

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 396/2005

af 23. februar 2005

om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager ⁽³⁾, Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn ⁽⁴⁾,

Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse ⁽⁵⁾ og Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilisk oprindelse, herunder frugt og grøntsager ⁽⁶⁾, har undergået væsentlige ændringer flere gange. Af hensyn til klarheden og for at opnå en forenkling bør disse direktiver ophæves og afløses af en enkelt retsakt.

- (2) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og er relevant for det indre markeds funktion. Forskelle i nationale maksimalgrænseværdier for pesticider kan lægge hindringer i vejen for samhandelen mellem medlemsstaterne og handelen mellem tredjelande og Fællesskabet med de produkter, der er opført på listen i traktatens bilag I, og produkter, der er afledt heraf. For at sikre frie varebevægelser, lige konkurrence mellem medlemsstaterne og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bør maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter derfor fastsættes på fællesskabsplan under hensyntagen til god landbrugspraksis.

- (3) En forordning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier kræver ikke gennemførelse i national ret i medlemsstaterne. Den er derfor det mest hensigtsmæssige retlige

⁽¹⁾ EUT C 234 af 30.9.2003, s. 33.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 20.4.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 19.7.2004 (EUT C 25 E af 1.2.2005, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 15.12.2004 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 24.1.2005.

⁽³⁾ EFT L 340 af 9.12.1976, s. 26. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/61/EF (EUT L 127 af 29.4.2004, s. 81).

⁽⁵⁾ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43. Senest ændret ved direktiv 2004/61/EF.

⁽⁶⁾ EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/95/EF (EUT L 301 af 28.9.2004, s. 42).

instrument til at fastsætte maksimalgrænseværdier for pesticider i vegetabiliske og animalske produkter, da dens præcise bestemmelser skal anvendes på samme tid og på samme måde i hele Fællesskabet og derfor gør det muligt at anvende de nationale ressourcer mere effektivt.

- (4) Produktion og forbrug af vegetabiliske og animalske produkter spiller en meget vigtig rolle i Fællesskabet. Udbyttet af den vegetabiliske produktion påvirkes til stadighed af skadegørere. Det er afgørende, at planter og planteprodukter beskyttes mod sådanne skadegørere for at forhindre, at udbyttet forringes, eller at der sker skade på dem, for at sikre de høstede produkters kvalitet og opnå høj produktivitet inden for landbruget. Der findes flere metoder til at opnå dette, herunder ikke-kemiske metoder, anvendelse af resistente sorter, vekseldrift, mekanisk ukrudtsbekæmpelse, biologisk kontrol og kemiske metoder såsom anvendelse af plantebeskyttelsesmidler.
- (5) En af de mest almindelige metoder til at beskytte planter og planteprodukter mod skadegørere er anvendelse af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler. En mulig følge af deres anvendelse kan dog være forekomst af rester i de behandlede produkter, i dyr, der fodres med disse produkter, og i honning, der produceres af bier, som er eksponeret for disse stoffer. I henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾ bør folkesundheden prioriteres højere end beskyttelse af afgrøderne, og derfor bør det sikres, at sådanne rester ikke forekommer i mængder, der udgør en uacceptabel risiko for mennesker og, hvor det er relevant, for dyr. Der bør for hvert enkelt pesticid i overensstemmelse med god landbrugspraksis fastsættes så lave maksimalgrænseværdier som muligt for at beskytte sårbare grupper som børn og ufødte børn.
- (6) Det er også vigtigt at gøre en yderligere indsats for at udvikle en metodologi, der tager hensyn til kumulative og synergistiske virkninger. I betragtning af menneskers eksponering for kombinationer af aktive stoffer og disses kumulative og eventuelle aggregerede og synergistiske virkninger på menneskers sundhed bør der fastsættes maksimalgrænseværdier efter høring af Den Europæiske Fødevarer- og Foderstofmyndighed, i det følgende benævnt »autoriteten«, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer- og Foderstofmyndighed og om procedurer vedrørende fødevarer- og foderstoffer (2).

- (7) Ifølge direktiv 91/414/EØF skal medlemsstaterne, når de udsteder godkendelser, foreskrive, at plantebeskyttelsesmidler skal anvendes korrekt. Korrekt anvendelse indbefatter anvendelse af principperne om god landbrugspraksis og principperne om integreret plantebeskyttelse. Når de maksimalgrænseværdier, der opstår som følge af en godkendt anvendelse af et pesticid i henhold til direktiv 91/414/EØF, udgør en risiko for forbrugerne, bør denne anvendelse revideres for at nedsætte mængderne af pesticidrester. Fællesskabet bør fremme anvendelse af risikobegrænsende metoder eller midler og anvendelse af de anvendte pesticidmængder på niveauer, som er i overensstemmelse med effektiv skadegørerbekæmpelse.
- (8) En række aktive stoffer er forbudt i henhold til Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer ⁽³⁾. Samtidig er mange andre aktive stoffer for tiden ikke tilladt i henhold til direktiv 91/414/EØF. Resterne af aktive stoffer i vegetabiliske og animalske produkter som følge af uautoriseret anvendelse eller forurening af miljøet eller anvendelse i tredjelande bør kontrolleres og overvåges omhyggeligt.
- (9) De grundlæggende regler for fødevarer og foderstoffer er fastsat i forordning (EF) nr. 178/2002.
- (10) Ud over disse grundlæggende regler er mere specifikke regler nødvendige for at sikre, at det indre marked og handelen med tredjelande fungerer effektivt for friske, forarbejdede og/eller sammensatte vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, hvori der kan forekomme pesticidrester, og samtidig skabe grundlag for at sikre, at menneskers og dyrs sundhed og forbrugernes interesser beskyttes på et højt niveau. Disse regler bør omfatte fastsættelse af specifikke maksimalgrænseværdier for hvert enkelt pesticid i fødevarer og foderstoffer og kvaliteten af de data, der ligger til grund for disse maksimalgrænseværdier.

(1) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/99/EF (EUT L 309 af 6.10.2004, s. 6).

(2) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

(3) EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7).

