

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.3.2003
KOM(2003) 117 endelig

2003/0052 (COD)

-

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

RESUMÉ

Dette forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning erstatter de fire rådsdirektiver om maksimalgrænseværdier for plantebeskyttelsesmidler.

Ikrafttrædelsen af dette forordningsforslag vil resultere i, at alle maksimalgrænseværdier for plantebeskyttelsesmidler harmoniseres efter en indkøringsperiode og derefter kun vil blive fastsat på europæisk plan. Det fjerner alle handelshindringer, der følger af den nuværende situation, hvor medlemsstaterne kan fastsætte deres egne nationale maksimalgrænseværdier, hvis der ikke findes EF-maksimalgrænseværdier.

Det indeholder bestemmelser om Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets og Kommissionens rolle i fastsættelsen af maksimalgrænseværdier. Risikovurderingen kommer til at henhøre under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, som bistås af sit net af eksperter og institutter i medlemsstaterne, og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet får det endelige ansvar for at afgive en udtalelse om sikkerheden af hver enkelt maksimalgrænseværdi. Kommissionen bliver ansvarlig for risikoforvaltningen, idet den træffer beslutning om fastsættelsen af maksimalgrænseværdier på grundlag af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets udtalelse.

Medlemsstaternes myndigheder giver Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet oplysninger om de nationale kostvaner, godkendelserne og driftsmetoderne i landbruget. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet baserer sine udtalelser på vurderinger af disse oplysninger, andre oplysninger, der er fremkommet under evalueringen af aktive stoffer i henhold til direktiv 91/414/EØF, og supplerende oplysninger fra anmelderne.

Endnu ikke harmoniserede maksimalgrænseværdier for eksisterende og nye stoffer, som hidtil er blevet fastsat på nationalt plan, vil blive samlet af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, undersøgt for deres risikofrihed på grundlag af de foreliggende data og fastsat som midlertidige maksimalgrænseværdier. Disse maksimalgrænseværdier vil blive gennemgået på ny i de konkrete tilfælde efter de endelige konklusioner af hver af vurderingerne i henhold til direktiv 91/414/EØF.

I alle tilfælde, hvor der ikke anvendes noget pesticid på et produkt, eller når der ikke foreligger data, som godtgør, at restindhold ikke er til fare for forbrugernes sundhed, må der ikke tillades restindhold på niveauer over 0,01 mg/kg, som er den gennemførlige standardværdi, der ligger tættest på nul. Der vil blive gjort undtagelser for stoffer, hvor et niveau på 0,01 ikke er sikkert for forbrugerne, og hvor maksimalgrænseværdierne vil blive fastsat på et lavere niveau.

FORSLAGETS MÅLSÆTNING:

Forslaget har først og fremmest til formål at konsolidere og forenkle de eksisterende retsforskrifter på dette område og at fastlægge de forskellige aktørers rolle, navnlig Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets, i processen. Med henblik herpå blev de eksisterende retsforskrifter gennemgået i forbindelse med Kommissionens femte foranstaltning for enklere lovgivning for det indre marked (SLIM V) i 2001. Henstillingerne herfra er indarbejdet i forslaget. Et andet mål er at løse eksisterende praktiske problemer i samhandelen på det indre marked og med tredjelande.

1. Forslagets hovedemner:

Forslaget:

