



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 01.03.2000  
KOM(2000) 98 endelig

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET**

**om anvendelsen af artikel 7 i Rådets direktiv 86/362/EØF og artikel 4  
Rådets direktiv 90/642/EØF om overvågning af pesticidrester**

# RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET

## om anvendelsen af artikel 7 i Rådets direktiv 86/362/EØF og artikel 4 Rådets direktiv 90/642/EØF om overvågning af pesticidrester

### Indledning

Både Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn<sup>1</sup> og Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grønsager<sup>2</sup> indeholder artikler om kontrol med indholdet af pesticidrester.

Det fastsættes bl.a. i artikel 7, stk. 5, i Rådets direktiv 86/362/ EØF og artikel 4, stk. 5, i Rådets direktiv 90/642/ EØF, senest ændret ved direktiv 1999/71/EF<sup>3</sup>, at Kommissionen før udgangen af 1999 skal forelægge Rådet en rapport om anvendelsen af disse artikler om overvågning af pesticidrester. Rapporten forelægges Rådet i overensstemmelse med disse bestemmelser og indeholder følgende oplysninger:

1. Overvågningens formål,
2. De myndigheder, der udfører overvågningen,
3. Programmet for overvågningen,
4. Overvågningens tilrettelæggelse,
5. Rapportering af resultaterne,
6. Kommissionens tiltag,
7. Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets opgaver.
8. Spørgsmål, der vækker bekymring,
9. Konklusioner og henstillinger.

### (1) Overvågningens formål

Overvågningens generelle formål er at sætte Kommissionen i stand til at indføre et system, der muliggør en vurdering af den faktiske eksponering gennem føden. Andre formål er en vurdering af omfanget af overtrædelser af maksimalgrænseværdierne og af de faktisk pesticidindhold under hensyn til de maksimalgrænseværdier, der er fastsat.

---

<sup>1</sup> EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37.

<sup>2</sup> EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71.

<sup>3</sup> EFT L 194 af 27.7.1999, s. 36.

## **(2) De myndigheder, der udfører overvågningen**

Ifølge direktivet skal medlemsstaterne udpege en myndighed til at sikre, at den overvågning, der omhandles i artikel 4, stk. 4 i Rådets direktiv 86/362/EØF og artikel 3, stk. 4, i Rådets direktiv 90/642/EØF, udføres.

Medlemsstaterne har udpeget de myndigheder, der har ansvaret for overvågningen.

Det fastsættes også i de nævnte artikler, at overvågningen skal udføres i overensstemmelse med Rådets direktiv 89/397/EØF<sup>4</sup> og 93/99/EØF<sup>5</sup> om kontrol med levnedsmidler. I sidstnævnte direktiv kræves, at laboratorierne blev akkrediteret senest den 1. november 1998.

## **(3) Programmet for overvågningen**

Det blev oprindeligt fastsat, at medlemsstaterne senest den 30. juni hvert år skulle forelægge Kommissionen deres nationale programmer for de følgende år. Dette skabte vanskeligheder for mange medlemsstater, fordi deres planlægning i forskelligt omfang er afhængig af analyserne af overvågningsresultaterne fra det foregående år. Der blev taget højde for dette problem i de oprindelige rådsdirektiver, hvorefter Kommissionen fik beføjelser til at ændre datoerne. Problemet blev løst ved Kommissionens direktiv 1999/65/EF<sup>6</sup>, der ændrede fristen fra 30. juni til 30. september. Herefter skulle medlemsstaterne kunne forelægge Kommissionen deres nationale programmer rettidigt.

Kommissionen har siden 1996 hvert år forelagt Den Stående Komité for Plantesundhed udkast til henstillinger til et overvågningsprogram til udtalelse. Efter positive udtalelser vedtog Kommissionen disse henstillinger og offentliggjorde dem i De Europæiske Fællesskabers Tidende som henstillinger til overvågning 96/199/EF<sup>7</sup> (for 1996), 96/738/EF<sup>8</sup> (for 1997), 97/822/EF<sup>9</sup> (for 1998), 1999/333/EF<sup>10</sup>, (for 1999, herunder for første gang med retningslinjer for kvalitetskontrolprocedurer) og for 2000<sup>11</sup>.