- (11) Selv om principperne i den generelle fødevarerlovgivning i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 kun gælder for foderstoffer til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, bør de også anvendes på foderstoffer, som ikke er beregnet til dyr, der anvendes i fødevarerproduktionen, eftersom det er vanskeligt at udskille produkter, der skal anvendes som foderstoffer til dyr, som ikke er bestemt til fødevarerproduktion, og en sådan fremgangsmåde vil lette kontrollen og håndhævelsen af nærværende forordning. Forordningen bør dog ikke udgøre en hindring for gennemførelsen af de prøver, der er nødvendige for at vurdere pesticiderne.
- (12) Direktiv 91/414/EØF indeholder grundlæggende regler for anvendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Anvendelsen af disse plantebeskyttelsesmidler bør navnlig ikke have skadelig indvirkning på mennesker og dyr. Pesticidrester, der skyldes anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, kan have skadelig indvirkning på forbrugernes sundhed. Der bør derfor fastsættes forskrifter for maksimalgrænseværdierne for produkter til konsum, som er forbundet med godkendelsen af anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414/EØF. Nævnte direktiv bør ligeledes tilpasses for at tage hensyn til EF-proceduren for fastsættelse af maksimalgrænseværdier i henhold til denne forordning. I medfør af nævnte direktiv kan en medlemsstat udpeges til at aflægge rapport om evalueringen af et aktivt stof. Den pågældende medlemsstats ekspertise bør udnyttes i forbindelse med denne forordning.
- (13) Der bør indføres specifikke regler for kontrol af pesticidrester for at supplere de generelle fællesskabsbestemmelser om foderstof- og fødevarerkontrol.
- (14) I forbindelse med behandlingen af maksimalgrænseværdier for pesticider bør det også erkendes, at kun få forbrugere har kendskab til de risici, der er forbundet med pesticider. Det ville være af stor værdi at oplyse offentligheden fuldt ud om sådanne risici.
- (15) Medlemsstaterne bør undersøge muligheden af at offentliggøre navnene på virksomheder, hvis produkter har et indhold af pesticidrester, der overstiger maksimalgrænseværdierne.
- (16) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer ⁽¹⁾ indeholder specifikke regler for foderstoffer, herunder afsætning, oplagring af foderstoffer og fodring af dyr. For visse produkters vedkommende er det ikke muligt at afgøre, om de vil blive forarbejdet til fødevarer eller foderstoffer. Pesticidresterne i sådanne produkter bør derfor være sikre, både når det gælder konsum, og, hvor det er relevant, når det gælder fodring af dyr. Reglerne i denne forordning bør følgelig også gælde for sådanne produkter i tillæg til de specifikke regler for dyrs ernæring.
- (17) Bestemte udtryk, der anvendes for fastsættelse, kontrol og rapportering af kontrol af maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter, bør defineres på fællesskabsplan. Det er vigtigt, at medlemsstaterne anvender behørigt sanktioner i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽²⁾.
- (18) Efter direktiv 76/895/EØF kan medlemsstaterne tillade højere maksimalgrænseværdier end dem, der for øjeblikket er tilladt på fællesskabsplan. Denne mulighed bør ikke længere foreligge, da den på baggrund af det indre marked kan skabe hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet.
- (19) Bestemmelsen af maksimalgrænseværdier for pesticider kræver langvarige tekniske overvejelser og forudsætter en vurdering af de mulige risici for forbrugerne. Der kan derfor ikke umiddelbart fastsættes maksimalgrænseværdier for de pesticidrester, der for øjeblikket er omfattet af direktiv 76/895/EØF, eller for pesticider, som der endnu ikke er fastsat EF-værdier for.
- (20) Minimumskravene til de data, der skal anvendes til at træffe afgørelse om fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for pesticider, bør fastsættes på fællesskabsplan.
- (21) Navnlig for uautoriserede pesticider, der kan forekomme i miljøet, bør der i undtagelsestilfælde tillades brug af overvågningsdata ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier.
- (22) Maksimalgrænseværdier for pesticider bør løbende overvåges og ændres for at tage hensyn til nye oplysninger og data. Maksimalgrænseværdier bør fastsættes til bestemmelsesgrænseværdien, når godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler ikke medfører påviselige mængder af pesticidrester. Når anvendelser af pesticider ikke er godkendt på fællesskabsplan, bør maksimalgrænseværdierne fastsættes på et så lavt niveau, at forbrugerne beskyttes mod indtag af uautoriserede eller for store mængder pesticidrester. For at lette kontrollen af pest-

⁽¹⁾ EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/100/EF (EUT L 285 af 1.11.2003, s. 33).

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

- icidrester er det nødvendigt, at der fastsættes en standardværdi for pesticidrester i de produkter eller grupper af produkter, der er omfattet af bilag I, og som der ikke er fastsat maksimalgrænseværdier for i bilag II eller III, medmindre det aktive stof er opført i bilag IV. Der bør fastsættes en standardværdi på 0,01 mg/kg og gives mulighed for at fastsætte et andet niveau for aktive stoffer, der er omfattet af bilag V, under hensyntagen til de rutinemæssige analysemetoder, der er til rådighed, og/eller forbrugerbeskyttelsen.
- (23) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer og foderstoffer, som har oprindelse i Fællesskabet eller er indført fra et tredjeland. Disse procedurer sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende måde ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater. Disse foranstaltninger og deres indvirkning på mennesker og, hvor det er relevant, på dyr bør vurderes af autoriteten.
- (24) Forbrugernes livslange og i givet fald akutte eksponering for pesticidrester via fødevarer bør vurderes efter EF-procedurer og -metoder under hensyntagen til de retningslinjer, som Verdenssundhedsorganisationen har offentliggjort.
- (25) Fællesskabets handelspartnere bør konsulteres om de foreslåede maksimalgrænseværdier gennem Verdenshandelsorganisationen, og der bør tages hensyn til disses bemærkninger, inden maksimalgrænseværdierne vedtages. De maksimalgrænseværdier, der på internationalt plan er fastsat af Codex Alimentarius-Kommissionen, bør også tages i betragtning, når der fastsættes EF-maksimalgrænseværdier, under hensyntagen til tilsvarende god landbrugspraksis.
- (26) For fødevarer og foderstoffer, der produceres uden for Fællesskabet, kan det forekomme, at der ved anvendelse af plantebeskyttelsesmidler lovligt anvendes andre former for landbrugspraksis, som undertiden medfører andre pesticidrester end dem, der opstår ved forskriftsmæssige anvendelser i Fællesskabet. Der bør derfor fastsættes maksimalgrænseværdier for indførte produkter under hensyntagen til disse anvendelser og de deraf følgende rester under forudsætning af, at produkternes sikkerhed kan godtgøres ud fra de samme kriterier som dem, der gælder for interne produkter.
- (27) Det er nødvendigt, at autoriteten vurderer ansøgningerne vedrørende maksimalgrænseværdier og de evalueringsrapporter, som medlemsstaterne udarbejder, under hensyntagen til hele rækken af toksikologiske virkninger såsom immunotoksicitet, hormonforstyrrende virkninger og udviklingstoksicitet med henblik på at bestemme de dermed forbundne risici for forbrugerne og, hvor det er relevant, for dyr.
- (28) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelser af denne forordning og sørge for, at de gennemføres. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
- (29) Oprettelsen af en harmoniseret EF-ordning for maksimalgrænseværdier indebærer, at der udvikles retningslinjer, databaser og andre aktiviteter med deraf følgende omkostninger. Fællesskabet bør i visse tilfælde yde et bidrag til dækningen af disse omkostninger.
- (30) Det er god administrationspraksis og teknisk ønskeligt, at beslutninger om maksimalgrænseværdier for aktive stoffer tidsmæssigt koordineres med beslutninger, der træffes om disse aktive stoffer i henhold til direktiv 91/414/EØF. For mange stoffer, for hvilke der endnu ikke er fastsat EF-maksimalgrænseværdier, forventes der først truffet beslutninger i henhold til nævnte direktiv efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.
- (31) Der bør derfor vedtages særskilte bestemmelser om midlertidige, men obligatoriske harmoniserede maksimalgrænseværdier for gradvis at fastsætte maksimalgrænseværdier, efterhånden som der træffes beslutninger om individuelle aktive stoffer som led i vurderingerne i henhold til direktiv 91/414/EØF. De midlertidige harmoniserede maksimalgrænseværdier bør navnlig bygge på eksisterende nationale maksimalgrænseværdier, som medlemsstaterne har fastsat, og bør være i overensstemmelse med de nationale ordninger, hvorved de blev fastsat, medmindre maksimalgrænseværdierne udgør en uacceptabel risiko for forbrugerne.
- (32) Medlemsstaterne skal efter optagelse af de nuværende aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF foretage en fornyet vurdering af hvert enkelt plantebeskyttelsesmiddel, som indeholder sådanne aktive stoffer, inden for en frist på fire år efter stoffernes optagelse. De pågældende maksimalgrænseværdier bør opretholdes i et tidsrum på indtil fire år for at sikre kontinuitet i godkendelserne og bør, når den fornyede vurdering er afsluttet, gøres endelige, hvis de underbygges af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, eller sættes til standardværdien, hvis de ikke er underbygget.
- (33) Der fastsættes ved denne forordning maksimalgrænseværdier for kontrol af pesticidrester i fødevarer og foderstoffer, og medlemsstaterne bør derfor indføre nationale programmer til at kontrollere sådanne rester. Resultaterne af de nationale kontrolprogrammer forelægges for Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater og tages med i Fællesskabets årsrapport.
- (34) For at sikre tilstrækkelig forbrugeroplysning bør medlemsstaterne i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004 hvert år offentliggøre resultaterne af den nationale overvågning af pesticidrester på internettet med angivelse af alle individuelle data, herunder indsamlingsstedet og navnene på de pågældende detailhandlere, handlende og/eller producenter.