2. tager hensyn til problemerne i forbindelse med gennemførelsen af de eksisterende direktiver i praksis
3. giver svar på de spørgsmål, der blev bragt op i Kommissionens rapport til Rådet om gennemførelsen af artikel 7 i Rådets direktiv 86/362/EØF og artikel 4 i Rådets direktiv 90/642/EØF, når det gælder overvågning af pesticidrester (KOM/2000/98 endelig)
4. falder i tråd med konklusionerne af Rådets møde (landbrugsministrene) den 20. november 2001 og Rådets møde (miljøministrene) den 12. december 2001 som reaktion på Kommissionens rapport om evaluering af aktive stoffer i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF (KOM/2001/444 endelig), hvori Kommissionen opfordres til at fremsætte forslag om ændringer af direktiverne om pesticidrester. Forslaget tilgodeser også Europa-Parlamentets beslutning af 30. maj 2002, som også blev vedtaget som reaktion på Kommissionens rapport
5. lægger fundamentet for Kommissionen og medlemsstaterne for en mere effektiv håndtering af den omfattende arbejdsbyrde, der forventes i og efter 2003 i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF, når flere hundrede aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler trækkes tilbage fra markedet, og hvor der må fastsættes maksimalgrænseværdier for fødevarer uden alle de oplysninger, der er nødvendige for at garantere en tilfredsstillende beskyttelse af forbrugerne (anvendelse af standardmaksimalgrænseværdien på 0,1 mg/kg)
6. anvender de nye komitologiprocedurer
7. tager hensyn til den udvikling, der er beskrevet i hvidbogen om fødevarerikkerhed, herunder også oprettelsen af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2000 og dens kompetence, når det gælder spørgsmål om risikovurdering og forelæggelse af uafhængige videnskabelige råd
8. lægger en ramme, inden for hvilken medlemsstaterne kan fastsætte gebyrer for vurderingen af dossierer. Det forventes, at de ressourcer, der er nødvendige for at udføre dette arbejde, vil stige meget kraftigt i fremtiden, og de foreliggende retsfor skrifter giver ikke mulighed for at få de afholdte udgifter ind igen
9. lægger en ramme for Kommissionens og medlemmernes samarbejde med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet på dette område - adskillelse af risikovurdering og risikoforvaltning
10. tager hensyn til bestemmelserne i Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om offentlig foderstof- og fødevarekontrol
11. tager hensyn til henstillingerne fra SLIM V af 2001
12. gør det i visse tilfælde muligt at fastsætte maksimalgrænseværdier på grundlag af overvågningsdata

13. gør det i visse tilfælde muligt at tages hensyn til produkters normale holdbarhedsperiode ved fastsættelsen af datoer for maksimalgrænseværdiers ikrafttrædelse
14. gør det muligt at fastsætte importtolerancer, når en anderledes landbrugspraksis uden for EU medfører afvigende pesticidrestniveauer på importerede produkter
15. ophæver de oprindelige 4 direktiver og erstatter dem med en enkelt forordning
16. indfører overgangsforanstaltninger for fastsættelse af midlertidige maksimalgrænseværdier for aktive stoffer, der endnu ikke er blevet vurderet som led i Rådets direktiv 91/414/EEC om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og fratager derved medlemsstaterne kompetencen til at handle ensidigt på dette område af fødevarerens sikkerhed.

OVERBLIK OVER RETSFORSKRIFTERNE FOR MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR PESTICIDER:

Retsforskrifterne for pesticidrester i fødevarer og foder omfatter bestemmelser om fastsættelse af maksimalgrænseværdier, prøveudtagning og overvågning, kontrol og indberetning. Pesticidrester i babymad er omfattet af særskilte retsforskrifter, og der anvendes en anden fremgangsmåde.

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier:

Der er for øjeblikket fastsat maksimalgrænseværdier for pesticidrester i fire rådsdirektiver: 76/895/EØF (for bestemte afgrøder, grupperet efter toldpositioner - ikke et tilfredsstillende direktiv efter dagens standarder), 86/362/EØF (korn), 86/363/EØF (animalske produkter) og 90/642/EØF (vegetabiliske produkter bortset fra korn).

Med omkring 160 vegetabiliske produkter og op til 1 000 anvendte eller ikke anvendte pesticider er op til 160 000 maksimalgrænseværdier mulige for råvarer (herunder foder). EF er ved at foretage en gradvis harmonisering af alle disse maksimalgrænseværdier (se nedenfor). Direktiverne giver også medlemsstaterne mulighed for at handle på nationalt plan i afventning af, at EF træffer afgørelse om individuelle maksimalgrænseværdier. Direktiverne tillader også, at der fastsættes maksimalgrænseværdier for forarbejdede og sammensatte fødevarer. Af logistiske grunde foregår dette i praksis ikke på EF-plan, selv om EF intervenserer, når der er problemer. Der vedtages normalt forarbejdningsfaktorer for individuelle stoffer under vurderingen af et dossier i henhold til direktiv 91/414/EØF, og de anvendes ved vurderinger af forbrugernes indtagelse, som foretages for at kontrollere, om en maksimalgrænseværdi er acceptabel.

