværdier for restindhold er således kun sundhedsmæssigt acceptable, hvis de hverken samlet eller hver især giver anledning til indtag, der overskrider de sundhedsmæssige tærskelværdier. Det er således afgørende for de danske fødevaremyndigheder, at man kun accepterer grænseværdier, som ligger under det loft, som på baggrund af en videnskabelig vurdering er fundet sundhedsmæssigt acceptabel.

Kommissionen og Fødevaredirektoratet har på grundlag af data om den faktiske pesticidanvendelse og befolkningens faktiske indtag af pesticidrester vurderet, at der

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)

Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Abamectin (sum of avermectin B1a, avermectin B1b and delta-8,9 isomer of avermectin B1a)		Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)		Bifenthrin	Bifenthrin	Bromopropylate	Clofentezine	Cyrozamine	Fenpropi-morph	Flucythrinate	Hexa-conazole	Methacrifos	Myclobutanil	Penconazole
	ES	IT	FR	BE											
RMS:	ES	IT	FR	BE	NL	NL	GR	DE	ES	IT	DE	BE	DE		
(b) <i>Cucurbits - edible peel</i>		0.05*	0.05*	0.5	cdx 0.5	0.02*								0.1	
Cucumbers						cdx 1									
Gherkins															
Courgettes															
Others					cdx 0.5		cdx 0.2								cdx 0.1
(c) <i>Cucurbits - inedible peel</i>		0.05*	0.05	0.05*	cdx 0.5	0.02*								0.02*	
Melons															
Squashes															
Watermelons															
Others											cdx 0.2				
(d) <i>Sweet corn</i>		0.05*	0.05	0.05*		0.02*					cdx 0.2			0.02*	0.05*
(iv) BRASSICA VEGETABLES	0.01*	0.05*		0.05*	0.05*	0.02*	0.05*			0.05*	0.05*			0.02*	0.05*
(a) <i>Flowering brassica</i>			0.2							0.05*					
Broccoli (including calabrese)															
Cauliflower															
Others											cdx 0.5				
(b) <i>Head brassica</i>			1												
Brussels sprouts										0.5					
Head cabbage										(c)					
Others										0.05*					
(c) <i>Leafy brassica</i>			0.05?							0.05*					
Chinese cabbage															
Kale															
Others															
(d) <i>Kohlrabi</i>			0.05*							0.05*					

ikke er anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder ved forslagets grænseværdier. Der er i den sundhedsmæssige vurdering taget hensyn til, at mennesker også indtager andre produkter med andre pesticidrester.

En vedtagelse af forslaget skønnes samlet set at øge beskyttelsesniveauet. For så vidt angår de stoffer og fødevarergrupper, der ikke er reguleret i den danske pesticidbekendtgørelse, sættes her et præcist og direkte kontrollerbart loft for det tilladte restindhold. For så vidt angår de stoffer og fødevarergrupper, der er reguleret i den danske pesticidbekendtgørelse, vil grænseværdierne i nogle tilfælde øges inden for det acceptable og i andre tilfælde reduceres.

Høring

Forslaget har været i høring i en række organisationer i henhold til fødevarerlovens §6. Der er indkommet svar til Fødevarerdirektoratet fra FDB Centrallaboratoriet, Danmarks Jordbrugsforskning, Fødevarerindustrien, Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole, Dansk Transport og Logistik, Mejeriforeningen, Dansk Pelsdyr Foder A/S og Dansk Erhvervsgartnerforening. Ingen havde bemærkninger til forslagets maksimalgrænseværdier.

Forslaget har endvidere været i høring i §2-udvalget (landbrug) samt i det Rådgivende Fødevarerudvalg.

Dansk Familielandbrug har bemærket, at de har tillid til, at de danske toksikologiske undersøgelser vil opfylde hensynet til fødevarer sikkerhed i forbindelse med vurderingen af de beskrevne 20 pesticider.

COOP Danmark A/S har meddelt, at de ikke er enige i, at en vedtagelse af ovennævnte vil øve beskyttelsesniveauet. I langt de fleste tilfælde vil grænseværdierne øges, som tilfældet er for stofferne Bitertanol i bananaer og tomater, Clofentezin, Fenpropimorph og Myclobutanil i diverse bær, Prochloraz i citrusfrugter, mango og papaya, salat og champignon, Profenophos i appelsiner, tomater og chili samt Tri-demorph i te. På denne baggrund kan COOP Danmark ikke tilslutte sig forslaget.

