

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. Etrangeres
Girokonto 300-1806



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EU-sekr.

9. december 2002

KOMITÉSAG

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets notat om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådes direktiv 86/362/EØF og 90/642/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester (cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, flumioxazine, metalaxyl-M, picolinafen, iprovali-carb, prosulfuron, sulfosulfuron, fenhexamid, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, amitrole, diquat, isoproturon, ethofumesate, chlorfenapyr, fentin acetat, fentin hydroxide) i og på korn og i og på visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager, dokument SAN-CO/10469/2002.

Forslaget forventes sat til endelig afstemning på mødet den 10. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet, FA2/1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 2002-20-221-00349/1997-4113-0029

Den 9. december 2002

HFB, FA2/CAH, 1.2

LFM 697

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EØF og 90/642/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester (cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, flumioxazine, metalaxyl-M, picolinafen, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, fenhexamid, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, amitrole, diquat, isoproturon, ethofumesate, chlorfenapyr, fentin acetat, fentin hydroxide) i og på korn og i og på visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager.

Dokument SANCO/10469/2002

Kommissionen har ved SANCO/10469/2002 fremsat forslag til fastsættelse af EU-maksimalgrænseværdier for en række pesticidrester. Forslaget forventes sat til endelig afstemning på mødet den 10. december 2002 i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

Forslag om midlertidige maksimalgrænseværdier for så vidt angår rester af de pesticider, som er optaget på bilag I (positivlisten) af direktiv 91/414, behandles i en III a-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 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.

Forslag om endelige maksimalgrænseværdier for så vidt angår rester af de pesticider, som ikke er optaget på bilag I af direktiv 91/414, samt for det pesticid, som er optaget på bilag I; men som allerede er omfattet af endelige maksimalgrænseværdier, 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.

Forslaget vedrører fastsættelse af midlertidige eller endelige maksimalgrænseværdier for rester i fødevarer af atten pesticider, der er optaget på EUs positivliste, samt rester af tre pesticider, der ikke er optaget på positivlisten. En harmonisering af grænseværdier er af betydning for fødevarsikkerheden og samhandlen.

Fødevaredirektoratet har endnu ikke foretaget en fuldstændig sundhedsmæssig vurdering af alle forslagets grænseværdier. En vedtagelse af forslaget skønnes dog samlet set at øge beskyttelsesniveauet, idet forslagets mange grænseværdier for alle stoffer, der ikke tidligere har været omfattet af EU maksimalgrænseværdier, vil sætte et præcist loft for det tilladte restindhold af pesticiderne i fødevarer. Kun få af forslagets grænseværdier for visse pesticidrester, der for visse afgrøders vedkommende er omfattet af pesticidafgørelsen, hæves som en konsekvens af tidligere vedtagne procedurer jf. Rådsdirektiv 91/414 om medlemsstaternes ensartede principper for vurderinger og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

En foreløbig risikovurdering af forslagets grænseværdier foretaget af Fødevaredirektoratet på baggrund af den danske kostmodel og gennemført efter de retningslinier, der anbefales af WHO, viser, at enkelte af grænseværdierne muligvis ikke giver det fornødne beskyttelsesniveau. Det drejer sig om enkelte grænseværdier for diquat i afgrøder som byg, havre, majs, hirse, hvede og ris, hvor der ikke tidligere har været fastsat hverken EU eller danske grænseværdier. Disse problemtilfælde kan dog bero på, at direktoratet endnu ikke har fået adgang til alle oplysninger, som Kommissionen er i besiddelse af. Danmark vil bede Kommissionen om inden en vedtagelse at fremlægge den fornødne yderligere dokumentation.

Regeringen agter på denne baggrund at tilslutte sig forslaget, idet man fastholder, at de foreslåede grænseværdier samlet set skal øge beskyttelsesniveauet. Dog agter regeringen, at stemme imod forslaget, såfremt enkelte af de foreslåede grænseværdier vurderes at være sundhedsmæssigt uacceptable eller såfremt, der ikke fra Kommissionens side er fremlagt den fornødne dokumentation.

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevaredirektoratet, FA2/1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: 2002-20-221-00349/1997-4113-0029

Den 9. december 2002

HFB, FA2/CAH, 1.2

LFM 697

AKTUELT NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om forslag til Kommissionens direktiv om ændring af bilagene til Rådets direktiv 86/362/EØF og 90/642/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester (cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, flumioxazine, metalaxyl-M, picolinafen, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, fenhexamid, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, amitrole, diquat, isoproturon, ethofumesate, chlorfenapyr, fentin acetat, fentin hydroxide) i og på korn og i og på visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager.