Forholdene vanskeliggøres ved, at Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler også tillader medlemsstaterne at fastsætte maksimalgrænseværdier, når de godkender plantebeskyttelsesmidler nationalt. Det omfatter en procedure, der skal sikre, at der i direktiverne om pesticidrester tages hensyn til sådanne maksimalgrænseværdier. Endvidere bør også Codex Alimentarius-kommissionens maksimalgrænseværdier overholdes i henhold til WTO-regler, der blev indført sidst i 1990'erne. Mange af Codex Alimentarius-kommissionens maksimalgrænseværdier er ikke acceptable for EF og navnlig ikke dem, der blev fastlagt forud for sidste halvdel af 1990'erne, men som Kommissionen ikke officielt gjorde indsigelse imod på daværende tidspunkt. Fødevarerens sikkerhedsautoriteten må derfor i hvert enkelt tilfælde nøje undersøge, om Codex Alimentarius-kommissionens

maksimalgrænseværdier sikrer samme høje beskyttelsesniveau som det, der må forventes af EF-maksimalgrænseværdierne.

1.1.1. Formålet med fastsættelse af en maksimalgrænseværdi:

Uddrag af forordet til "FAO-retningslinjer for forsøg med pesticidrester for at fremskaffe data med henblik på registrering af pesticider og fastsættelse af maksimalgrænseværdier"

Der kræves tilfredsstillende data fra korrekt udførte forsøg, som omfatter landbrugsplanter eller landbrugsdyr til produktion af fødevarer, for at kunne fastlægge parametrene for "god landbrugspraksis ved brug af pesticider". De uundgåelige rester af pesticider, der bliver tilbage i fødevarer, som skal indgå i handelen, danner grundlaget for fastsættelsen af maksimalgrænseværdier. Det er vigtigt, at resultaterne af analyser af pesticidrester i overvågede forsøg har relation til de kemiske stoffer i pesticidresten, der er relevante for fastsættelsen af maksimalgrænseværdier. Lige så vigtigt er det, at de undersøgte fødevarer og undersøgte delmængder heraf, er relevante for den vare, der forhandles. Ved pesticidrestforsøg bør der også tages hensyn til andre aspekter, som er af betydning for nytten af de data for pesticidrester, der anvendes ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier.

EU har siden 1976 fastsat maksimalgrænseværdier for pesticider, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, for at lette samhandelen. Ifølge 1976-direktivet kan medlemsstaterne, hvilket er usædvanligt efter dagens standarder, fastsætte maksimalgrænseværdier, som er højere end EF-værdierne, men kan ikke fastsætte lavere værdier. I denne henseende afviger disse ældre pesticidmaksimalgrænseværdier fra de nyere direktiver, hvor maksimalgrænseværdier først og fremmest fastsættes for at beskytte forbrugerne. Maksimalgrænseværdien fastsættes dog normalt for det forhandlede produkt og ikke for produktet, som det fortæres af forbrugerne, fx tørrede teblade over for den tillavede te.

1.1.2. Hvordan fastsættes en maksimalgrænseværdi:

I almindelighed godkendes anvendelsen af et pesticid kun på grundlag af fremlagte videnskabelige data, hvoraf det fremgår, at anvendelsen er sikker for brugeren, miljøet og forbrugerne. Den forbrugerrelaterede del af vurderingsproceduren bygger på data for resterne i afgrøden, der er fremkommet ved "overvågede forsøg". Hvis de foreslåede anvendelsesbetingelser bl.a. resulterer i restindhold, der er uskedelige for forbrugerne, i) kan der gives tilladelse til anvendelse på forud fastsatte betingelser ("god landbrugspraksis" - GL), og ii) der kan fastsættes en maksimalgrænseværdi, og produktet kan bringes i handelen.

De mekanismer og metoder, der anvendes til fastsættelse af maksimalgrænseværdier, er forholdsvis godt standardiseret på EF-plan, og der foreligger velfunderede datakrav. Forskellige godkendte anvendelser i et eller flere lande eller regioner på en given afgrøde kan give anledning til restindhold på forskellige niveauer. Den GL, der giver anledning til de højeste niveauer (den såkaldte "kritiske" GL) anvendes til fastsættelse af maksimalgrænseværdien, da den bør være dækkende for alle andre godkendte anvendelser. Hvis de restindhold, som den kritiske GL fremkalder, ikke er sikre for forbrugerne, godkendes den pågældende anvendelse ikke, og den næste kritiske GL undersøges.

