


Modtaget via elektronisk post. Der tages forbehold for evt. fejl

Europaudvalget
(Alm. del - bilag 1578)
landbrugsministerråd
(Offentligt)

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets notat om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler og udkast til Kommissionens henstilling til reduktion af indholdet af dioxiner i fødevarer, dokument SANCO/0384/01-rev2 og SANCO/0385/01-rev2.

Forslaget forventes sat til afstemning på et ekstraordinært møde i Den Stående Komité for Levnedsmidler den 25. juli 2001.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri 

om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler og udkast til Kommissionens henstilling til reduktion af indholdet af dioxiner i fødevarer

Dokument SANCO/0384/01-rev2 og SANCO/0385/01-rev2

Kommissionen har den 19.-20. juli 2001 under et møde i Den Stående Levnedsmiddelkomité oplyst, at Kommissionen ønsker at sætte forslaget til forordning til afstemning på et ekstraordinært møde i Den Stående Komité for Levnedsmidler den 25. juli 2001, da Kommissionen uden nærmere begrundelse har oplyst, at sagen er af meget hastende karakter. Det bemærkes, at Kommissionen i juni 2001 oplyste, at forslaget ville blive sat til afstemning i løbet af efteråret 2001.

Forslaget behandles i en III b-procedure. Hvis der er kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forordningen. 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 vedtage forordningen.

Forslaget vedrører fastsættelse af maksimalgrænseværdier i fødevarer samt - i tilknytning hertil - en henstilling til fastsættelse af aktionsgrænser for dioxin med henblik på en reduktion af dioxiner og PCB i fødevarer.

De foreslåede maksimalgrænseværdier vurderes ikke umiddelbart at garantere et indtag under TDI (tolerabel daglig indtagelse), men forudsat, at der gennemføres passende kontrolforanstaltninger vil beskyttelsesniveauet i Europa og Danmark forbedres. Danmark er derfor positivt indstillet overfor forslaget, men finder, at det er vigtigt at få harmoniserede overvågnings- og kontrolforanstaltninger.

Regeringen agter på den baggrund at stemme for forslaget under forudsætning af, at der afgives en Kommissionserklæring om, at man indenfor en given kort tidsperiode, vil udarbejde forslag til harmoniserede overvågnings- og kontrolforanstaltninger m.v. ved overskridelser af maksimalgrænseværdierne.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

om forslag til Kommissionens forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler og udkast til Kommissionens henstilling til reduktion af indholdet af dioxiner i fødevarer

Dokument SANCO/0384/01-rev2 og SANCO/0385/01-rev2

Resumé

Forslaget vedrører fastsættelse af maksimalgrænseværdier i fødevarer samt en henstilling til fastsættelse af aktionsgrænser for dioxin med henblik på en reduktion af dioxiner i fødevarer. Forslaget er baseret på risikovurdering foretaget af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler den 22. november 2000 af dioxin og dioxinlignende PCB i fødevarer.

Forslaget vil ikke garantere, at alle vil få et indtag af dioxin under det anbefalede tolerable daglige indtag (TDI), men forudsat, at der gennemføres passende kontrolbestemmelser vurderes det, at de foreslåede maksimalgrænseværdier vil øge beskyttelsesniveauet i Europa og Danmark. Kommissionen har den 19.-20. juli 2001 oplyst, at Kommissionen på grund af sagens hastende karakter ønskede forslaget sat til afstemning den 25. juli 2001.

Baggrund

Kommissionen har den 19.-20. juli 2001 under et møde i Den Stående Levnedsmiddelkomité oplyst, at Kommissionen ønsker at sætte forslaget til forordning til afstemning på et ekstraordinært møde i Den Stående Komité for Levnedsmidler den 25. juli 2001, da Kommissionen uden nærmere begrundelse har oplyst, at sagen er af meget hastende karakter. Det bemærkes, at Kommissionen i juni 2001 oplyste, at forslag et ville blive sat til afstemning i løbet af efteråret 2001.

Kommissionen har den 27. juni 2001 fremsendt reviderede arbejdsdokumenter med forslag til Kommissionens forordning om ændring af Kommissionens forordning (EF) 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler samt udkast til Kommissionens henstilling til fastsættelse af aktionsgrænser for dioxin i fødevarer med henblik på reduktion af dioxiner og PCB i fødevarer.