(35) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.

(36) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det af hensyn til opfyldelsen af de grundlæggende mål, nemlig at lette samhandelen og samtidig beskytte forbrugerne, nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser om maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter. Denne forordning går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene, jf. traktatens artikel 5, stk. 3 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastlægges der i overensstemmelse med de generelle principper i forordning (EF) nr. 178/2002, navnlig princippet om, at der må sikres et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, harmoniserede EF-bestemmelser om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på vegetabiliske og animalske produkter eller dele heraf omfattet af bilag I, som er bestemt til anvendelse som friske, forarbejdede og/eller sammensatte fødevarer eller foderstoffer, og hvori eller hvorpå der kan forekomme pesticidrester.

2. Denne forordning gælder ikke for produkter omfattet af bilag I, når det kan dokumenteres, at de er bestemt til:

- fremstilling af andre produkter end fødevarer eller foderstoffer
- såning eller udplantning eller
- aktiviteter, der er tilladt efter national lovgivning med henblik på forsøg med aktive stoffer.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

3. Maksimalgrænseværdier for pesticider, der fastsættes i henhold til denne forordning, gælder ikke for produkter omfattet af bilag I, der er bestemt til udførsel til tredjelande og er behandlet inden udførsel, når det er dokumenteret, at bestemmelsestredjelandet kræver eller er indforstået med denne særlige behandling for at forhindre indslæbning af skadegørere på sit område.

4. Denne forordning finder anvendelse med forbehold af direktiv 98/8/EF ⁽²⁾ og 2002/32/EF samt forordning (EF) nr. 2377/90 ⁽³⁾.

Artikel 3

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og definitionerne i artikel 2, nr. 1) og 4), i direktiv 91/414/EØF.

2. Derudover forstås ved:

- »god landbrugspraksis« (GAP): den nationalt anbefalede, godkendte eller registrerede sikre anvendelse af plantebeskyttelsesmidler under de faktiske forhold på alle stadier af produktion, oplagring, transport, distribution og forarbejdning af fødevarer og foderstoffer. God landbrugspraksis indebærer endvidere anvendelse, i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF, af principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere i en given klimazone, anvendelse af så små mængder pesticider som muligt og fastsættelse af maksimalgrænseværdier/midlertidige maksimalgrænseværdier på det lavest mulige niveau for opnåelse af de ønskede virkninger
- »kritisk GAP«: hvor der er mere end én GAP for en kombination af aktivt stof og produkt, den GAP, der giver den højeste acceptable værdi for pesticidrester i en behandlet afgrøde og danner grundlag for fastsættelsen af maksimalgrænseværdien
- »pesticidrester«: sådanne rester, herunder aktive stoffer, metabolitter og/eller nedbrydnings- eller reaktionsprodukter fra aktive stoffer, der anvendes for tiden eller tidligere blev anvendt i plantebeskyttelsesmidler som

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1). Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1875/2004 (EUT L 326 af 29.10.2004, s. 19).

defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv 91/414/EØF, som forekommer i eller på produkterne omfattet af bilag I til denne forordning, herunder navnlig dem, hvis forekomst kan skyldes anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, veterinærlægemidler og biocider

- d) »maksimalgrænseværdi«: det højeste lovlige koncentrationsniveau for en pesticidrest i eller på fødevarer eller foderstoffer fastsat i overensstemmelse med denne forordning og på grundlag af god landbrugspraksis og en forbrugereksponeering, der er tilstrækkelig lav til at beskytte sårbare forbrugere
- e) »CXL-grænseværdi«: en af Codex Alimentarius-Kommissionen fastsat maksimalgrænseværdi
- f) »bestemmelsesgrænseværdi«: den godkendte laveste restkoncentration, der kan måles og rapporteres ved rutinemæssig overvågning efter validerede kontrolmetoder
- g) »importtolerance«: en maksimalgrænseværdi for importerede produkter fastsat med henblik på opfyldelse af behovene i den internationale handel, hvor:
- anvendelsen af det aktive stof i et plantebeskyttelsesmiddel på et givet produkt ikke er tilladt i Fællesskabet af andre grunde end hensynet til folkesundheden for det specifikke produkts og den specifikke anvendelses vedkommende eller
 - et andet niveau er nødvendigt, fordi den gældende EF-maksimalgrænseværdi fastsættes af andre grunde end hensynet til folkesundheden for det specifikke produkts og den specifikke anvendelses vedkommende
- h) »præstationsprøvning«: en sammenlignende test, hvor flere laboratorier udfører analyser af identiske prøver, så der kan foretages en vurdering af kvaliteten af de enkelte laboratoriers analyser
- i) »akut referencedosis«: den skønnede mængde af et stof i fødevarer, udtrykt i relation til kropsvægten, der ifølge de data, der tilvejebringes ved relevante undersøgelser, og under hensyntagen til følsomme befolkningsgrupper (f.eks. børn og ufødte børn) kan indtages i en kort periode, normalt i løbet af en enkelt dag, uden nogen nævneværdig risiko for forbrugeren
- j) »acceptabelt dagligt indtag«: den skønnede mængde af et stof i fødevarer, udtrykt i relation til kropsvægten, der ifølge alle foreliggende oplysninger på vurderingstidspunktet og under hensyntagen til følsomme befolkningsgrupper (f.eks. børn og ufødte børn) kan indtages daglig gennem et helt liv uden nogen nævneværdig risiko for nogen forbruger.

Artikel 4

Liste over grupper af produkter, for hvilke der skal gælde harmoniserede maksimalgrænseværdier

1. De i artikel 2, stk. 1, omhandlede produkter, produktgrupper og/eller dele af produkter, for hvilke der skal gælde harmoniserede maksimalgrænseværdier, fastsættes i og omfattes af bilag I efter proceduren i artikel 45, stk. 2. Bilag I skal omfatte alle produkter, for hvilke der fastsættes maksimalgrænseværdier, samt andre produkter, for hvilke det er hensigtsmæssigt at fastsætte harmoniserede maksimalgrænseværdier, navnlig i betragtning af deres relevans for forbrugernes ernæring eller for handelen. Produkterne grupperes på en sådan måde, at der så vidt muligt kan fastsættes maksimalgrænseværdier for en gruppe af produkter, der svarer til hinanden eller er beslægtede.

2. Bilag I udarbejdes senest tre måneder efter denne forordnings ikrafttræden og revideres efter behov, navnlig på anmodning af en medlemsstat.

Artikel 5

Opstilling af en liste over aktive stoffer, for hvilke der ikke kræves maksimalgrænseværdier

1. Aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, der er vurderet i henhold til direktiv 91/414/EØF, og for hvilke der ikke kræves maksimalgrænseværdier, fastsættes efter proceduren i artikel 45, stk. 2, i denne forordning og optages i bilag IV hertil, idet der tages hensyn til anvendelsen af disse aktive stoffer og de faktorer, der er omhandlet i artikel 14, stk. 2, litra a), c) og d), i denne forordning.

2. Bilag IV udarbejdes senest tolv måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

KAPITEL II

PROCEDURE FOR ANSØGNINGER VEDRØRENDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

AFSNIT 1

Indgivelse af ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

Artikel 6

Ansøgninger

1. Påtænker en medlemsstat godkendelse eller midlertidig godkendelse af anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til direktiv 91/414/EØF, overvejer den, om det som følge af denne anvendelse er nødvendigt at ændre den eksisterende maksimalgrænseværdi i bilag II eller III til denne forordning, om det er nødvendigt at fastsætte én ny maksimalgrænseværdi, eller om det aktive stof skal opføres i bilag IV. Om nødvendigt forlanger medlemsstaten, at den part, der søger om godkendelse, indgiver en ansøgning i overensstemmelse med artikel 7.