I nogle få tilfælde, hvor der kunne forventes rester, men hvor der ikke er nogen godkendte anvendelser, fx i forbindelse med ikke-nedbrydelige stoffer, såsom DDT, kan der fastsættes maksimalgrænseværdier (forudsat at de er sikre for forbrugerne) ved hjælp af overvågningsdata, som tages op til vurdering med regelmæssige mellemrum. Kommissionen er også flere gange blevet opfordret til at fastsætte maksimalgrænseværdier på grundlag af overvågningsdata for stoffer, som stadig anvendes til mindre vigtige produkter, som fx krydderier, og hvor der opstår rester på grund af en tilfældig kontamination, fx honning. Denne mulighed er forudsat i dette forslag.

Da risiko er en kombination af fare og eksponering, er en acceptabel forbrugervurdering i ét land måske ikke acceptabel i et andet land på grund af forskelle i nationale kostvaner. I EF undersøges kostvanerne i alle medlemsstaterne ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier, og voksnes, børns og småbørns indtagelse vurderes. Den samlede indtagelse af et stof fra alle ernæringskilder undersøges, hver gang der fastsættes en maksimalgrænseværdi for et stof på en afgrøde. Der foreligger endnu ikke acceptable metoder til systematisk undersøgelse af den samlede eksponering (fra andre kilder, såsom hjem og arbejdsplads) eller kumulativ eksponering (indtagelse fra alle ernæringskilder af stoffer med samme virkning). Sådanne metoder er under udvikling.

1.1.3. Hvad betyder det, at en maksimalgrænseværdi fastsættes på bestemmelsesgrænseværdien:

Bestemmelsesgrænseværdien er den værdi, under hvilken rester ikke kan påvises ved hjælp af egnede analysemetoder på godkendte laboratorier og efter vedtagne retningslinjer og kriterier for kvalitetssikring. Bestemmelsesgrænseværdien afhænger derfor af stof, metode og matrix. For eksempel er bestemmelsesgrænseværdier for stoffer i olieplanter, såsom nødder eller oliefrø, ofte højere end bestemmelsesgrænseværdier for "planter med stort vandindhold" på grund af problemer ved analysen. Bestemmelsesgrænseværdien må fastlægges omhyggeligt for at sikre, at retshåndhævelsen hverken betragtes som tilfældig eller lunefuld.

Fastsættelsen af en maksimalgrænseværdi til bestemmelsesgrænseværdien betyder ikke, at et stof forbydes, og omvendt betyder et forbud mod et stof ikke, at maksimalgrænseværdien sættes til bestemmelsesgrænseværdien. I mange af de tilfælde, hvor maksimalgrænseværdier sættes til bestemmelsesgrænseværdien, kunne maksimalgrænseværdierne forhøjes, uden at det gik ud over forbrugernes sikkerhed. Der er otte tilfælde, hvor maksimalgrænseværdierne normalt vil blive fastsat til bestemmelsesgrænseværdien.

a) Der forventes ingen rester, fordi det aktive stof er forældet: Stoffet er forældet og er helt gået af brug. Dette vil normalt også udelukke, at der forekommer rester på produkter, men det kan ikke udelukkes, at der kan forekomme ulovlig anvendelse eller kontamination fra gamle lagre. En bedømmelse af forbrugeraspekterne af resternes tilladelighed er ikke nødvendig i sådanne tilfælde.

b) Der forventes ingen rester, og rester er uønskede: Efter en vurdering er brugen af stoffet forbudt i EF, fx fordi stoffets rester er genotoksiske. Rester på importerede produkter vil også være uønskede.

c) Der forventes ingen rester på grund af brugsmønstret: Efter en vurdering er det blevet påvist, at de tilladte anvendelser af stoffet ikke efterlader rester i den høstede afgrøde, fx fordi det anvendes som et jordbehandlings- eller frøbejdsningsmiddel, eller fordi resterne hurtigt nedbrydes. Dette kan også gælde for animalske produkter, hvis et stof anvendes på afgrøder, som dyr ikke fodres med.