I de nævnte henstillinger defineres, hvilke produkt/pesticid-kombinationer, der skal overvåges i det pågældende år. Disse kombinationer vælges, således at de falder inden for en overordnet strategi med henblik på overvågning af et tilstrækkeligt udvalg af produkter for pesticidgrupper i en 5-årsperiode, således at Kommissionen og medlemsstaterne kan få et overblik over den faktiske eksponering gennem føden fra disse pesticider. I 2001 vil den første 5-årscyklus være afsluttet, og det skulle derefter blive muligt at foretage den første vurdering for hele Fællesskabet af den faktiske eksponering fra den første gruppe på 5 pesticider i denne periode for så vidt angår de vigtigste frugt- og grønsagskomponenter i fødevarer, der indeholder disse pesticider. Lignende overvågninger vil blive foretaget i de følgende år.

I overvågningshenstillingen for 1999 indføres et nyt element - variabilitetsvurderingen. Herved skulle Kommissionen og medlemsstaterne kunne vurdere den akutte risiko for indtagelse af visse akut toksiske pesticider. Dette indebærer i praksis, at der for

---

<sup>4</sup> EFT L 186 af 30.06.1989, s. 23.

<sup>5</sup> EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14.

<sup>6</sup> EFT L 172 af 8.7.1999, s. 40.

<sup>7</sup> EFT L 64 af 14.3.1996, s. 18.

<sup>8</sup> EFT L 335 af 24.12.1996, s. 54.

<sup>9</sup> EFT L 337 af 9.12.1997, s. 14.

<sup>10</sup> EFT L 128 af 21.5.1999, s. 25.

<sup>11</sup> Positiv udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed den 28.9.1999.

produkt/pesticid-kombinationer udtages to prøver, hvoraf den ene analyseres som en sammensat prøve, og den anden opdeles i enkelte emner, der analyseres hver for sig med henblik på en vurdering af variabiliteten inden for prøven.

#### **(4) Overvågningens tilrettelæggelse**

Der er blandt medlemsstaterne store udsving i antallet analyserede prøver hvert år. I 1997 varierede det fra 220 prøver i Luxembourg til 9 540 i Nederlandene. Da direktivet kun fastsætter, at der skal udtages prøver, og ikke nævner et mindsteantal af prøver, der skal udtages, er det de enkelte medlemsstater selv der afgør, hvilke antal prøver der er nødvendige for at overholde bestemmelserne. I de fleste årlige overvågningsrapporter fra medlemsstaterne, som Kommissionen har modtaget, beskrives de kriterier, der har været anvendt for at analysere produkterne. Antallet af prøver og overvågede pesticidrester afhænger for det meste af analysekapaciteten. Ressourcerne og kvalifikationerne i medlemsstaternes laboratorier har ikke altid været tilfredsstillende i de medlemsstater, der hidtil har været besøgt. Disse spørgsmål har også været drøftet under talrige besøg hos medlemsstaternes myndigheder (se 7 i det følgende). Der anføres også kriterier for udvalget af afgrøder. Generelt søger myndighederne at gennemføre overvågningen efter, hvilke produkter der er på markedet, og de søger desuden i deres planlægning at overholde forholdet mellem den importerede og den indenlandske produktion. Kommissionen har imidlertid ikke oplysninger fra alle medlemsstaterne om disse aspekter. Selv hvor der angives kriterier, betyder det ikke altid, at situationen er tilfredsstillende. Ligeså ofte er hovedkriteriet bag prøveudtagningen, hvilke ressourcer der er til rådighed, og de har tendens til at være begrænsede.

#### **(5) Rapportering af resultaterne**

Det fastsættes i direktiverne, at medlemsstaterne senest den 31. august skal tilsende Kommissionen en rapport om resultaterne fra det foregående år. Kommissionen skal til gengæld derefter og senest den 30. september sende disse oplysninger til Den Stående Komité for Plantesundhed. Ligesom med fristen for opstillingen af programmet (se 3 i det foregående) har der hvert år været vanskeligheder med at overholde denne frist. Dette problem blev også løst med Kommissionens direktiv 1999/65/EF, der ændrede fristen fra 30. september til 31. december.