Dokument SANCO/10469/2002**Resumé**

Forslaget vedrører fastsættelse af midlertidige eller endelige maksimalgrænseværdier for rester i fødevarer af atten pesticider, der er optaget på EUs positivliste, samt rester af tre pesticider, der ikke er optaget på positivlisten. En harmonisering af grænseværdier er af betydning for fødevarsikkerheden og samhandlen.

De foreslåede maksimalgrænseværdier vurderes samlet at øge beskyttelsesniveauet for fødevarer på det danske marked, men samtidig vurderes det på foreliggende grundlag, at visse af grænseværdierne muligvis ikke er fastsat på et tilfredsstillende sikkerhedsniveau

Baggrund

Kommissionen har ved SANCO/10469/2002 fremsat forslag til fastsættelse af EU-maksimalgrænseværdier for en række pesticidrester. Forslaget forventes sat til afstemning på mødet den 10. december 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 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 samt
- Artikel 4(1)f i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

Forslag om midlertidige maksimalgrænseværdier for så vidt angår rester af de pesticider, som er optaget på bilag I (positivlisten) af direktiv 91/414, behandles i en III a-procedure i Den Stående Komité for Fødekæden og Dyresundhed. 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.

Forslag om endelige maksimalgrænseværdier for så vidt angår rester af de pesticider, som ikke er optaget på bilag I af direktiv 91/414, samt for det pesticid, som er optaget på bilag I; men som allerede er omfattet af endelige maksimalgrænseværdier, behandles i en III b-procedure i Den Stående Komité for Fødekæden 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.

Formål og indhold

Forslaget, SANCO/10469/2002, omfatter maksimalgrænseværdier for rester af pesticider, som følge af tilladelse til anvendelse i henhold til god landbrugsmæssig praksis (GAP) og den sundhedsmæssige vurdering. Se mere nedenfor om GAP og den sundhedsmæssige vurdering under afsnittet Generel Teknisk Information. For de øvrige positioner, der ikke tidligere er vurderet og derfor ikke er godkendt en GAP, fastsættes en grænseværdi for restindholdet svarende til den laveste analytiske bestemmelsesgrænse (LOD). Disse grænseværdier fastsættes,

for at beskytte forbrugere mod restindhold fra anvendelser af pesticider, der ikke er godkendt af myndighederne.

Ved forslaget harmoniseres - for sytten pesticidrester- en række nationale midlertidige maksimalgrænseværdier, der er fastsat i enkelte medlemsstater i forbindelse med nationale godkendelser af plantebeskyttelsesmidler med indhold af aktivstofferne. Forslaget om fælles grænseværdier for maksimalt restindhold i fødevarer følger som konsekvens af tidligere fællesskabsbeslutninger om at optage aktivstofferne på den fælles positivliste i bilag I til direktiv 91/414. Af disse sytten stoffer har der kun været fastsat dansk grænseværdi for et af disse, nemlig diquat i kartofler. Den danske grænseværdi herfor er på 0,03 mg/kg og den foreslåede EU-grænseværdi er på 0,05 mg/kg. Forhøjelsen er af teknisk karakter, idet 0,05 mg/kg anses for at være den laveste analytiske bestemmelsesgrænse (LOD).

Forslaget ændrer endvidere de eksisterende EU maksimalgrænseværdier for pesticidrester af diquat i forskellige afgrøder, idet dette aktivstof nu også er optaget på positivlisten. De gældende grænseværdier er som konsekvens heraf blevet revurderet i henhold til direktiv 91/414 krav om datadokumentation samt de ensartede principperne for myndighedernes vurdering. Disse ændringer, som vedrører frugt og grønt, er alle enten uændrede eller sat lavere end tidligere. Endvidere foreslås nye EU maksimalgrænseværdier for pesticidrester af diquat for følgende afgrøder: byg: 10 mg/kg, majs: 1 mg/kg, hirse: 1 mg/kg, havre: 5 mg/kg, ris: 5 mg/kg og hvede: 2 mg/kg. Der har ikke tidligere været danske grænseværdier for disse produkter.