d) Der forventes ingen rester, fordi stoffet (endnu) ikke anvendes på visse afgrøder: Navnlig for nye stoffers vedkommende vil kun nogle få vigtige afgrøder, fx korn, blive behandlet de første år. For ubehandlede afgrøder forventes ingen rester. Efterhånden som der udvikles nye anvendelsesformål, må bestemmelsesgrænseværdierne for disse sidstnævnte afgrøder tages op til nyvurdering. Dette vil også komme til at gælde for eksisterende stoffer i fremtiden, fordi de andre, når halvdelen af alle eksisterende stoffer forsvinder i 2003, vil finde mere udbredt anvendelse.

e) Der forventes ingen rester, fordi det ikke længere er tilladt at anvende stoffet i EF: I 2003 må omkring 400 stoffer trækkes tilbage fra markedet, og det vil i de fleste tilfælde ske af økonomiske grunde (og uden nogen forudgående vurderinger) og ikke på grund af betænkeligheder. De vil måske stadig blive anvendt i tredjelande, og der kan forekomme rester på importerede produkter.

f) De eksisterende høje restniveauer er muligvis betænkelige (selv om lavere værdier ville være acceptable): Ofte fremkommer der nye data, som viser, at et stof ikke som tidligere ment er sikkert, og at de eksisterende maksimalgrænseværdier for nogle afgrøder er for høje. I disse tilfælde må maksimalgrænseværdierne nedsættes til sikre niveauer. Hvis der findes en god landbrugspraksis, som medfører lavere niveauer, kan maksimalgrænseværdien nedsættes. Hvis ikke, sættes maksimalgrænseværdien til bestemmelsesgrænseværdien som en forsigtighedsforanstaltning. Hvis der senere udvikles en ny GL, som medfører lave, men sikre restniveauer, kan maksimalgrænseværdien atter forhøjes.

g) Hvis et stof forbydes af hensyn til miljøet eller brugerne, vil maksimalgrænseværdien normalt også blive sat til bestemmelsesgrænseværdien. Forbrugereksporeringsniveauerne kan dog være sikre, og rester kan accepteres på i) importerede produkter og ii) interne eller importerede produkter, når jorden er kontamineret og ikke-nedbrydelige rester, fx DDT, optages i afgrøderne. I begge tilfælde vil en vurdering af forbrugersikkerheden være påkrævet. Desuden kan man i førstnævnte tilfælde ifølge WTO-reglerne ikke anvende maksimalgrænseværdier til at blokere handelen, når en vurdering viser, at forbrugerne vil blive beskyttet ved, at import tillades. I sidstnævnte tilfælde vil der blive fastsat maksimalgrænseværdier ved hjælp af overvågningsdata, som tages op til vurdering med regelmæssige mellemrum.

h) Utilstrækkelige data: Hvis minimumsdatakravene for fastsættelse af en maksimalgrænseværdi ikke er opfyldt for en stof-/afgrødekombination, kan der træffes en politisk beslutning om at fastsætte maksimalgrænseværdien til bestemmelsesgrænseværdien (se nedenfor). Når der fremkommer yderligere data, kan det på ny overvejes, om det er nødvendigt at fastsætte en højere maksimalgrænseværdi.

1.1.4. Anvendelse af en standardbestemmelsesgrænseværdi:

Rundt om i verden findes der forskellige systemer, når det gælder anvendelsen af en standardbestemmelsesgrænseværdi for uautoriserede anvendelsesformål.

Efter det i USA anvendte Codex-system fastsættes der kun maksimalgrænseværdier (det være sig på bestemmelsesgrænseværdien eller på et højere niveau), når der foreligger fyldestgørende data. Hvis sådanne data ikke foreligger, er der ingen maksimalgrænseværdi og ingen mulighed for handel. Dette system forudsætter, at sendingen konfiskeres i alle tilfælde, hvor der påvises rester og ikke er nogen maksimalgrænseværdi. Uden anerkendte analysemetoder for hver stof-/matrixkombination kan dette system medføre tilfældige afgørelser og en stor risiko for handelsproblemer. Et alternativ til denne politik er at tillade handel uden en maksimalgrænseværdi, som det så er hensigten at fastsætte på et senere tidspunkt.