Forslaget til Kommissionens forordning er fremsat med hjemmel i Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fastsættelse af fællesskabsprocedurer for forureninger i fødevarer, særligt artikel 2. Udkastet til Kommissionens henstilling om reduktion af dioxiner og PCB i

fødevarer har hjemmel i Traktatens artikel 211, hvorefter Kommissionen kan rette henstillinger og afgive udtalelser om de i traktatens omhandlede forhold.

Forslaget til forordning behandles i en III b-procedure i Den Stående Levnedsmiddelkomité. Hvis der er kvalificeret flertal, udsteder Kommissionen forordningen. 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 forordningen. Henstillingen kan umiddelbart udstedes af Kommissionen, men det formodes, at den vil blive forelagt Den Stående Levnedsmiddelkomité.

Nærheds- og proportionalitetsprincippet

Der redegøres ikke for nærheds- og proportionalitetsprincippet, da der er tale om gennemførelsesbestemmelser til en allerede vedtaget retsakt.

Formål og indhold

Kommissionens forslag er baseret på Den videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) risikovurdering fra 22. november 2000 af dioxin og dioxinlignende PCB i fødevarer.

På baggrund af en toksikologisk vurdering fastsatte SCF for dioxin og dioxinlignende PCB en midlertidig tolerabel daglig indtagelse (TDI) på 1 pg WHO-TEQ/kg legemsvægt/dag. Denne værdi er i maj 2001 revurderet af SCF til 2 pg WHO-TEQ/kg legemsvægt/dag.

SCF har ligeledes vurderet det gennemsnitlige indtag af dioxin og dioxinlignende PCB i EU-landene til mellem 1,85 og 2,07 WHO-TEQ/kg legemsvægt/dag. Det gennemsnitlige indtag i EU ligger for en del af befolkningen således noget over det tolerable indtag, og SCF anbefaler derfor en reduktion af indtaget.

Med den hensigt at reducere indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB i fødevarer foreslår Kommissionen fastsat maksimalgrænseværdier for de mest anvendte animalske fødevarer herunder fisk. Kommissionen vurderer, at de foreslåede grænseværdier vil ulovliggøre de mest belastede fødevarer svarende til mellem 1 og 5 % af de varer, der findes på markedet i dag. På grund af begrænset viden omkring dioxinlignende PCB fastsættes grænseværdierne i første omgang kun for de egentlige dioxiner.

Maksimalgrænseværdierne vil træde i kraft 1. januar 2002. Grænseværdierne skal revideres første gang inden 31. december 2004 med henblik på inkludering af dioxin-lignende PCB i lyset af, at der forventes fremkommet nye data om tilstedeværelsen af dioxiner og dioxinlignende PCB.

Grænseværdierne vil endnu engang blive gennemgået før 31. december 2006 med henblik på at reducere grænseværdierne på baggrund af en forventet reduktion af forureningen af miljøet.

Nedenfor i tabellen angives Kommissionens forslag til maksimalgrænseværdier:

Produkter	Maksimalgrænseværdier for Dioxin (PCDD + PCDF) (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt eller ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg produkt)
-----------	--

Kød og kødprodukter stammende fra	
Drøvtyggere (ko, får)	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Fjerkræ og opdrættet vildt	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Svin	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Lever og produkter heraf	6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Fisk, fiskeprodukter og produkter heraf	4 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g frisk vægt
Mælk og mælkeprodukter, inklusiv mælkefedt	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Høseæg og ægprodukter	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
- dog undtaget æg fra høns med adgang til udendørs arealer	
Olie og fedtstoffer	
Animalsk fedt, fra	
Drøvtyggere	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Fjerkræ og opdrættet vildt	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Svin	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Blandet animalsk fedt	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
Vegetabilsk olie	0.75 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt

Fiskeolie	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fedt
-----------	----------------------------

Det er Kommissionens intension, at emissionen med dioxin og forureningen med dioxinlignende PCB skal reduceres ved kilden. For at kunne opspore kilderne til forurening af fødevarer foreslår Kommissionen i form af en henstilling, at der fastsættes såkaldte *aktions-* og *målgrænser*.

Aktionsgrænserne fastsættes på et niveau svarende til ca. 75% af maksimalgrænseværdierne, og der fastsættes også aktionsgrænser for vegetabiliske produkter. Ifølge henstillingen skal myndighederne igangsætte en opsporing af kilderne til forurening med dioxin og dioxinlignende PCB, når nationale overvågnings- eller kontrolundersøgelser påviser et indhold, der overskrider aktionsgrænserne fastsættes for dioxin. Myndighederne skal også analysere disse prøver for dioxinlignende PCB.