På et tidligt stadium af den årlige overvågning var der enstemmighed blandt medlemsstaterne og Kommissionen om at stille oplysningerne til rådighed for offentligheden. I øjeblikket foreligger rapporterne om overvågning af pesticidrester i EU for de første to år (1996 og 1997) på GD for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse's Internethjemmeside ([http://europa.eu.int/comm/dg24/health/fnaoi/reports/pesticides/mon\\_rep/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/dg24/health/fnaoi/reports/pesticides/mon_rep/index_en.html)). På offentliggørelsestidspunktet udsendte Kommissionen pressemeddelelser med udtalelser fra de kompetente medlemmer af Kommissionen.

De faktiske indhold af pesticidrester, som blev opdaget under overvågningerne i 1996 og 1997, blev sat i forhold til de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) for Fællesskabet, der var blevet fastsat for dem. Resultaterne har været overensstemmende fra år til år. I ca. 60 % af de analyserede prøver i medlemsstaternes programmer kunne der ikke konstateres pesticidrester. Under 4% af prøverne indeholdt pesticidrester ud over MRL. I det EU-koordinerede program indeholdt 0.3-0.5% af prøverne pesticidrester i mængder, der overskred MRL. I et tilfælde havde et produkt et så højt restindhold, at ADI (acceptabel

daglig indtagelse for spædbørn) midlertidigt blev overskredet, men dette skal fortolkes i sammenhæng med WHO's konklusion<sup>12</sup> om, at der ikke er grund til bekymring ved korte midlertidige overskridelser af ADI. Realistiske kalkulationer vedrørende indtagelse under anvendelse af ajourførte data viste, at der ikke foreligger kronisk eller akut sundhedsrisiko i forbindelse med nogen af det begrænsede antal analyserede pesticid/produktkombinationer. Derfor blev det ikke betragtet som nødvendigt at træffe foranstaltninger på EU-plan af hensyn til den offentlige sundhed på grundlag af de indberettede overskridelser af maksimalgrænseværdierne. I 2001 vil vi få et mere fuldstændig overblik over indtagelsen af den første gruppe pesticider i forbindelse med kosten, hvorefter dette aspekt vil blive taget op til fornyet overvejelse. EU's system for hurtig varsling om fødevarer kan og vil blive iværksat ved alvorlige overskridelser af MRL og i tilfælde, hvor der er stor risiko for akut toksicitet. Der foregår i øjeblikket drøftelser mellem Kommissionen og medlemsstaterne om, hvorledes systemet kan komme til at fungere bedre i forbindelse med pesticidrester i fødevarer.

I forbindelse med indberetningen af overskridelser af MRL blev det spørgsmål rejst, hvornår en MRL teknisk og statistisk overskrides på en måde, så man kan tale om en overtrædelse. Dette blev ikke specificeret i direktiverne, og medlemsstaterne har forskellige synspunkter med hensyn til og om svaret på dette spørgsmål. Hidtil har der ikke været tale om handelsproblemer, men sådanne kan opstå, og det vil være hensigtsmæssigt at få problemet løst.

#### **(6) Kommissionens tiltag**

Som beskrevet i ovenstående 3 og 5 har Kommissionen allerede i direktiv 1999/65/EF indført ændringer af fristerne for indberetning og rapportering.

Kommissionen har ligeledes indført detaljerede gennemførelsesbestemmelser i form af retningslinjer med hensyn til formater og for kvalitetssikring, der blev offentliggjort samtidig med overvågningshenstillingen for 1999. Disse dokumenter revideres konstant, og der er afsat midler til disse aktiviteter i det udkast til overvågningsbestemmelser, der forelægges Den stående Komité for Plantesundhed til udtalelse den 2. december 1999.

Medlemsstaterne deltager også regelmæssigt i præstationsprøvninger, der tilrettelægges i samarbejde med og finansieres af Kommissionen. Med henblik på EU's fremtidige udvidelse er Kommissionens tjenester blevet enige om at tillade, at laboratorier fra de central- og østeuropæiske lande deltager i disse aktiviteter.