2. Alle parter, herunder civilsamfundsorganisationer samt kommercielt interesserede parter såsom fremstillingsvirksomheder, dyrkere, importører og producenter af produkter omfattet af bilag I, der ved hjælp af relevant dokumentation kan godtgøre at have en berettiget interesse i sundhed, kan også indgive en ansøgning til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 7.

3. Mener en medlemsstat, at det er nødvendigt at fastsætte, ændre eller ophæve en maksimalgrænseværdi, kan den også udarbejde og vurdere en ansøgning om fastsættelse, ændring eller ophævelse af maksimalgrænseværdien i overensstemmelse med artikel 7.

4. Ansøgninger om importtolerancer indgives til de rapporterende medlemsstater, der er udpeget i henhold til direktiv 91/414/EØF, eller, hvis der ikke er udpeget en sådan rapportør, til de medlemsstater, Kommissionen har udpeget efter proceduren i artikel 45, stk. 2, i denne forordning på anmodning af ansøgeren. Sådanne ansøgninger udfærdiges i overensstemmelse med artikel 7 i denne forordning.

Artikel 7

Krav gældende for ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Ansøgeren skal i en ansøgning vedrørende maksimalgrænseværdier forelægge følgende oplysninger og dokumenter:

- a) ansøgerens navn og adresse
- b) en præsentation af ansøgningsdossieret med
 - i) et resumé af ansøgningen
 - ii) de vigtigste argumenter
 - iii) en fortegnelse over dokumentationen
 - iv) en kopi af den relevante GAP, der gælder for den specifikke anvendelse af dette aktive stof
- c) en fuldstændig oversigt over de relevante betænkeligheder, der er kommet til udtryk i den tilgængelige videnskabelige litteratur om plantebeskyttelsesmidlet og/eller rester heraf
- d) dataene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF vedrørende datakrav for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticider, herunder, hvis det er relevant, toksikologiske data og data vedrørende rutinemæssige analysemetoder i kontrollaboratorier samt data for plante- og dyremetabolisme.

Såfremt relevante data allerede er offentligt tilgængelige, især hvis et aktivt stof allerede er blevet vurderet i henhold til direktiv 91/414/EØF, eller hvis der foreligger en CXL-grænseværdi, og sådanne data indgives af ansøgeren, kan en medlemsstat også anvende disse ved vurderingen af en ansøgning. I sådanne tilfælde skal vurderingsrapporten indeholde en begrundelse for anvendelse eller manglende anvendelse af sådanne data.

2. Den medlemsstat, der foretager vurderingen, kan, hvis det er relevant, kræve, at ansøgeren forelægger supplerende oplysninger ud over oplysningerne i henhold til stk. 1 inden for en frist, som fastsættes af medlemsstaten. Denne frist må under ingen omstændigheder overstige to år.

Artikel 8

Vurdering af ansøgninger

1. En medlemsstat, hvortil der i medfør af artikel 6 indgives en ansøgning i overensstemmelse med artikel 7, sender omgående en kopi til autoriteten og til Kommissionen og udarbejder en vurderingsrapport uden unødigt opsættelse.

2. Ansøgningen vurderes i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i bilag VI til direktiv 91/414/EØF eller med specifikke vurderingsprincipper, der fastlægges i en kommissionsforordning efter proceduren i artikel 45, stk. 2, i nærværende forordning.

3. Uanset stk. 1 kan vurderingen af ansøgningen efter aftale mellem de berørte medlemsstater foretages af den rapporterende medlemsstat, der er udpeget for det pågældende aktive stof i henhold til direktiv 91/414/EØF.

4. Hvis en medlemsstat støder på vanskeligheder i forbindelse med vurderingen af en ansøgning, eller for at undgå dobbeltarbejde kan det efter proceduren i artikel 45, stk. 2, beslutes, hvilken medlemsstat der skal vurdere bestemte ansøgninger.

Artikel 9

Indgivelse af vurderede ansøgninger til Kommissionen og autoriteten

1. Efter færdiggørelsen af vurderingsrapporten sender medlemsstaten rapporten til Kommissionen. Kommissionen underretter straks medlemsstaterne og sender ansøgningen, vurderingsrapporten og dokumentationen til autoriteten.

2. Autoriteten sender straks ansøgeren, den medlemsstat, der foretager vurderingen, og Kommissionen en bekræftelse af, at den har modtaget ansøgningen. Datoen for ansøgningsmodtagelse skal fremgå af bekræftelsen og ledsagedokumenterne.

AFSNIT 2

Autoritetens behandling af ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

Artikel 10

Autoritetens udtalelse om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Autoriteten vurderer ansøgningerne og vurderingsrapporterne og afgiver en begrundet udtalelse især om risiciene for forbrugerne, og, hvor det er relevant, for dyr i forbindelse med fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi. Udtalelsen skal omfatte:

- a) en vurdering af, om analysemetoden til rutineovervågning, der er foreslået i ansøgningen, egner sig til de påtænkte kontrolformål
- b) den forventede bestemmelsesgrænseværdi for kombinationen af pesticid og produkt
- c) en vurdering af risikoen for, at det acceptable daglige indtag eller den akutte referencedosis overskrides som følge af ændringen af maksimalgrænseværdien; en vurdering af bidraget til indtaget som følge af resterne i det produkt, for hvilket der er ansøgt om maksimalgrænseværdi
- d) alle andre elementer vedrørende risikovurdering.

2. Autoriteten fremsender sin begrundede udtalelse til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne. Den begrundede udtalelse skal nøje redegøre for grundlaget for de enkelte konklusioner.

3. Autoriteten gør sin begrundede udtalelse tilgængelig for offentligheden, jf. dog artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 11

Frister for autoritetens udtalelse om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Autoriteten afgiver en begrundet udtalelse i henhold til artikel 10 snarest muligt og senest tre måneder fra datoen for ansøgningens modtagelse.

I særlige tilfælde, hvor der er brug for at foretage mere detaljerede vurderinger, kan den i første afsnit fastsatte frist forlænges til seks måneder fra datoen for modtagelse af den gyldige ansøgning.

2. Når autoriteten kræver supplerende oplysninger, suspenderes fristen i stk. 1, indtil oplysningerne foreligger. Sådanne suspensioner er underlagt artikel 13.

Artikel 12

Autoritetens vurderinger af eksisterende maksimalgrænseværdier

1. Senest tolv måneder efter datoen for et aktivt stofs optagelse eller ikke-optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF efter denne forordnings ikrafttræden forelægger autoriteten Kommissionen og medlemsstaterne en begrundet udtalelse, som navnlig bygger på den relevante vurderingsrapport udarbejdet i henhold til direktiv 91/414/EØF, om:

- a) de eksisterende maksimalgrænseværdier for det pågældende aktive stof fastsat i bilag II eller III til denne forordning
- b) nødvendigheden af at fastsætte nye maksimalgrænseværdier for det pågældende aktive stof eller optage det i bilag IV til denne forordning
- c) specifikke forarbejdningsfaktorer omhandlet i artikel 20, stk. 2, i denne forordning, der kan være nødvendige for det pågældende aktive stof
- d) de maksimalgrænseværdier, som Kommissionen kan overveje at optage i bilag II og/eller bilag III til denne forordning, og de maksimalgrænseværdier, der kan ophæves for det pågældende aktive stof.