På denne måde må det forventes, at der kan udpeges specielt belastede fødevarer fra specielt belastede områder. Henstillingen lægger op til, at medlemslandene ved udpegning af sådanne hotspots skal følge op med henblik på, at forhindre eller begrænse dioxinindholdet i de pågældende fødevarer gennem en indsats ved forureningskilden.

Endvidere skal aktionsgrænserne tilvejebringe et bedre datagrundlag til revurdering af maksimalgrænseværdierne og til inkludering af dioxinlignende PCB i maksimalgrænseværdierne.

Da forureningen varierer fra medlemsland til medlemsland, kan der som supplement til de af EU fastsatte aktionsgrænser fastsættes specielle nationale aktionsgrænser for relevante produkter. Myndighederne skal for disse udrede kilderne til 5-10% af de mest belastede produkter, med henblik på en reduktion af befolkningens belastning med dioxin. Medlemsstaterne skal informere Kommissionen og de andre medlemsstater om deres fund og resultatet af deres undersøgelser samt de tiltag, der er gjort for at reducere eller fjerne kilden til forureningen.

Målgrænserne skal på længere sigt sikre befolkningen mod overskridelser af TDI, de er ikke fastsat endnu, men skal fastsættes inden 31. december 2004 på baggrund af den opnåede viden om reduktion af forureningsgraden i de forskellige fødevarer. Samtidig vil aktionsgrænserne blive revurderet for eventuelt at kunne medtage dioxinlignende PCB. Det er hensigten, at maksimalgrænseværdier og aktionsgrænser på sigt skal sænkes til målgrænseniveauet.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

Gældende dansk ret

Indholdet af dioxiner i fødevarer er i dag reguleret ved en individuel sundhedsmæssig vurdering efter fødevarerelovens § 7, stk 2, men der er ikke fastlagt maksimalgrænseværdier.

Konsekvenser

Forordningsforslaget kan få statsfinansielle konsekvenser. En endelig vurdering må dog afvente en eventuel fastlæggelse af de til grænseværdierne knyttede kontrolforanstaltninger, samt at der opnås

et overblik over de nødvendige foranstaltninger i primærproduktionen til håndhævelse af maksimalgrænseværdierne. En høj kontrolfrekvens kan give finansielle konsekvenser grundet den høje analysepris. Udover omkostninger til prøveudtagning skal der påregnes udgifter på omkring 4500 kr. til hver dioxinanalyse. Kontrollen kan baseres på brugerbetaling eller på offentlig betaling.

Forordningen om maksimalgrænseværdier vil være umiddelbart gældende, henstillingen kan implementeres ved ændring af bekendtgørelse om forurenende stoffer i fødevarer samt gebyrbekendtgørelsen.

I de nyeste estimater fra den danske dioxinhandlingsplan baseret på et begrænset datamateriale anslås belastningen af danske forbrugere med et gennemsnits konsum af fødevarer således til 1.7 pg WHO-TEQ/kg legemsvægt/dag, når de dioxinlignende PCB medregnes. Da en del af befolkningen vil have et højere konsum, op til 2-3 gange gennemsnitskonsumet, viser beregningerne, at en del af danskerne i dag har et indtag over TDI på 2 pg WHO-TE Q/kg legemsvægt/dag, hvor SCF anbefaler et indtag under TDI.

Såfremt det lykkedes at reducere forekomsten af dioxin i de mest belastede produkter i EU, vil dette indebære en forbedring af beskyttelsesniveauet i Danmark og EU. Det er derfor afgørende, at forordningen indeholder klare og forpligtende kontrol- og opfølgingsbestemmelser for medlemsstaterne.

Høring

Arbejdsdokumenterne i den oprindelige version blev 29. marts 2001 sendt i høring hos relevante landsomfattende erhvervs- og forbrugerorganisationer efter fødevarelovens § 6.

Landsudvalget for svin, Danske slagterier og Fødevareindustrien finder det positivt, at der fastsættes maksimalgrænseværdier for fødevarer, idet de dog finder, at datagrundlaget er uklart. Landsudvalget for svin og Danske slagterier er tilfredse med konceptet med aktionsgrænser og arbejdet hen imod en reduktion til målgrænserne, medens Fødevareindustrien ønsker aktionsgrænser fjernet, da de menes at skabe flaskehalsproblemer med at få udført dioxinanalyser for virksomheder og myndigheder.