For de tre pesticidrester chlorfenapyr, fentin acetat og fentin hydroxide foreslås der harmoniserede maksimalgrænseværdier fastsat til LOD, da pesticiderne er blevet vurderet i henhold til direktiv 91/414, og der nu foreligger en Fællesskabsbeslutning om, at de ikke kan optages på direktivets positivliste og derfor ikke længere må anvendes i EU efter en fastsat frist.

Forslaget tager højde for grænseværdier, der er fastsat i Codex Alimentarius, når disse er understøttet af en dokumentation for GAP, og restindholdene er sundhedsmæssigt acceptable.

Forslagets grænseværdier for restindhold optages i bilagene til følgende direktiver:

- Rådets direktiv 90/642 – vegetabiliske produkter, herunder frugt og grøntsager
- Rådets direktiv 86/362 – korn og kornprodukter

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 forslaget vil blive notificeret over for WTO, og at anmodninger fra tredjelande om fastsættelse af importgrænseværdier vil blive vurderet, før den endelige vedtagelse af direktivet. Denne procedure vil dog muligvis blive ændret til en notifikation af de vedtagne grænseværdier.

Generel teknisk orientering

Den sundhedsmæssige vurdering, der foretages 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 pesticidrester, 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 betæneligheder. 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 betæneligheder. 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 pesticidrester, 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), anvendeshyppighed og sprøjtefrist før høst. For nogle kombinationer af pesti-

der 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.

Endelig kan det 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.

Udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Gældende dansk ret

Der er fastsat danske midlertidige maksimalgrænseværdier i pesticidbekendtgørelsen for et meget begrænset antal fødevarer for pesticidresterne: Florasulam, sulfosulfuron, fenhexamid, isoproturon og diquat, samt EU maksimalgrænseværdier for diquat for de øvrige fødevarergrupper. Restindhold af de seksten andre pesticidrester: Cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, flumioxazine, metalaxyl-M, picolinafen, iprovalicarb, prosulfuron, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, amitrole, ethofumesate, chlorfenapyr, fentin acetat, fentin hydroxide er omfattet af 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.

Fødevaredirektoratet har endnu ikke foretaget en fuldstændig sundhedsmæssig vurdering af alle forslagets grænseværdier. En vedtagelse af forslaget skønnes dog samlet set at øge beskyttelsesniveauet, idet forslagets mange grænseværdier for alle stoffer, der ikke tidligere har været omfattet af EU maksimalgrænseværdier, vil sætte et præcist loft for det tilladte restindhold af pesticiderne i fødevarer. Kun få af forslagets grænseværdier for visse pesticidrester, der for visse afgrøders vedkommende er omfattet af pesticidafgørelsen, hæves som en konsekvens af tidligere vedtagne procedurer jf. Rådskonklusion 91/414 om medlemsstaternes ensartede principper for vurderinger og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler.

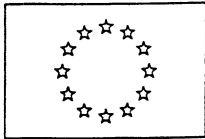
En foreløbig risikovurdering af forslagets grænseværdier foretaget af Fødevaredirektoratet på baggrund af den danske kostmodel og gennemført efter de retningslinier, der anbefales af WHO, viser, at enkelte af grænseværdierne muligvis ikke giver det fornødne beskyttelsesniveau. Det drejer sig om enkelte grænseværdier for diquat i afgrøder som byg, havre, majs, hirse, hvede og ris, hvor der ikke tidligere har været fastsat hverken EU eller danske grænseværdier. Disse problemtilfælde kan dog bero på, at direktoratet endnu ikke har fået adgang til alle oplysninger, som Kommissionen er i besiddelse af. Danmark vil bede Kommissionen om inden en vedtagelse at fremlægge den fornødne yderligere dokumentation.

Høring

Forslaget er sendt i høring i en række organisationer i henhold til fødevarerlovens § 6. Forslaget er endvidere sendt i høring i §2-udvalget (landbrug) og Det Rådgivende Fødevareudvalg.

Tidligere forelæggelse for folketingets Europaudvalg

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 12.9.2002
SANCO/10469/2002

COMMISSION DIRECTIVE/EC

Of/2002

amending the Annexes to Council Directives 86/362/EEC and 90/642/EEC as regards the fixing of maximum levels for pesticide residues (cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, flumioxazine, metalaxyl-M, picolinafen, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, fenhexamid, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, amitrole, diquat, isoproturon, ethofumesate, chlorfenapyr, fentin acetate, fentin hydroxide) in and on cereals and certain products of plant origin, including fruit and vegetables.