2. For stoffer optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden denne forordnings ikrafttræden afgives den begrundede udtalelse, der er omhandlet i stk. 1 i denne artikel, inden tolv måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 13

Administrativ prøvelse

Træffer autoriteten en beslutning i medfør af sine beføjelser i henhold til denne forordning, eller undlader den at udøve disse beføjelser, kan Kommissionen på eget initiativ eller på anmodning af en medlemsstat eller en person, der er umiddelbart og individuelt berørt, efterprøve lovligheden af en sådan beslutning eller passivitet.

Med henblik herpå forelægges sagen for Kommissionen inden to måneder regnet fra den dag, hvor den berørte part fik kendskab til den pågældende beslutning eller passivitet.

Kommissionen træffer afgørelse inden to måneder og kan i givet fald kræve, at autoriteten tilbagekalder sin beslutning eller afhjælper sin passivitet inden en bestemt frist.

AFSNIT 3

**Fastsættelse, ændring eller ophævelse af
maksimalgrænseværdier**

Artikel 14

**Beslutninger om ansøgninger vedrørende
maksimalgrænseværdier**

1. Ved modtagelse af en udtalelse fra autoriteten og under hensyntagen til denne udtalelse udarbejder Kommissionen uden opsættelse og senest inden tre måneder en forordning om fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi eller en beslutning om afvisning af ansøgningen og forelægger denne retsakt til vedtagelse efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

2. Ved udarbejdelsen af de i stk. 1 omhandlede retsakter tages der hensyn til:

- a) den foreliggende videnskabelige og tekniske viden
- b) den mulige forekomst af pesticidrester, der skyldes andre kilder end den aktuelle anvendelse af aktive stoffer i plantebeskyttelsesøjemed, og deres kendte kumulative og synergistiske virkninger, når der findes metoder til vurdering af sådanne virkninger
- c) resultaterne af en vurdering af de potentielle risici for forbrugere med stor indtagelse og stor sårbarhed og, hvis det er relevant, for dyr
- d) resultaterne af vurderinger eller beslutninger om at ændre anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler
- e) en CXL-grænseværdi eller en GAP, der i et tredjeland er indført for lovlig anvendelse af et aktivt stof i det pågældende land
- f) andre legitime faktorer af relevans for den pågældende sag.

3. Kommissionen kan til enhver tid kræve, at ansøgeren eller autoriteten forelægger supplerende oplysninger. Kommissionen skal gøre alle supplerende oplysninger, som den har modtaget, tilgængelige for medlemsstaterne og autoriteten.

Artikel 15

**Optagelse af nye eller ændrede maksimalgrænseværdier i
bilag II og III**

1. Den i artikel 14, stk. 1, omhandlede forordning skal:

- a) fastsætte nye eller ændrede maksimalgrænseværdier og optage dem i bilag II til nærværende forordning, når de aktive stoffer er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller
- b) fastsætte eller ændre midlertidige maksimalgrænseværdier og optage dem i bilag III til nærværende forordning, når de aktive stoffer ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF og ikke er optaget i bilag II til nærværende forordning, eller

c) i de i artikel 16 omhandlede tilfælde fastsætte midlertidige maksimalgrænseværdier og optage dem i bilag III til nærværende forordning.

2. Når der fastsættes en midlertidig maksimalgrænseværdi i henhold til stk. 1, litra b), slettes denne af bilag III ved en forordning et år efter datoen for det pågældende aktive stofs optagelse eller ikke-optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF efter proceduren i artikel 45, stk. 2, i nærværende forordning. Hvis en eller flere medlemsstater anmoder herom, kan den midlertidige maksimalgrænseværdi dog opretholdes i yderligere et år i afventen af bekræftelse af, at eventuelle videnskabelige undersøgelser til støtte for en ansøgning om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi er blevet gennemført. I de tilfælde, hvor en sådan bekræftelse forelægges, opretholdes den midlertidige maksimalgrænseværdi i yderligere to år, forudsat at der ikke er konstateret nogen uacceptabel sikkerhedsrisiko for forbrugere.

Artikel 16

**Procedure for fastsættelse af midlertidige
maksimalgrænseværdier under visse omstændigheder**

1. Den i artikel 14, stk. 1, omhandlede forordning kan også fastsætte en midlertidig maksimalgrænseværdi til optagelse i bilag III under følgende omstændigheder:

- a) i undtagelsestilfælde, navnlig når der kan opstå pesticidrester som følge af miljøforurening eller anden kontamination eller som følge af anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i henhold til artikel 8, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF
- b) når de berørte produkter udgør en lille bestanddel af forbrugernes og, hvor det er relevant, af dyrs ernæring og ikke udgør et væsentligt element i relevante undergruppers kost
- c) for honning
- d) for urtete
- e) når vigtige anvendelser af plantebeskyttelsesmidler er blevet fastsat ved en beslutning om ikke at optage et aktivt stof i eller slette et aktivt stof af bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller
- f) når nye produkter, produktgrupper og/eller dele af produkter er blevet opført i bilag I, og en eller flere medlemsstater anmoder herom, for at gøre det muligt at gennemføre og evaluere videnskabelige undersøgelser, der måtte være nødvendige for at støtte en maksimalgrænseværdi, forudsat at der ikke er identificeret uacceptable sikkerhedsrisici for forbrugere.

2. Optagelsen af midlertidige maksimalgrænseværdier i henhold til stk. 1 baseres på autoritetens udtalelse, overvågningsdataene og en vurdering, der godtgør, at der ikke er nogen uacceptable risici for forbrugere eller for dyr.

De midlertidige maksimalgrænseværdier, der er omhandlet i stk. 1, litra a), b), c) og d), tages op til fornyet vurdering mindst en gang hvert tiende år for at afgøre, om de fortsat skal finde anvendelse, og om nødvendigt ændres eller slettes de.

De maksimalgrænseværdier, der er omhandlet i stk. 1, litra e), tages op til fornyet vurdering ved udløbet af den periode, for hvilken den vigtige anvendelse blev godkendt. De maksimalgrænseværdier, der er omhandlet i stk. 1, litra f), skal tages op til fornyet vurdering, når de videnskabelige undersøgelser er afsluttet og evalueret, dog senest fire år efter deres opførelse i bilag III.

Artikel 17

Ændringer af maksimalgrænseværdier efter tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler

Ændringer af bilag II eller III for at slette en maksimalgrænseværdi efter tilbagekaldelse af en eksisterende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel kan vedtages, uden at der skal indhentes udtalelse fra autoriteten.

KAPITEL III

MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR VEGETABILSKES OG ANIMALSKES PRODUKTER

Artikel 18

Overholdelse af maksimalgrænseværdier

1. Produkterne omfattet af bilag I må fra det tidspunkt, hvor de markedsføres som fødevarer eller foderstoffer eller anvendes til fodring af dyr, ikke indeholde nogen pesticidrester, der overstiger:

- a) maksimalgrænseværdierne for disse produkter i henhold til bilag II og III
- b) 0,01 mg/kg for de produkter, for hvilke der ikke er fastsat en specifik maksimalgrænseværdi i bilag II eller III, eller for aktive stoffer, der ikke er opført i bilag IV, medmindre der fastsættes andre standardværdier for et aktivt stof efter proceduren i artikel 45, stk. 2, idet der tages hensyn til de rutineanalysemetoder, der er til rådighed. Sådanne standardværdier opføres i bilag V.

2. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller hindre, at produkter omfattet af bilag I markedsføres på deres område eller dér anvendes til fodring af dyr, der er bestemt til fødevarereproduktion, med den begrundelse, at de pågældende produkter indeholder pesticidrester, såfremt:

- a) sådanne produkter er i overensstemmelse med stk. 1 og artikel 20, eller

- b) det aktive stof er opført i bilag IV.

3. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne på deres eget område i forbindelse med behandling efter høst med fumigeringsmidler tillade restkoncentrationer af aktive stoffer, der overstiger de i bilag II og III fastsatte værdier, for et produkt omfattet af bilag I, hvis disse kombinationer af aktivt stof og produkt er opført i bilag VII, forudsat:

- a) at sådanne produkter ikke er bestemt til umiddelbar konsum
- b) at det gennem passende kontrol sikres, at sådanne produkter ikke kan stilles til rådighed for den endelige bruger eller forbruger, hvis de leveres direkte til denne, før restkoncentrationerne ikke længere overstiger de maksimalværdier, der er fastsat i bilag II eller III
- c) at de andre medlemsstater og Kommissionen er blevet informeret om de trufne foranstaltninger.

De kombinationer af aktivt stof og produkt, der er opført i bilag VII, fastsættes efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

4. En medlemsstat kan i undtagelsestilfælde, navnlig i forbindelse med anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF eller som følge af forpligtelserne i direktiv 2000/29/EF ⁽¹⁾ tillade, at behandlede fødevarer eller foderstoffer, der ikke opfylder betingelserne i stk. 1, markedsføres på dens område og/eller dér anvendes til fodring af dyr, forudsat at de pågældende fødevarer eller foderstoffer ikke udgør en uacceptabel risiko. Sådanne tilladelser meddeles straks de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten sammen med en relevant risikovurdering, så de uden unødigt opsættelse kan behandles efter proceduren i artikel 45, stk. 2, med henblik på fastsættelse af en midlertidig maksimalgrænseværdi for en nærmere angiven periode eller enhver anden nødvendig foranstaltning i forbindelse med sådanne produkter.

Artikel 19

Forbud vedrørende forarbejdede og/eller sammensatte produkter

Det er forbudt at forarbejde produkter omfattet af bilag I, der ikke er i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, eller artikel 20, og/eller at blande sådanne produkter med det samme produkt eller med andre produkter i fortyndingsøjemed med henblik på at markedsføre sådanne forarbejdede og/eller sammensatte produkter som fødevarer eller foderstoffer eller anvende dem til fodring af dyr.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2000/29/EF af 8. maj 2000 om foranstaltninger mod indslæbning i Fællesskabet af skadegørere på planter eller planteprodukter og mod deres spredning inden for Fællesskabet (EFT L 169 af 10.7.2000, s. 1). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikel 20

Maksimalgrænseværdier for forarbejdede og/eller sammensatte produkter

1. Er der ikke fastsat maksimalgrænseværdier i bilag II eller III for forarbejdede og/eller sammensatte fødevarer eller foderstoffer, gælder de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, for det relevante produkt omfattet af bilag I, idet der tages hensyn til ændringer i pesticidrestkoncentrationerne som følge af forarbejdningen og/eller blandingen.

2. Specifikke koncentrations- eller fortyndingsfaktorer for visse forarbejdnings- og/eller blandingsprocesser eller for visse forarbejdede og/eller sammensatte produkter kan optages i bilag VI efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

KAPITEL IV

SÆRLIGE BESTEMMELSER FOR INDARBEJDELSE AF EKISTERENDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER I DENNE FORORDNING

Artikel 21

Første fastlæggelse af maksimalgrænseværdier

1. Maksimalgrænseværdier for produkter omfattet af bilag I fastlægges første gang og optages i bilag II efter proceduren i artikel 45, stk. 2, og maksimalgrænseværdierne i henhold til direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF indarbejdes, idet der tages hensyn til kriterierne i artikel 14, stk. 2, i denne forordning.

2. Bilag II udarbejdes senest tolv måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

Artikel 22

Første fastlæggelse af midlertidige maksimalgrænseværdier

1. Midlertidige maksimalgrænseværdier for aktive stoffer, for hvilke der endnu ikke er truffet beslutning om optagelse eller ikke-optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF, fastlægges første gang og optages i bilag III til denne forordning efter proceduren i artikel 45, stk. 2, medmindre de allerede er optaget i bilag II hertil, idet der tages hensyn til oplysningerne fra medlemsstaterne og, hvor det er relevant, den begrundede udtalelse, der er nævnt i artikel 24, de faktorer, der er omhandlet i artikel 14, stk. 2, og følgende maksimalgrænseværdier:

- de resterende maksimalgrænseværdier i bilaget til direktiv 76/895/EØF og
- hidtil ikke-harmoniserede nationale maksimalgrænseværdier.

2. Bilag III udarbejdes senest tolv måneder efter denne forordnings ikrafttræden i overensstemmelse med artikel 23, 24 og 25.

Artikel 23

Oplysninger, som medlemsstaterne skal forelægge om nationale maksimalgrænseværdier

Når et aktivt stof endnu ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og en medlemsstat senest på datoen for ikrafttrædelsen af bilag I til denne forordning har fastsat en national maksimalgrænseværdi for dette aktive stof i forbindelse med et produkt omfattet af bilag I til denne forordning eller har besluttet, at der ikke er behov for nogen maksimalgrænseværdi for det pågældende aktive stof, meddeler den pågældende medlemsstat, i et format og inden en dato, der fastsættes efter proceduren i artikel 45, stk. 2, Kommissionen den nationale maksimalgrænseværdi eller den omstændighed, at der ikke er behov for nogen maksimalgrænseværdi for det aktive stof, og angiver, hvor det er relevant og på anmodning af Kommissionen:

- den relevante GAP
- såfremt den kritiske GAP anvendes i medlemsstaten, summariske data om overvågede forsøg og/eller overvågningsdata, hvor sådanne foreligger
- det acceptable daglige indtag og, hvis det er relevant, den akutte referencedosis, der er lagt til grund for den nationale risikovurdering, samt resultatet af vurderingen.

Artikel 24

Autoritetens udtalelse om de data, der ligger til grund for nationale maksimalgrænseværdier

1. Autoriteten afgiver en begrundet udtalelse til Kommissionen om potentielle risici for forbrugernes sundhed som følge af:

- midlertidige maksimalgrænseværdier, der kan optages i bilag III
- aktive stoffer, der kan optages i bilag IV.

2. Ved udarbejdelsen af den i stk. 1 omhandlede begrundede udtalelse tager autoriteten hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og navnlig til oplysninger fra medlemsstaterne i henhold til artikel 23.

Artikel 25

Fastsættelse af midlertidige maksimalgrænseværdier

Under hensyntagen til autoritetens udtalelse, hvis en sådan er nødvendig, kan midlertidige maksimalgrænseværdier for de i artikel 23 omhandlede aktive stoffer fastsættes og optages i bilag III i henhold til artikel 22, stk. 1, eller det aktive stof kan, hvis det er relevant, optages i bilag IV i henhold til artikel 5, stk. 1. Midlertidige maksimalgrænseværdier fastsættes på det laveste niveau, der kan opnås i alle medlemsstater, på grundlag af god landbrugspraksis.

KAPITEL V

OFFENTLIGE KONTROLLER, RAPPORTER OG SANKTIONER

AFSNIT 1

Offentlig kontrol af maksimalgrænseværdier

Artikel 26

Offentlig kontrol

1. Medlemsstaterne foretager offentlig kontrol af pesticidrester for at håndhæve overholdelsen af denne forordning i overensstemmelse med fællesskabsrettens relevante bestemmelser om offentlig kontrol med fødevarer og foderstoffer, jf. dog direktiv 96/23/EF ⁽¹⁾.

2. Sådan kontrol af pesticidrester består navnlig af prøveudtagning og efterfølgende analyse af prøverne og identifikation af forekomsten af pesticider og deres respektive restkoncentrationer. Der foretages også en sådan kontrol på det sted, hvor produkterne udbydes til forbrugerne.