Danmarks fiskeriforening ønsker reduktion af udledning af dioxin til miljøet, og at der derfor skal være skrappe krav til forbrændingsanlæg m.m. Maksimalgrænseværdier vil ikke mindske dioxinindholdet i fiskene; dette kan kun opnås ved at hindre udledning, samtidig med at dioxin i økosystemet nedbrydes. Grænseværdier vil kun tilføre ekstra omkostninger. Foreningen vil gerne have nye data og målinger, inden der fastsættes grænseværdier, og har en række spørgsmål til analysefaciliteter og til, hvordan fødevaremyndighederne skal håndhæve grænseværdierne.

Den danske dyrlægeforening er enig i, at indsatsen mod forurening af foder og fødevarer med dioxin og PCB skal skærpes for at beskytte forbrugerne mod sundhedsrisici. Der bør snarest igangsættes forskning for flere data med henblik på permanente grænseværdier.

Dansk familielandbrug slutter op om intensionerne for at reducere dioxin i miljøet og om, at der fastsættes grænseværdier for dioxin i fødevarerne. De finder det positivt, at alle led i berøring med fødekæden skal tage medansvar for miljø og produktion.

Landsforeningen Økologisk Jordbrug, Økologisk Landscenter herunder bl.a. Landsforeningen af Økologiske og Biodynamiske Mælkeproducenter og Ø-gruppen bemærker i fællesskab, at de ser med alvor på problemerne med dioxinudledningen og den deraf følgende forurening af miljø og fødevarer, men har ifølge eget udsagn ikke noget kvalificeret indspil til arbejdet, idet man ser frem til at medvirke til en reduktion af fødevarernes indhold på et senere tidspunkt.

Landboforeningerne og Landbrugsraadet finder det vigtigt, at der fortsat sker reduktion i udledningen af dioxin til miljøet og positivt, at der fokuseres på både foder og fødevarer i henstillingen. Endvidere finder de det vigtigt, at der fastsættes realistiske maksimalgrænseværdier, som tager udgangspunkt i det "naturlige baggrundsindhold".

De samvirkende købmænd er tilfredse med, at der lægges fælles EU strategi for med tiden at reducere dioxinbelastningen. De vil ikke kommentere de foreslåede værdier og ønsker en analysemetode defineret inden ikrafttrædelsesdatoen for grænseværdierne.

FDB vil gerne vide, hvordan Fødevaredirektoratet vil gribe analysearbejdet an, når maksimalgrænseværdierne træder i kraft.

Den foreliggende udgave af dokumenterne har endvidere været i høring i det Rådgivende Fødevareudvalg.

Mejeriforeningen er enig i princippet om at dioxin skal bekæmpes ved kilden. Foreningen anser det fornuftigt at køre med en overvågningsgrænse/aktionsgrænse, som, hvis den overskrides, udløser, at man opsporer kilden til forureningen. Samtidigt finder foreningen det forkert at pålægge virksomhederne kontroludgiften under henvisning til, at dioxin er en miljøforurening, og som sådan et forhold virksomhederne ikke selv har kontrol med.

Danske Slagterier (DS) er principielt enig i, at problemer med forurening med dioxin og dioxinlignende stoffer skal løses ved kilden, men stiller spørgsmålstegn ved det videnskabelige belæg for de foreslåede grænseværdier. DS finder det ikke videnskabeligt korrekt at sætte en grænseværdi baseret på en TEQ-værdi (toksicitetsækvivalenter) alene, hvilket kunne tale for, at mængden af vi den på området er for sparsom til at berettige til lovgivning på området. DS finder, at det talmateriale, som er benyttet til fastsættelse af grænseværdierne, er meget sparsomt, hvorfor det anføres, at det er for tidligt at gå ud og opstille grænseværdier på et område, som er så dårligt belyst. DS finder, at en vejledende grænseværdi vil give mere mening og samtidigt kan finde anvendelse også som overvågnings/aktionsgrænse. Endelig påpeger DS, at analyser for dioxiner indtil videre er meget kostbare, og da problemet i stor udstrækning er et miljøproblem, som ikke kan styres af fødevarerindustrien, forventes det, at virksomhederne friholdes for disse udgifter.