Landbrugsraadet har på vegne af Danske Slagterier, Mejeriforeningen, Landboforeningerne, Dansk Familielandbrug og Dansk Erhvervsgartnerforening meddelt, at de

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)

Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Abamectin (sum of avermectin B1a, avermectin B1b and delta-8,9 isomer of avermectin B1a)		Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)		Bifenthrin	Bifenthrin	Bromopropylate	Clofentezine	Cyroزامine	Fenproprymorph	Flucythrinate	Hexaconazole	Methacrifos	Myclobutanil	Penconazole	
	ES	IT	FR	BE												NL
RMS:																
(vi) MISCELLANEOUS	0.01*	0.05*	0.05*		0.05*		0.05*	0.02*	0.05*			0.05*	cdx 0.1			0.05*
Avocados																
Bananas				3						2					2	
Dates																
Figs																
Kiwi																
Kumquat																
Litchis																
Mangoes																
Olives																
Passion fruit																
Pineapples																
Papaya																
Others				0.05*	0.05*					0.05*					0.02*	
2. Vegetables, fresh or uncooked, frozen or dry													0.05*			
(i) ROOT AND TUBER VEGETABLES	0.01*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.02*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*					0.05*
Beetroot																
Carrots																0.2
Celeriac																
Horseradish																
Jerusalem artichokes																
Parsnip																
Parsley root																
Radishes																
Salsify																
Sweet potatoes																
Swedes																
Turnips																
Yam																0.02*
Others																0.02*
(ii) BULB VEGETABLES	0.01*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*	0.02*	0.05*	0.05*	0.05*	0.05*				0.02*	0.05*
Garlic																
Onions																
Shallots																
Spring onions																
Others																
(iii) FRUITING VEGETABLES	0.01*				0.05*			0.0 cdx 0.5	0.05*	0.0 cdx 0.2				cdx 0.3		cdx 0.2
(a) Solanacea		0.05*						cdx 1								
Tomatoes			0.2	2											0.3	0.2
Peppers															0.5	
Chilli Peppers															0.3	
Aubergines			0.2													
Others			0.05*	0.05*			0.02*	cdx 0.2							0.02*	cdx 0.1

ikke har bemærkninger til forslaget. Desuden har HORESTA og Danske Slagterier bemærket, at de ikke har nogle kommentarer til høringen.

Forbrugerrådet har bemærket, at det generelt er Forbrugerrådets holdning, at pesticidrester i fødevarer til mennesker (og dyr) bør begrænses mest muligt. Forbrugerrådet har desuden bemærket, at de er tilfredse med, at maksimalgrænseværdien for restindholdet af de nævnte pesticider sættes til LOD for de anvendelser, som et pesticid er forbudt til eller endnu ikke godkendt til. Forbrugerrådet så gerne, at LOD-princippet desuden ville blive anvendt på alle forbudte eller ikke-godkendte pesticider

Desuden har Forbrugerrådet påpeget, at vurderingen af grænseværdier er vanskelig at overskue og vurdere i forhold til varierende kostvaner i befolkningen. Forbrugerrådet er bekymret for de befolkningsgrupper, der har et stort indtag af vegetabiliske fødevarer, f.eks. vegetarer, veganere og de mennesker, der lever efter Fødevaredirektoratets anbefalinger om "6 om dagen".

De Samvirkende Købmænd (DKS) har beklaget, at det ikke har været muligt for dem at gennemgå materialet inden for høringsfristen.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

IV Pesticide residues and MRLs (mg/kg)

Groups and examples of individual products to which the MRLs would apply	Abamectin (sum of avermectin B1a, avermectin B1b and delta-8,9 isomer of avermectin B1a)	Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)	Bifenthrin	Bitertanol	Bromopropylate	Clofentezine	Cyrozamine	Fenpropimorph	Flucythrinate	Hexaconazole	Methacryfos	Myclobutanil	Penconazole
	ES	IT	FR	BE	NL	NL	GR	DE	ES	IT	DE	BE	DE
(c) <i>Cane fruit (other than wild)</i>	0.01*		0.05*				0.05*		0.05*			0.02*	
Blackberries		0.05*				3							0.05*
Dewberries													
Loganberries													
Raspberries			?			3		1				2	
Others						0.02*		0.05*	0.05*	0.05*		0.02*	0.05*
(d) <i>Other small fruit & berries (other than wild)</i>	0.01*	0.05*					0.05*	0.05*	0.05*				
Bilberries (fruit of species <i>Vaccinium myrtillus</i>)												cdx 0.5	
Cranberries													
Currants (red, black and white)						0.5						1	
Gooseberries						cdx 0.05							
Others			0.05*			0.02*						0.02*	0.05*
(e) <i>Wild berries and wild fruit</i>	0.01*	0.05*	0.05*		0.05*	0.02*	0.05*	0.05*	0.05*			0.02*	0.05*