Artikel 27

Prøveudtagning

1. Hver medlemsstat udtager et tilstrækkeligt antal og et tilstrækkelig bredt udsnit af prøver for at sikre, at resultaterne er repræsentative for markedet under hensyntagen til resultaterne af tidligere kontrolprogrammer. Prøveudtagningen skal foregå så tæt på det sted, hvor produkterne distribueres, som det med rimelighed kan kræves, med henblik på eventuelle efterfølgende håndhævelsesforanstaltninger.

2. De prøveudtagningsmetoder, der er nødvendige for at gennemføre sådanne kontroller af pesticidrester i andre produkter end dem, der er omhandlet i direktiv 2002/63/EF ⁽²⁾, fastlægges efter proceduren i artikel 45, stk. 2, i denne forordning.

Artikel 28

Analysemetoder

1. Analysemetoderne for pesticidrester skal opfylde kriterierne i fællesskabsrettens relevante bestemmelser om offentlig kontrol med fødevarer og foderstoffer.

⁽¹⁾ 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 (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 882/2004.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/63/EF af 11. juli 2002 om EF-metoder til prøveudtagning til officiel kontrol af pesticidrester i og på vegetabiliske og animalske produkter og om ophævelse af direktiv 79/700/EØF (EFT L 187 af 16.7.2002, s. 30).

2. Der kan efter proceduren i artikel 45, stk. 2, vedtages tekniske retningslinjer for specifikke valideringskriterier og kvalitetskontrolprocedurer i forbindelse med analysemetoderne til bestemmelse af pesticidrester.

3. Alle laboratorier, der analyserer prøver med henblik på den offentlige kontrol af pesticidrester, deltager i EF-præstationsprøvningerne for pesticidrester, der tilrettelægges af Kommissionen.

AFSNIT 2

EF-kontrolprogram

Artikel 29

EF-kontrolprogram

1. Kommissionen udarbejder et koordineret flerårigt EF-kontrolprogram, der angiver de specifikke prøver, der skal indgå i de nationale kontrolprogrammer, og tager hensyn til de problemer, der er identificeret for så vidt angår overholdelsen af de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i denne forordning, med henblik på at vurdere forbrugernes eksponering og anvendelsen af gældende lovgivning.

2. EF-kontrolprogrammet vedtages og ajourføres hvert år efter proceduren i artikel 45, stk. 2. Udkastet til EF-kontrolprogrammet forelægges for den i artikel 45, stk. 1, nævnte komité senest seks måneder før udgangen af hvert kalenderår.

AFSNIT 3

Nationale kontrolprogrammer

Artikel 30

Nationale kontrolprogrammer for pesticidrester

1. Medlemsstaterne fastlægger flerårige nationale kontrolprogrammer for pesticidrester. De ajourfører hvert år deres flerårige program.

Disse programmer skal være risikobaserede og skal især være rettet mod at vurdere forbrugernes eksponering og overholdelsen af gældende lovgivning. De skal mindst indeholde følgende angivelser:

- a) de produkter, der skal udtages prøver af
- b) det antal prøver, der skal udtages, og det antal analyser, der skal foretages
- c) de pesticider, der skal analyseres
- d) de kriterier, der er anvendt ved opstillingen af programmerne, herunder:
 - i) de kombinationer af pesticid og produkt, der skal udvælges
 - ii) det antal prøver, der udtages for henholdsvis nationale og ikke-nationale produkter
 - iii) indtaget af produkterne som andel af den nationale ernæring
 - iv) EF-kontrolprogrammet og
 - v) resultaterne af de tidligere kontrolprogrammer.

2. Medlemsstaterne forelægger deres ajourførte nationale kontrolprogrammer for pesticidrester, jf. stk. 1, for Kommissionen og autoriteten senest tre måneder før udgangen af hvert kalenderår.

3. Medlemsstaterne deltager i EF-kontrolprogrammet i henhold til artikel 29. De sørger for, at alle resultater af den nationale pesticidrestovervågning offentliggøres på internettet hvert år. Ved overskridelse af maksimalgrænseværdierne kan medlemsstaterne offentliggøre navnene på de pågældende detailhandlere, handlende eller producenter.

AFSNIT 4

Oplysninger fra medlemsstaterne og årsrapporten

Artikel 31

Oplysninger fra medlemsstaterne

1. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen, autoriteten og de øvrige medlemsstater følgende oplysninger vedrørende det forudgående kalenderår senest den 31. august hvert år:

- a) resultaterne af den offentlige kontrol i henhold til artikel 26, stk. 1
- b) de bestemmelsesgrænseværdier, der er anvendt i det nationale kontrolprogram i henhold til artikel 30 og EF-kontrolprogrammet, jf. artikel 29

- c) oplysninger om analyselaboratoriernes deltagelse i EF-præstationsprøvningerne, jf. artikel 28, stk. 3, og andre præstationsprøvninger af relevans for de kombinationer af pesticid og produkt, der er udtaget prøver af som led i det nationale kontrolprogram
- d) oplysninger om godkendelsesstatus for de analyselaboratorier, der deltager i den i litra a) omhandlede kontrol
- e) oplysninger om, hvilke håndhævelsesforanstaltninger der er truffet, når dette er tilladt ifølge national lovgivning.

2. Gennemførelsesforanstaltningerne vedrørende medlemsstaternes indsendelse af oplysninger kan fastlægges efter proceduren i artikel 45, stk. 2, efter samråd med autoriteten.

Artikel 32

Årsrapporten om pesticidrester

1. På grundlag af de oplysninger, medlemsstaterne forelægger i henhold til artikel 31, stk. 1, udarbejder autoriteten en årsrapport om pesticidrester.

2. Årsrapporten fra autoriteten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) en analyse af resultaterne af kontrollerne i henhold til artikel 26, stk. 2
- b) en redegørelse for de eventuelle årsager til, at maksimalgrænseværdierne er overskredet, sammen med enhver relevant observation vedrørende risiko-håndteringsoptioner
- c) en analyse af kroniske og akutte risici for forbrugernes sundhed på grund af pesticidrester
- d) en vurdering af forbrugernes eksponering for pesticidrester baseret på oplysningerne i litra a) og alle andre relevante tilgængelige oplysninger, herunder rapporter forelagt i henhold til direktiv 96/23/EF.

3. Hvis en medlemsstat ikke har forelagt oplysninger i henhold til artikel 31, kan autoriteten lade oplysningerne vedrørende denne medlemsstat ude af betragtning ved udarbejdelsen af årsrapporten.

4. Årsrapportens format kan fastlægges efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

5. Autoriteten forelægger årsrapporten for Kommissionen senest den sidste dag i februar hvert år.

6. Årsrapporten kan indeholde en udtalelse om, hvilke pesticider der skal være omfattet af fremtidige programmer.

7. Autoriteten offentliggør årsrapporten samt eventuelle bemærkninger fra Kommissionen eller medlemsstaterne.

Artikel 33

Forelæggelse af årsrapporten om pesticidrester for komitéen

Kommissionen forelægger straks årsrapporten om pesticidrester for den i artikel 45, stk. 1, nævnte komité til gennemgang og med henblik på fremsættelse af anbefalinger vedrørende eventuelle nødvendige foranstaltninger, der skal træffes i forbindelse med indberettede overtrædelser af de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II og III.

AFSNIT 5

Sanktioner

Artikel 34

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om disse sanktioner og om eventuelle senere ændringer.

KAPITEL VI

BEREDSKABSFORANSTALTNINGER

Artikel 35

Beredskabsforanstaltninger

Artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder anvendelse, når pesticidrester eller maksimalgrænseværdier, der er omfattet af nærværende forordning, ifølge nye oplysninger eller en revurdering af eksisterende oplysninger kan udgøre en fare for menneskers eller dyrs sundhed, som kræver omgående indgreb. For friske produkters vedkommende nedsættes Kommissionens frist til at træffe afgørelse til syv dage.