Landbrugsraadet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug henviser til høringssvar givet i forbindelse med Kommissionens arbejdsdokumenter om dioxin i foder.

Landbrugsraadet, Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug støtter således forslaget om, at der skal ses på indholdet af dioxin både i foder og i fødevarer, således at indholdet af dioxin i fødekæden reduceres. Med hensyn til fastsættelse af grænseværdierne lægges vægt på, at de er realistiske og tager udgangspunkt i, at der er et "naturligt baggrundsindhold", og samtidig, at der sikres mod de rekte forureninger, der medfører sundhedsproblemer. Landbrugsraadet,

Landboforeningerne og Dansk Familielandbrug peger på, at et givet dioxinindhold kan bero på udefra kommende forhold, hvorfor det er afgørende, at myndighederne håndterer denne situation uden at straffe landmanden, men i stedet sætter ind over for den direkte årsag til forureningen. Organisationerne ønsker endelig at blive inddraget i den nationale implementering af forslaget.

Forbrugerrådet kan grundlæggende tilslutte sig princippet i forslaget om fastsættelse af maksimalgrænseværdier samt aktions- og målgrænser. Umiddelbart vurderes det, at grænseværdien for specielt fisk er meget høj set i forhold til det anbefalede daglige indtag af fisk og i forhold til værdien for det tolerable daglige indtag (TDI) samt i betragtning af, at værdien kun gælder for dioxin. Forbrugerrådet anmoder derfor om at maksimalgrænseværdien revurderes, ikke bare for fisk, men også for fx kød og mælkefedt, der indtages i større mængder end fisk.

Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Grundnotat er fremsendt 16. juli 2001.

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

SANCO/0384/01

Draft

**COMMISSION REGULATION (EC) No .../..
of [...]**

**amending Commission Regulation (EC) N° .../2001 of 1 February 2001 setting maximum
levels for certain contaminants in foodstuffs**

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community,

Having regard to Council Regulation (EEC) No 315/93 of 8 February 1993 laying down
Community procedures for contaminants in food¹, and in particular Article 2 (3) thereof,

Whereas:

- (1) The term "dioxins" covers a group of 75 polychlorinated dibenzo-p-dioxin (PCDD) and 135 polychlorinated dibenzofuran (PCDF) congeners, of which 17 are of toxicological concern. The most toxic congener is 2,3,7,8-tetrachlordibenzo-p-dioxin (TCDD), classified as a known human carcinogen.
- (2) Polychlorinated biphenyls, or "PCBs", cover a group of 209 different congeners which can be divided into two groups according to their toxicological properties: 12 congeners show toxicological properties that are similar to dioxins and are therefore often termed "dioxin-like PCBs". The other PCBs do not show dioxin-like toxicity but have another toxicological profile.
- (3) Each congener of dioxins or dioxin-like PCBs presents a different level of toxicity. In order to be able to sum up the toxicity of these different congeners, the concept of toxic equivalency factors (TEFs) has been introduced to facilitate risk assessment and regulatory control. This means that the analytical results relating to all 17 individual dioxin congeners and the 12 dioxin-like PCB congeners are converted into one summarising result, which is expressed as "TCDD toxic equivalent concentration" or "TEQ".
- (4) Dioxins and PCBs are extremely resistant to chemical and biological degradation processes and therefore persist in the environment and accumulate in the feed and food chain.