EN

SANCO/2504/2001



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 8.10.2001
SANCO/2504/2001

Draft

COMMISSION DIRECTIVE 2001/.../EC

Of 2001

**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

Annex III

Pesticide residues	Maximum levels in mg/kg (ppm)			
	in meat, preparations of meat, offals and animal fats as listed in Annex I under heading Nos ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 and 1602	in milk and milk products listed in Annex 1 under heading Nos 0401, 0402, 0405 00 and 0406	in shelled fresh eggs, in birds' eggs and egg yolks listed in Annex 1 under heading Nos 0407 00 and 0408	
Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)	0.2 Meat of cattle 0.05* Other products	0.05*	0.05*	cattle meat 0.2 all others LOD
Clofentezine (sum of all compounds containing the 2-chlorobenzoyl moiety expressed as clofentezine)	0.1 liver of cattle 0.05* other products	0.05*	0.05*	no codex
Myclobutanil (sum of myclobutanil and alpha-(3-hydroxybutyl) - alpha - (4-chlorophenyl) - 1H - 1,2,4 - triazole - 1 - propanenitrile (RH9090) expressed as Myclobutanil)	0.01*	0.01*	0.01*	all codex are LOD

* Indicates lower limit of analytical determination

Draft

COMMISSION DIRECTIVE 2001/.../EC

Of ..2001

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 cereals¹, as last amended by Directive 2000//EC², 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 origin³, as last amended by Directive 2000//EC, and in particular Article 10 thereof,

Having regard to Council Directive 90/642/EEC of 27 November 1990 on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on products of plant origin, including fruit and vegetables⁴, as last amended by Directive 2000//EC, and in particular Article 7 thereof,

Whereas:

- (1) The Commission has a mandate to modify the annexes to Council Directives 86/362/EEC and 86/363/EEC consisting of lists of pesticide residues and their maximum levels; the Commission prepared modifications to these lists for adoption by the Council of Council Directives 1995 and 1996 according to priority lists on the basis of trade and health concerns; the Council transferred the mandate to set Maximum Residue Levels to the Commission in 1997 by Council Directive 97/41/EC⁵; these lists containing several open positions for which no sufficient data on toxicology and residue trials existed were re-examined by the member states and the

¹ OJ N° L221, 7.8.1986, p. 37

² OJ N° L107, 4.5.2000, p. 28

³ OJ N° L221, 7.8.1986, p. 43

⁴ OJ N° L350, 14.12.1990, p. 71

⁵ OJ N° L184, 12.7.1997, p.33

Annex I

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

Pesticide residues	Maximum levels in mg/kg	CODEX values
Abamectin (sum of avermectin B1a, avermectin B1b and delta-8,9 isomer of avermectin B1a)	0.01*	No Codex
Azocyclotin and Cyhexatin (sum of azocyclotin and cyhexatin expressed as cyhexatin)	0.05*	No Codex
Bifenthrin	0.5 wheat, barley, oats 0.02* other cereals	wheat, barley, straw=0.5
Bitertanol	0.05*	codex = 0.1*
Bromopropylate	0.05*	No Codex
Clofentezine (sum of all compounds containing the 2-chlorobenzoyl moiety expressed as clofentezine)	0.02*	No Codex
Cyromazine	0.05*	No Codex
Fenpropimorph	0.5 barley, wheat, oats, rye, triticale	No Codex
Flucythrinate (expressed as flucythrinate, sum of isomers)	0.05*	wheat, oats, barley=0.2
Hexaconazole	0.05*	wheat=0.1
Methacrifos	0.05*	No Codex
Myclobutanil (sum of myclobutanil and alpha-(3-hydroxybutyl) - alpha - (4-chloro-phenyl) - 1H - 1,2,4 - triazole - 1 -propanenitrile (RH9090) expressed as Myclobutanil)	0.02*	No Codex
Penconazole	0.05*	No Codex
Prochloraz (sum of prochloraz and its metabolites containing the 2,4,6-Trichlorophenol moiety expressed as prochloraz)	1 oats, barley 0.2 triticale, wheat, 0.5 Rye 0.05* other cereals	Barley, oats, rye, wheat=0.
Profenofos	0.05*	No Codex
Resmethrin (expressed as resmethrin and other constituent isomers - sum of isomers)	0.05*	Wheat=1
Triademorph	0.2 barley, oats 0.1 triticale, wheat, rye 0.05* other cereals	No Codex
Triadimefon and Triadimenol (sum of triadimefon and triadimenol)	0.2 wheat, barley, oats, rye, triticale 0.1* other cereals	fon= barley 0.5, oats, rye, wheat=0.1 nol= barley 0.5, oats, rye, wheat=0.2