(text with EEA relevance)

EN

COMMISSION DIRECTIVE/EC

Of ../2002

amending the Annexes to Council Directives 86/362/EEC and 90/642/EEC as regards the fixing of maximum levels for pesticide residues (cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, flumioxazine, metalaxyl-M, picolinafen, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, fenhexamid, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, amitrole, diquat, isoproturon, ethofumesate, chlorfenapyr, fentin acetate, fentin hydroxide) in and on cereals and certain products of plant origin, including fruit and vegetables.
(text with EEA relevance)

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 Commission Directive 2002/76/EC², 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 vegetables³, as last amended by Directive 2002/76/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 market⁴, as last amended by Commission Directive 2002/64/EC⁵, and in particular Article 4(1)(f) thereof,

WHEREAS:

- (1) The existing active substances amitrole, diquat, isoproturon and ethofumesate, were included in Annex I to Council Directive 91/414/EEC by Commission Directives 2001/21/EC⁶, 2001/21/EC, 2002/18/EC⁷ and 2002/37/EC⁸, respectively.

¹ OJ L221, 7.8.1986, p. 37.

² OJ L124, 22.5.2002, p29

³ OJ L350, 14.12.1990, p. 71.

⁴ OJ L230, 19.8.1991, p. 1.

⁵ OJ L 313, 30.11.2001, p.37

- (2) The new active substances fenhexamid, acibenzolar-S-methyl, cyclanide, pyraflufen-ethyl, iprovalicarb, prosulfuron, sulfosulfuron, cinidon-ethyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M, picolinafen, and flumioxazine were included in Annex I to Council Directive 91/414/EEC by Commission Directives, 2001/28/EC⁹, 2001/87/EC¹⁰, 2001/87/EC, 2001/87/EC, 2002/48/EC¹¹, 2002/48/EC, 2002/48/EC, 2002/64/EC¹², 2002/64/EC, 2002/64/EC, 2002/64/EC, 2002/64/EC, 2002/64/EC and 2002/64/EC¹³, respectively
- (3) The inclusion in Annex I to Directive 91/414/EEC of the active substances concerned was based on the assessment of the information submitted concerning the proposed use. Information relating to this use has been submitted by certain Member States in accordance with Article 4(1)(f) of Directive 91/414/EEC. The information available has been reviewed and is sufficient to allow certain maximum residue levels (MRLs) to be fixed.
- (4) Where no Community MRL or provisional MRL exists, Member States are to establish a national provisional MRL in accordance with Article 4(1)(f) of Directive 91/414/EEC before plant protection products containing these active substances may be authorised.
- (5) For the active substances chlorfenapyr, fentin acetate and fentin hydroxide decisions were taken not to include them in Annex I to Directive 91/414/EEC by Commission Decision 2001/697/EC¹⁴, 2002/478/EC¹⁵ and 2002/479/EC¹⁶ respectively. These Decisions provided that plant protection products containing these active substances shall no longer be authorised for use in the Community. It is therefore necessary to add all of the pesticide residues arising from use of these plant protection products to the Annexes to Council Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC to allow for proper surveillance and control of the prohibition of their uses and to protect the consumer. In order to allow legitimate expectations to be fulfilled for existing stocks of pesticides to be used, the Commission non-inclusion Decisions allowed a phasing out period, and it is appropriate that MRLs premised on the notion that use of the substance concerned is not authorised in the Community, should not apply until the end of the phasing out period applying to that substance.
- (6) Community maximum residue levels and the levels recommended by the Codex Alimentarius are fixed and evaluated following similar procedures. There are a limited number of Codex maximum residue limits for diquat, metalaxyl and fentin (-acetate or -hydroxide). These have been considered in the setting of the maximum residue levels fixed in this Directive. CODEX MRLs that will be recommended for withdrawal in the near future were not taken into account. The MRLs based on CODEX MRLs having

6 OJ L197, 03.08.2000, p. 32.

7

8

9 OJ N° L276, 19.10.2001, p. 17

10 OJ N° L176, 29.6.2001, p. 61

11 OJ N° L191, 07.07.1998, p. 50

12 OJ N° L21, 28.1.1999, p. 21.

13

14

15

16

been evaluated in the light of the risks for the consumers, no risk was established when using the toxicological end points based on the studies available to the Commission.