¹ OJ L37, 13.2.93, p.1

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

- (5) More than 90 % of human dioxin exposure derives from food. Food of animal origin normally contributes about 80 % of overall exposure. The animal dioxin burden derives mainly from feeding. Therefore feedingsuffs, and in some cases soil, are of concern as potential sources of dioxins.
- (6) The European Scientific Committee on Food (SCF) adopted an opinion on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food on 22 November 2000. The Committee fixed a temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs of 7 pg WHO-TEQ/kg body weight. From exposure estimates it is evident that a considerable proportion of the European population has a dietary intake in excess of the tolerable intake. Certain population groups in some countries could be at a higher risk due to particular dietary habits.
- (7) The reduction of human exposure to dioxins related to food consumption is therefore important and necessary to ensure consumer protection. Food of animal origin is a predominant source of consumer exposure to dioxins. Particularly high levels have been observed in certain food groups (e.g. fish from certain regions). As food contamination is directly related to feed contamination, an integrated approach has to be followed to reduce dioxin incidence all along the food chain, i.e. from feed materials through food-producing animals to humans.
- (8) The Scientific Committee has recommended that continuing efforts should be made to limit environmental releases of dioxins and related compounds to the lowest levels feasible. This is the most effective and efficient way to reduce the presence of dioxins and similar substances in the food chain and to ensure continued reductions in human body burdens. The Committee has noted that recent investigations of human milk and blood apparently indicate that dioxin levels are no longer falling.
- (9) Measures based solely on establishing maximum levels for dioxins and dioxin-like PCBs in foodstuffs would not be sufficiently effective in reducing the level of contamination in foodstuffs unless the levels were set so low that a large part of the food supply would be declared unfit for human consumption. However, maximum levels are an appropriate tool to prevent unacceptably high exposure of the human population and to prevent the distribution of unacceptably highly contaminated foodstuffs. Furthermore the setting of maximum levels is indispensable for the implementation of a regulatory control system and to ensure uniform application.
- (10) In view of the disparities between Member States and the consequent risk of distortion of competition, Community measures are necessary in order to protect public health and ensure market unity while abiding by the principle of proportionality.

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

- (11) Consequently, additions should be made to Commission Regulation (EC) No /2001 of 8 March 2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs².
- (12) It is generally recognised that, in order to reduce actively the presence of dioxins in feedingstuffs, maximum limits should be accompanied by measures stimulating a proactive approach. Also, the Scientific Committee considered such an approach more feasible, including the setting of action thresholds and target values for foodstuffs in combination with measures to reduce emissions. Target values indicate the contamination levels to be achieved in order to ultimately bring human exposure for the majority of the population down to the TWI value set by the Scientific Committee. Action thresholds are set as a tool to assist competent authorities and operators to identify those cases where it is appropriate to initiate investigations into the identification and reduction or elimination of the sources not only in the event of non-compliance with the provisions of this Regulation but also where significant levels of dioxins are found in foodstuffs. This approach will result in a gradual reduction of dioxin levels in foodstuffs, whereby the target levels will ultimately be achieved after a certain period of time. A recommendation by the Commission on this issue will therefore be addressed to the Member States.
- (13) Although, from a toxicological point of view, any limit should include dioxins and dioxin-like PCBs, the proposed maximum limits are set only for dioxins and furans and not for dioxin-like PCBs for the time being, given the very limited data available on the occurrence of dioxin-like PCBs. In the meantime, the above-mentioned investigations to be carried out if the action threshold is exceeded should also include analysis of dioxin-like PCBs, in order to obtain a reliable database on the presence thereof in foodstuffs within a relatively short period of time. This will permit a review of the maximum levels and also the action thresholds and target levels with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the levels.
- (14) For the time being, the unacceptability of the dioxin content of foodstuffs has to be assessed in the light of the current background levels of contamination, which differ from food to food. The maximum limit is fixed, taking account of background contamination, at a strict but feasible level. It is appropriate that foodstuffs which contain considerably higher levels than normal background level are not used for human consumption. This is the case for certain fish species and fishery products originating from certain highly contaminated regions.

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

² OJ L 31, 1.2.1997, p.48

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

- (15) In order to ensure that all operators in the food and feed chain continue to do all possible efforts and take all the necessary measures to limit the presence of dioxins in feed and food, stricter maximum limits applicable within a defined period time are established for the categories of foodstuffs which present the highest contamination and/or which contribute the most to human dioxin exposure.
- (16) Given the downward trend of dioxin presence and the active approach pursued to reduce such presence in foodstuffs, the maximum limits will have to be reviewed, gradually decreasing with time and ultimately achieving the target level.
- (17) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Foodstuffs.
- (18) The Scientific Committee on Food has been consulted, in accordance with Article 3 of Regulation (EEC) No 315/93, on the provisions liable to affect public health.
- (19) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Foodstuffs,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Commission Regulation (EC) No /2001 is amended as follows:

1. The following Article 5a is inserted:

"Article 5a

The provisions under section 5 of the Annex shall be reviewed for the first time before 31 December 2004 in the light of new data on the presence of dioxins and dioxin-like PCBs, in particular with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the levels to be set."

2. The Annex is amended in accordance with the Annex hereto.

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

Article 2

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*. It shall apply from 1 January 2002.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, [...]

For the Commission
David BYRNE
Member of the Commission

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

Article 2

This Regulation shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Communities*. It shall apply from 1 January 2002.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, [...]