KAPITEL VII

LEDSAGEFORANSTALTNINGER VEDRØRENDE HARMONISEREDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR PESTICIDRESTER

Artikel 36

Ledsageforanstaltninger vedrørende harmoniserede maksimalgrænseværdier for pesticidrester

1. Der indføres ledsageforanstaltninger vedrørende harmoniserede maksimalgrænseværdier for pesticidrester på fællesskabsplan, som omfatter følgende:

- a) en offentligt tilgængelig konsolideret database, der indeholder EF-retsfor skrifter med maksimalgrænseværdier for pesticidrester
- b) EF-præstationsprøvninger i henhold til artikel 28, stk. 3
- c) de undersøgelser og andre foranstaltninger, der er nødvendige for at udarbejde og udvikle retsfor skrifter og tekniske retningslinjer for pesticidrester, og som navnlig tager sigte på udvikling og anvendelse af metoder til vurdering af aggregerede, kumulative og synergistiske virkninger
- d) de undersøgelser, der er nødvendige for at foretage en vurdering af forbrugeres og dyrs eksponering for pesticidrester
- e) de undersøgelser, der er nødvendige til støtte for kontrollaboratorierne, hvis de fastsatte maksimalgrænseværdier ikke kan kontrolleres ved analysemetoder.

2. Alle nødvendige gennemførelsesbestemmelser vedrørende de foranstaltninger, der er nævnt i stk. 1, kan vedtages efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

Artikel 37

EF-bidrag til ledsageforanstaltningerne for harmoniserede maksimalgrænseværdier for pesticidrester

1. Fællesskabet kan yde et finansielt bidrag på op til 100 % af omkostningerne ved foranstaltninger i henhold til artikel 36.
2. Bevillingerne godkendes hvert regnskabsår som led i budgetproceduren.

KAPITEL VIII

KOORDINERING AF ANSØGNINGER VEDRØRENDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Artikel 38

Udpegning af nationale myndigheder

Hver medlemsstat udpeger en eller flere nationale myndigheder til at koordinere samarbejdet med Kommissionen, autoriteten, andre medlemsstater, fremstillingsvirksomheder, producenter og dyrkere med henblik på anvendelsen af denne forordning. Hvis en medlemsstat udpeger mere end én myndighed, oplyser den, hvilken af de udpegede myndigheder der skal fungere som kontaktpunkt.

De nationale myndigheder kan uddelegere opgaver til andre organer.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og autoriteten om de udpegede nationale myndigheders navne og adresser.

Artikel 39

Autoritetens koordinering af oplysninger om maksimalgrænseværdier

Autoriteten:

- a) koordinerer sit arbejde med den rapporterende medlemsstat, der er udpeget for et aktivt stof i henhold til direktiv 91/414/EØF
- b) koordinerer sit arbejde vedrørende maksimalgrænseværdier med medlemsstaterne og Kommissionen, især med henblik på at opfylde kravene i artikel 41.

Artikel 40

Oplysninger, der skal forelægges af medlemsstaterne

Medlemsstaterne forelægger på anmodning autoriteten alle tilgængelige oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om maksimalgrænseværdierne er sikre.

Artikel 41

Autoritetens database for maksimalgrænseværdier

Med forbehold af de relevante bestemmelser i fællesskabsretten og national ret om aktindsigt udvikler og vedligeholder autoriteten en database, som Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder har adgang til, og som indeholder de relevante videnskabelige oplysninger og GAP'er i forbindelse med de maksimalgrænseværdier, de aktive stoffer og de forarbejdningsfaktorer, der er fastsat i bilag II, III, IV og VII. Databasen skal navnlig indeholde vurderinger af indtaget gennem ernæringen, forarbejdningsfaktorer og toksikologiske endpoints.

Artikel 42

Medlemsstater og gebyrer

1. Medlemsstaterne kan for at dække omkostningerne ved det arbejde, der er forbundet med at fastsætte, ændre eller ophæve maksimalgrænseværdier, eller ved alt andet arbejde som følge af forpligtelserne i denne forordning opkræve et gebyr eller en afgift.
2. Medlemsstaterne sørger for, at gebyret eller afgiften i henhold til stk. 1:
 - a) fastlægges på en gennemsigtig måde og
 - b) svarer til de faktiske omkostninger ved det pågældende arbejde.

De kan opstille en skala over faste gebyrer baseret på de gennemsnitlige omkostninger ved det arbejde, der er nævnt i stk. 1.

KAPITEL IX

GENNEMFØRELSE

Artikel 43

Videnskabelig udtalelse fra autoriteten

Kommissionen eller medlemsstaterne kan anmode autoriteten om en videnskabelig udtalelse om foranstaltninger i forbindelse med en risikovurdering i henhold til denne forordning. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

Artikel 44

Procedure for vedtagelse af autoritetens udtalelser

1. Når autoritetens udtalelser i henhold til denne forordning kun kræver videnskabeligt eller teknisk arbejde, der indebærer anvendelse af veletablerede videnskabelige eller tekniske principper, kan autoriteten, medmindre Kommissionen eller en medlemsstat gør indvendinger, afgive udtalelserne uden at høre den videnskabelige komité eller de ekspertpaneler, der er nævnt i artikel 28 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Gennemførelsesbestemmelserne i henhold til artikel 29, stk. 6, litra a), i forordning (EF) nr. 178/2002 angiver de tilfælde, hvor stk. 1 i nærværende artikel finder anvendelse.

Artikel 45

Komitéprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 46

Gennemførelsesbestemmelser

Efter proceduren i artikel 45, stk. 2, og, hvor det er relevant, under hensyntagen til autoritetens udtalelse skal følgende fastlægges eller kan følgende ændres:

- a) gennemførelsesbestemmelser, der skal sikre en ensartet anvendelse af denne forordning
- b) datoerne i artikel 23, artikel 29, stk. 2, artikel 30, stk. 2, artikel 31, stk. 1, og artikel 32, stk. 5

- c) tekniske retningslinjer for anvendelsen af denne forordning
- d) nærmere bestemmelser vedrørende de videnskabelige data, der er nødvendige for fastsættelsen af maksimalgrænseværdier.

Artikel 47

Rapport om gennemførelsen af denne forordning

Senest 10 år efter denne forordnings ikrafttræden forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om dens gennemførelse og eventuelle relevante forslag.

KAPITEL X

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 48

Ophævelse og tilpasning af lovgivning

1. Direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF ophæves med virkning fra datoen i artikel 50, stk. 2.
2. Artikel 4, stk. 1, litra f), i direktiv 91/414/EØF affattes således:
»f) maksimalgrænseværdierne for de landbrugsprodukter, der er omfattet af den godkendte anvendelse, er fastsat eller ændret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005 (*), hvor det er relevant.

(*) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.«

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. februar 2005.

På Europa-Parlamentets vegne
J. P. BORRELL FONTELLES
Formand

På Rådets vegne
N. SCHMIT
Formand

Artikel 49

Overgangsforanstaltninger

1. Kravene i kapitel III finder ikke anvendelse på produkter, der lovligt er produceret i eller importeret til Fællesskabet inden datoen i artikel 50, stk. 2.

For at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau kan der træffes passende foranstaltninger vedrørende disse produkter efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

2. Når det er nødvendigt, for at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, kan der fastsættes supplerende overgangsforanstaltninger for gennemførelsen af visse maksimalgrænseværdier, der er nævnt i artikel 15, 16, 21, 22 og 25.

Disse foranstaltninger, der ikke indskrænker forpligtelsen til at sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau, vedtages efter proceduren i artikel 45, stk. 2.

Artikel 50

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Kapitel II, III og V finder anvendelse seks måneder efter offentliggørelsen af den sidste forordning om udarbejdelse af bilag I, II, III og IV.