* Indicates lower limit of analytical determination

Commission, modified and found sufficient to propose certain Maximum Residue Levels;

- (2) It is now appropriate that maximum levels be fixed for certain pesticide residues, namely abamectin, azocyclotin, bioresmethrin, bifenthrin, bitertanol, bromopropylate, clofentezine, cyromazine, cyhexatin, fenpropimorph, flucytrinate, hexaconazol, myclobutanil, penconazole, prochloraz, profenofos, resmethrin, tridemorph, triadimefon and triadimenol; however, it is not possible to establish maximum pesticide residue levels for all pesticide residue product combinations due to insufficient data;
- (3) For certain positions in the Annex to this Directive insufficient data was available, at the date of its adoption, to justify the fixing of maximum residue limits at Community level higher than the Limit of Determination. In cases where interested parties have showed their willingness to provide the necessary data, the date of application of provisions in the Directive related to these data was set accordingly in order to provide interested parties with sufficient time to provide the necessary data enabling, where appropriate and justified, the adoption of maximum residue levels at Community level above the lower limit of analytical determination. Where no additional data has been provided, it is appropriate to fix maximum residue levels at the lower limit of analytical determination.
- (4) Pesticide residues may arise in foodstuffs of animal origin as a result of agricultural practices; it is necessary to take into account relevant data for both authorized pesticide uses and as appropriate supervised trials and animal feeding studies;
- (5) The information available has been reviewed. For many positions the data is sufficient to fix residue level above the lower limit of analytical determination and it is appropriate to do so. For some positions the information available is inadequate and it is appropriate to fix maximum residue levels at the lower limit of analytical determination. For other positions the information is adequate but demonstrates that the setting of a maximum residue level above the lower limit of analytical determination may give rise to an unacceptable acute or chronic exposure of the consumer to the residues. In such cases, it is appropriate to fix maximum residue levels at the lower limit of analytical determination.
- (6) The lifetime exposure of consumers to these pesticides via food products that may contain residues of these pesticides 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 Organisation⁶ and it has been calculated that the maximum residue levels fixed in this Directive do not give rise to an exceedence of the acceptable daily intakes.
- (7) The acute exposure of consumers to these pesticides via each of the food products that may contain residues of these pesticides 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. It has been

⁶ Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised), prepared by the GEMS/Food Programme in collaboration with the Codex Committee on Pesticide Residues, published by the World Health Organisation 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7)

ANNEXES

Annex I

Annex II

Annex III

Annex IV

calculated that the maximum residue levels fixed for open positions in the present Directive do not give rise to acute toxic effects.

- (8) 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 such products covered by Council Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC.
- (9) 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.
- (10) 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. The methodology described by the World Health Organisation, referred to above, as applied by rapporteur member states, checked and evaluated by the Commission in the framework of the Standing Committee on Plant Health, is in agreement with the guidance given by the Scientific Committee of Plants⁷.
- (11) The measures provided for in this Directive are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Plant Health.

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

The maximum levels for residues listed in Annex I to this Directive shall replace those listed in Part A of Annex II to Directive 86/362/EEC for the pesticides in question.

Article 2

1. The maximum levels for residues listed in Annex II to this Directive shall replace those listed in Part A of Annex II to Directive 86/363/EEC for the pesticides in question.
2. The maximum levels for residues listed in Annex III to this Directive shall replace those listed in Part B of Annex II to Directive 86/363/EEC for the pesticides in question.

Article 3

1. The maximum levels for residues listed in Annex IV to this Directive shall replace those listed in Annex II to Directive 90/642/EEC for the pesticides in question.
2. The maximum level for residues for acephate on peaches shall be fixed at 0.2 mg/kg.

⁷ SCP/RESI/021; SCP/RESI/024

Article 4

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 31 May 2003 at the latest, except for the provision in article 3 (2), which shall be brought into force by 1 February 2002. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply these measures as of 1 August 2003, except for the provision in article 3 (2), which shall be applicable as of 1 June 2002.

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 5

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

Article 6

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels,

For the Commission

Member of the Commission