For the Commission
David BYRNE
Member of the Commission

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

SANCO/0385/01

DOCPROPERTYDraft

COMMISSION RECOMMENDATION

of [...]

on the reduction of the presence of dioxins in the food chain

THE COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 211 thereof,

- (1) For the time being, the unacceptability of the dioxin content of foodstuffs has to be assessed in the light of current background levels. The maximum limit, established by Commission Regulation .../.... is fixed, taking account of background contamination, at a strict but feasible level. These maximum levels will prevent unacceptably high exposure of the human population and the distribution of unacceptably highly contaminated foodstuffs. Measures based solely on establishing maximum levels for dioxins and dioxin-like PCBs in foodstuffs will not be sufficiently effective in reducing the level of contamination in foodstuffs unless the levels are set so low that a large part of the food supply is declared unfit for human consumption.
- (2) The European Scientific Committee on Food (SCF) adopted an opinion on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food on 22 November. The Committee fixed a temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs of 7 pg WHO-TEQ/kg body weight. From exposure estimates it is evident that a considerable proportion of the European population has a dietary intake in excess of the tolerable intake.
- (3) The reduction of human exposure to dioxins related to food consumption is therefore important and necessary to ensure consumer protection. More than 90 % of human dioxin exposure derives from food. Food of animal origin normally contributes about 80 % of overall exposure.
- (4) Measures should be implemented with the aim of reducing the presence and release of dioxin contamination of the environment in order to reduce the impact of environmental pollution on the contamination of foodstuffs. It is absolutely necessary in the case of contamination by dioxins to make every effort to further reduce the presence of dioxins also in the food chain, thereby reducing human exposure to dioxins.

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

DOCPROPERTYFLETFORMAT

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

- (5) It is generally recognised that, in order to reduce actively the presence of dioxins in foodstuffs, maximum limits should be accompanied by measures stimulating a proactive approach. Such an approach includes the setting of action thresholds and target values for food in combination with measures to reduce emissions. Target values indicate the contamination levels to be achieved in order to ultimately bring human exposure for the majority of the population down to the TWI value set by the SCF. Action thresholds are set as a tool to assist competent authorities and operators to identify those cases where it is appropriate to initiate investigations into the identification and reduction or elimination of the sources, where significant levels of dioxins are found. This will result in a gradual reduction of dioxin levels in foodstuffs, whereby the target levels will ultimately be achieved after a certain period of time.
- (6) The target levels have been set taking into account the current exposure situation. It can reasonably be assumed that the exposure of a large majority of the European population will be within the temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs of 7 pg WHO-TEQ/kg body weight, established by the Scientific Committee on Food, once these target levels are achieved.
- (7) Although, from a toxicological point of view, any limit should include dioxins and dioxin-like PCBs, the maximum limits established in Commission Regulation .../... are set only for dioxins and furans and not for dioxin-like PCBs for the time being, given the very limited data available on the occurrence of dioxin-like PCBs. It is therefore necessary, in accordance with the recommendation of the SCF, to generate reliable data on the presence of dioxin-like PCBs in the widest possible range of foodstuffs in order to obtain a reliable database in a relatively short period of time. This will permit a review of the maximum levels established by Commission Regulation .../... and also of the action thresholds and target levels laid down in this Recommendation, with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the levels to be set.
- (8) Complementary to the review for the purpose of including dioxin-like PCBs, the action thresholds will have to be periodically reviewed, given the downward trend of dioxin presence and the active approach pursued to gradually reduce such presence in feedingstuffs with time and ultimately achieve the target level. It also cannot be ruled out that the target levels will have to be reviewed in the light of new information, occurrence data, etc. in order to maintain the objective of bringing the exposure of a large majority of the European population within the temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs of 7 pg WHO-TEQ/kg body weight,

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

HEREBY RECOMMENDS:

That Member States, in cooperation with operators, initiate investigations into the identification of the source of contamination, perform an analysis of the presence of dioxin-like PCBs, and take measures to reduce or eliminate the source of contamination in cases of non-compliance with the provisions of Commission Regulation 2001/.../EC of February 2001¹ setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs, as amended by Commission Regulation 2001/., and in cases where increased levels of dioxins close to the maximum limit are found, in order to limit the presence of dioxins in the food chain to the extent feasible, thereby reducing human exposure to dioxins and ultimately bringing exposure of a large majority of the European population within the temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs of 7 pg WHO-TEQ/kg body weight.