Det nævnte udkast indeholder foruden bestemmelser om regelmæssige præstationsprøvninger, ajourføring af retningslinjerne for kvalitetssikring og en beregning af forbrugernes faktiske indtagelse ved afslutningen af 5-års overvågningsperioden. Akkrediteringen skal medlemsstaternes akkrediteringsorganer tage sig af. Deres arbejde lettes af, at Kommissionen hvert andet år organiserer og sponsorerer præstationsprøvninger og udarbejder retningslinjer for kvalitetssikring.

#### **(7) Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets opgaver**

Kommissionens Levnedsmiddel- og Veterinærkontor aflægger medlemsstaterne besøg for at kontrollere de betingelser, hvorunder overvågningen foregår, og for at påse, om bestemmelserne i artikel 4, stk. 4, og artikel 3, stk. 4, i henholdsvis Rådets direktiv 86/362/EØF og 90/642/EØF overholdes. Disse besøg kan også omfatte efterprøvning af

---

<sup>12</sup> Retningslinjer for forudsigelser om indtagelsen af pesticidrester gennem føden, WHO/FSF/FOS97.7.

medlemsstaternes kontrol i overensstemmelse med Rådets direktiv 91/414/EØF (artikel 17) om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

Rapporterne om disse besøg offentliggøres på GD for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse's Internethjemmeside (se (5)). Hidtil har 5 medlemsstater fået besøg. Akkrediteringen af laboratorier har været og er stadig et problem i mange lande. I to lande (Portugal og Irland) har der ikke fundet akkreditering sted.

## **(8) Spørgsmål, der vækker bekymring**

1) Pesticidrester i animalske fødevarer overvåges ikke i forbindelse med det EU-koordinerede overvågningsprogram ifølge direktivets ovennævnte artikler. De overvåges i medlemsstaterne ifølge direktiv 96/23/EF (Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF). Dette direktiv indeholder også bestemmelser om, at Kommissionen skal have tilsendt rapporter senest den 31. marts hvert år, men der findes ingen bestemmelser om samling af resultaterne på EU-plan og om, at de skal indgå i de årlige rapporter fra Kommissionen, der fastsættes i direktiv 96/23/EF. Desuden er formålet med den kontrol, der gennemføres ifølge direktiv 96/23/EF, at sikre, at EU-lovgivningen overholdes, og hverken omfanget eller udformningen af kontrollen gør, at den uden videre kan supplere det koordinerede EU-overvågningsprogram, der er omhandlet i ovennævnte artikler.

2) MRL for pesticider i animalske produkter fastsættes af Kommissionen (Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse<sup>13</sup>). Nogle pesticider har dobbelt anvendelse. Anvendt i veterinærmedicin evalueres disse stoffer i overensstemmelse med Rådets forordning 2377/90/EØF<sup>14</sup> om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler. Evalueringen foretages af Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. De MRL, der følger af denne evaluering, fastsættes af Kommissionen.

Nogle af de forskelle, som forekommer i definitionerne af restkoncentrationerne og med hensyn til de produkter, de gælder for, skyldes forskelle i beregningsmetoderne, der fører til forskellige restkoncentrationsniveauer for samme stof i samme levnedsmiddel. Det blev taget til efterretning, at de værdier, der foreslås af Udvalget for Veterinærlægemidler, er strengere end dem, der er vedtaget for samme pesticider anvendt som plantebeskyttelsesmidler.

Disse forskelle findes også på verdensplan i forbindelse med arbejdet i Codex Alimentarius. Kommissionens tjenester bestræber sig derfor på at afvikle disse forskelle både i EU og i forbindelse med arbejdet i Codex Alimentarius.

Yderligere justeringer vil imidlertid kræve ændring af gældende lovgivning. Det vil med henblik på at forbedre EU-lovgivningens gennemsigtighed og anvendelighed derfor være ønskeligt, at der foretages en parallel gennemgang af bilagene til direktiverne om pesticidrester og af bilagene til forordning 2377/90.