- (7) With respect to the inclusion in or exclusion from Annex I to Directive 91/414/EEC of the active substances concerned, the related technical and scientific evaluations were finalised in the form of Commission review reports. The assessment reports for the substances mentioned were finalised on the dates as mentioned in the Commission Directives cited under (1) and (2) and in the Commission Decisions cited under (5). These reports fixed the Acceptable Daily Intake (ADI) and if necessary, the Acute Reference Dose (ARfD) for amitrole (ADI: 0.001 mg/kg bw/day), diquat (ADI: 0.002 mg/kg bw/day), isoproturon (ADI: 0.015 mg/kg bw/day), ethofumesate (ADI: 0.007 mg/kg bw/day), fenhexamid (ADI: 0.2 mg/kg bw/day), acibenzolar-S-methyl (ADI: 0.1 mg/kg bw/day), cyclanide (ADI: 0.0075 mg/kg bw/day; ARfD: 0.015 mg/kg bw/day), pyraflufen-ethyl (ADI: 0.2 mg/kg bw/day; ARfD: 0.2 mg/kg bw/day), iprovalicarb (ADI: 0.015 mg/kg bw/day), prosulfuron (ADI: 0.02 mg/kg bw/day), sulfosulfuron (ADI: 0.24 mg/kg bw/day), cinidon-ethyl (ADI: 0.01 mg/kg bw/day), cyhalofop butyl (ADI: 0.003 mg/kg bw/day), famoxadone (ADI: 0.012 mg/kg bw/day; ARfD: 0.2 mg/kg bw/day), florasulam (ADI: 0.05 mg/kg bw/day), metalaxyl-M (ADI: 0.08 mg/kg bw/day), picolinafen (ADI: 0.014 mg/kg bw/day; ARfD: 0.05 mg/kg bw/day), flumioxazine (ADI: 0.009 mg/kg bw/day; ARfD: 0.05 mg/kg bw/day), chlorfenapyr (ADI: 0.015 mg/kg bw/day; ARfD: 0.015 mg/kg bw/day), fentin acetate (ADI: 0.0004 mg/kg bw/day) and fentin hydroxide (ADI: 0.0004 mg/kg bw/day). The lifetime exposure of consumers of food products treated with the active substance concerned has been assessed and evaluated in accordance with Community procedures. Account has also been taken of guidelines published by the World Health Organisation¹⁷ and the opinion of the Scientific Committee for Plants¹⁸ on the methodology employed. It is concluded that MRLs proposed will not lead to those ADIs or ARfD being exceeded.
- (8) In order to ensure that the consumer is adequately protected from exposure to residues in or on products for which no authorisations has been granted, it is prudent to set provisional MRLs at the lower limit of analytical determination for all such products covered by Directives 86/362/EEC and 90/642/EEC.
- (9) The setting at Community level of such provisional MRLs does not prevent the Member States from establishing provisional maximum residue levels for the substances in this Directive in accordance with Article 4(1)(f) of Directive 91/414/EEC and Annex VI thereto. It is considered that a period of four years is sufficient to permit further uses of the active substance concerned. The provisional MRL should then become definitive.
- (10) The Annexes to Directives 86/362/EEC, 86/363 and 90/642/EEC should therefore be amended accordingly

¹⁷ 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)

¹⁸ Opinion of the Scientific Committee on Plants regarding questions relating to amending the annexes to Council Directives 86/362/EEC, 86/363/EEC and 90/642/EEC (Opinion expressed by the Scientific Committee on Plants, 14 July 1998) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/index_en.html)

- (11) The Commission notified this Directive in draft form to the World Trade Organisation and the comments received have been considered in finalising the Directive. The possibility of fixing import tolerance MRLs for specific pesticide/crop combinations will be examined by the Commission on the basis of the acceptable data submitted.
- (12) This Directive is in accordance with the opinion of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

The maximum pesticide residue level as shown in Annex I to this Directive are added to Part A of Annex II to Directive 86/362/EEC:

Article 2

The maximum pesticide residue levels as shown in in Annex II and III to this Directive are added to Annex II A and B to Directive 86/363/EEC.

Article 3

The maximum pesticide residue levels as shown in in Annex IV to this Directive are added to Annex II to Directive 90/642/EEC.

Article 4

Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive by 31 December 2002 at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof.

They shall apply these provisions with effect from 1 January 2003.

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 twentieth 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

ANNEX I, II, III, IV (excell files to be inserted)