That Member States inform the Commission and the other Member States of their findings, the results of their investigations and the measures taken to reduce or eliminate the source of contamination.

In order to assist Member States and ensure a uniform approach, action thresholds triggering the above-mentioned investigations are laid down in the Annex to this Recommendation. The target values should be achieved after a certain period of time in order to bring, for a large majority of the European population, human exposure to dioxins and dioxin-like PCBs within the temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs.

The action thresholds and target values will be reviewed with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the levels, when sufficient data on the presence of dioxin-like PCBs in feed materials and feedingstuffs are available.

The action thresholds will be periodically reviewed, taking into account the downward trend of dioxin presence and the active approach pursued to gradually reduce such presence in foodstuffs with time and ultimately achieve the target level. The target levels may possibly be reviewed in the light of new information, occurrence data, etc. in order to maintain the objective of bringing the exposure of a large majority of the European population within the temporary tolerable weekly intake (t-TWI) for dioxins and dioxin-like PCBs.

Done at Brussels, [...]

For the Commission

[...]

Member of the Commission

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT
THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES**

¹ OJ L115, 4.5.1999, p.32

WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES

ANNEX

Contaminant	Product	ACTION LEVEL (1)	TARGET LEVEL(1)
Dioxin (sum of polychlorinated dibenzo- <i>para</i> -dioxins (PCDDs) and polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO -TEFs (toxic equivalency factors, 1997) PCDD/F	Meat and meat products originating from - Ruminants (bovines, sheep, goats, etc.) - Poultry and farmed game - Pigs - Wild game - Edible offal (liver)	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat 1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat 0.6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat 3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Recital (6) Recital (6) Recital (6) Recital (6) Recital (6)
	Fish and fishery products and products thereof	3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg fresh weight	Recital (6)
	Milk and milk products - Milk as such - Milk products, including butter fat	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Recital (6) Recital (6)
	Eggs and egg products	2.0 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Recital (6)
	Oils and fats - Animal fat - Vegetable oil - Refined fish oil	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 0.3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 0.6 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Recital (6) Recital (6) Recital (6)
	Fruits	0.2 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	Recital (6)
	Vegetables Cereals	0.2 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product 0.2 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	Recital (6) Recital (6)

(1) upperbound concentrations: upperbound concentrations are calculated assuming that all values of the different congeners less than the limit of detection are equal to the limit of detection.

WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES

**WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE VIEWS OF THE
COMMISSION SERVICES**

ANNEX

In the Annex, the following section 5 is added :

"Section 5: Dioxin (sum of polychlorinated dibenzo-*para*-dioxins (PCDDs) and polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO --TEFs (toxic equivalency factors, 1997)

Products	Dioxins (PCDD + PCDF) MAXIMUM LEVELS APPLICABLE FROM 01.01.2002 UNTIL 31.12.2005 ⁽¹⁾ (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat or ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product)	Dioxins (PCDD + PCDF) MAXIMUM LEVELS APPLICABLE FROM 01.01.2006 ⁽¹⁾ (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g fat or ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product)	Performance criteria for the methods of analysis
5.1. Meat and meat products originating from - Ruminants (bovines, sheep, goats, etc.) - Poultry and farmed game - Pigs - Wild game - Edible offal (liver)	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 1 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 0.6 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC
5.2. Fish and fishery products and products thereof	4 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg fresh weight	3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg fresh weight	Directive 2001/.../EC
5.3. Milk and milk products - Milk as such - Milk products, including butter fat	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC

5.4 Eggs and egg products	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Directive 2001/.../EC
5.5.Oils and fats - Animal fat - Vegetable oil - Refined fish oil	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 0.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 1 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	1.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 0.5 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat 1 pg WHO-PCDD/F-TEQ /g fat	Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC Directive 2001/.../EC
5.6. Fruits	0.3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	0.3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	Directive 2001/.../EC
5.7. Vegetables	0.3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	0.3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	Directive 2001/.../EC
5.8. Cereals	0.3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product	0.3 ng WHO-PCDD/F-TEQ /kg product ^a	Directive 2001/.../EC

(^a) upperbound concentrations: upperbound concentrations are calculated assuming that all values of the different congeners less than the limit of detection are equal to the limit of detection

WORKING DOCUMENT - DOES NOT NECESSARILY REPRESENT THE VIEWS OF THE COMMISSION SERVICES