---

<sup>13</sup> EFT L 221 af 7.08.1986, s. 43

<sup>14</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, senest ændret ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 1570/98, EFT L 205, 22.7.1998, s.10

3) Ved Rådets direktiv 97/41/EF (af 25. juni 1997 om ændring af direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i henholdsvis frugt og grøntsager, korn, levnedsmidler af animalsk oprindelse og visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager)<sup>15</sup> udvidedes anvendelsesområdet for EU's MRL til at omfatte foder. Imidlertid overvåges restkoncentrationer i foder ikke i samme omfang som primære landbrugsprodukter. Kun når foder er primære landbrugsprodukter (f.eks. korn), skal der foretages prøveudtagninger i overensstemmelse med direktiverne, selv om foder eventuelt kan overvåges under direktiv 96/23/EF.

4) Medlemsstaterne skal overvåge indeholdet af pesticidrester i fødevarer og landbrugsvarer, men der findes ingen minimumskrav, og overvågningen foregår meget forskelligt i medlemsstaterne. På grund af det begrænsende antal varer, der analyseres under det koordinerede program, tager det fem år, før der kan udarbejdes vurderinger af indtagelsen, og vurderingerne udarbejdes da kun for et begrænset antal pesticider. Der findes også kun et begrænset antal akkrediterede laboratorier, der kan foretage overvågningen i medlemsstaterne.

5) Antallet af overskridelser af MRL i EU er begrænset, men giver anledning til bekymring og kræver yderligere undersøgelser. Dette kan skyldes den måde, hvorpå Fællesskabets MRL fastsættes (hvorved der bliver en bestemt statistisk sandsynlighed for overskridelse), men det kan også skyldes ulovlig brug af pesticider. Der har været frygt for overskridelser i tropisk frugt, men disse kan også forårsages af de få ikke-nul importtolerancer, der er indrømmet, og af mangelen på retningslinjer for fremlæggelse af data for disse frugter. Denne situation forventes forbedret efter, at Kommissionen udstedte retningslinjer i oktober 1999.

6) Kommissionens beføjelser til at foretage inspektioner i medlemsstaterne er begrænsede.

7) Til indførelsen af et system, hvormed den faktiske eksponering for pesticidrester skal kunne vurderes, kræves der yderligere data, hvis indsamling direktiverne ikke giver hjemmel til. Disse data vedrører væsentligst de fødevarer, som befolkningerne eller undergrupper heraf indtager og eksponeringen for pesticider fra andre kilder end dem, der overvåges under de førnævnte artikler (f.eks. vand, på arbejdet, i hjemmet og fra animalske produkter).

Kommissionen omtaler mange af disse punkter i sin hvidbog om fødevarer sikkerhed og er i øjeblikket ved at tage stilling til de øvrige i forbindelse med den lovgivning, som den forbereder.

## **(9) Konklusioner og henstillinger**

Gennemførelsen af artikel 7 i Rådets direktiv 86/362/EØF og artikel 4 i Rådets direktiv 90/642/EØF om overvågning af pesticidrester er generelt foregået tilfredsstillende i hele EU og har gjort det muligt for første gang at vurdere situationen i Fællesskabet med hensyn til forbrugernes eksponering for pesticidrester i frugt og grøntsager. Det er opmuntrende at notere, at de indhold af pesticidrester, der hidtil har været konstateret, ikke medfører sundhedsrisici for forbrugerne. Der er imidlertid ikke plads til efterladenhed, og Kommissionen bør sammen med medlemsstaterne forsat nøje overvåge pesticidrestindholdet i fødevarer og se at få løst de foruroligende spørgsmål, der omtales i ovenstående punkt 8. Kommissionen foretrækker især en samordnet løsning, således som det foreslås i hvidbogen

---

<sup>15</sup> EFT L 184 af 12.07.1997, s. 33.

om fødevarsikkerhed. Denne løsning, hvis slutresultat er, at Kommissionen bliver i stand til at vurdere et eventuelt indhold af alle slags stoffer, som f.eks. forurenende stoffer, pesticider, tilsætningsstoffer, veterinærmedicin osv., i fødevarer, kan kun opnås, hvis det besluttes at indføre et samordnet overvågningsprogram for Fællesskabet for alle disse stoffer og fastlægges en standardkost for de forskellige typer europæiske forbrugere, på grundlag af hvilken indholdet af disse stoffer kan vurderes.