Efter det tyske system anvendes en standardmaksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg overalt, medmindre der er blevet fastsat en specifik højere maksimalgrænseværdi for en særlig afgrøde-/stofkombination. Denne metode yder beskyttelse mod uforudsete situationer, men giver også anledning til handelsproblemer for importerede produkter - navnlig produkter, der er behandlet med nye pesticider, som ikke er blevet anvendt og endnu ikke er blevet vurderet i

bestemmelseslandet. Canada anvender for øjeblikket dette system med en standardværdi på 0,01 mg/kg, men overvejer at gå over til det system, man benytter i USA.

EF-strategien har hidtil været gradvis at fastsætte maksimalgrænseværdier for de enkelte stoffer og først at anvende disse EF-maksimalgrænseværdier generelt, når maksimalgrænseværdien for et stof er endeligt fastsat. Efter dette system kan nationale politikker og maksimalgrænseværdier anvendes på stoffer, som endnu ikke er harmoniseret på EF-plan. Ulempen er, at det er ensbetydende med forskellige nationale politikker og forskellige maksimalgrænseværdier for mange stoffer, og dette resulterer i vedvarende handelsproblemer på det indre marked. Ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for et stof er det Kommissionens nuværende strategi udtrykkelig at fastsætte maksimalgrænseværdier på bestemmelsesgrænseværdien for de afgrøder, som der ikke foreligger tilstrækkelige data for. Dette system kræver som sådant data (for definitionen af resterne, for analysemetoder m.v.), men sådanne data kan normalt hentes fra dossiererne for de andre afgrøder, som der fastsættes maksimalgrænseværdier for. Fastsættelsen af en standardmaksimalgrænseværdi på eller tæt på bestemmelsesgrænseværdien giver også medlemsstaterne et ekstra retligt instrument, hvormed ulovlig anvendelse af pesticider kan kontrolleres.

Den strategi, der oprindeligt blev foreslået med henblik på fremtiden, var baseret på den amerikanske. Forslaget blev bakket op af SLIM, men afvist af medlemsstaterne. Den nu foreslåede strategi svarer mere eller mindre til den canadiske/tyske. Den nye "standardstrategi" er nødvendig på grund af de mange hundrede stoffer, der trækkes tilbage fra markedet i 2003, og som de rest- og analysedata, der er nødvendige for at fastsætte specifikke maksimalgrænseværdier, ikke foreligger for. Anvendelsen af en EF-standardmaksimalgrænseværdi er dog ikke forenelig med den hidtidige praksis med at lade medlemsstaterne fastsætte nationale maksimalgrænseværdier for de stoffer, der stadig er i brug, men som der endnu ikke er fastsat EF-maksimalgrænseværdier for. Forslaget indeholder bestemmelser om midlertidige maksimalgrænseværdier i disse tilfælde (se nedenfor under "Problemerne på det indre marked").

Hvorfor vælge 0,01 mg/kg som en standardmaksimalgrænseværdi?

Da mange rester kan påvises med moderne sofistikerede metoder på lavere niveauer end 0,01 mg/kg, hører man ofte spørgsmålet, hvorfor dette niveau traditionelt sættes til 0,01 mg/kg.

For det første er det ikke muligt at sætte maksimalgrænseværdier til nul, fordi der ikke er nogen analysemetode, der kan påvise "nulværdier" for rester og baggrundsstøjen og usikkerheden stiger, efterhånden som man nærmer sig nul. De faktiske påvisningsgrænser afhænger af matrixen, stoffet og analysemetoden. Det er ikke praktisk muligt at bestemme og anerkende disse værdier individuelt for de mere end 160 000 mulige kombinationer. Derfor må der vælges en standard, og erfaringerne i praksis viser, at denne standard er 0,01 mg/kg. En lavere værdi kan måske ikke opnås for visse stof-/matrixkombinationer, og en højere standardværdi er ikke nødvendig.

For det andet har det i næsten alle undersøgte tilfælde af anvendte pesticider vist sig, at en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg beskytter forbrugerne. I undtagelsestilfælde, hvor det måske ikke forholder sig sådan, kan der specifikt fastsættes et lavere niveau.

For det tredje har overvågningslaboratorierne ikke ressourcer til rutinemæssigt at undersøge enhver mulig afgrøde-/stofkombination og må prioritere deres indsats. De benytter normalt anerkendte multirestmetoder, der tillader samtidig screening af over hundrede stoffer i et

hvilket som helst produkt, og kan fx undersøge op til 50 prøver ad gangen. Multirestmetoder er ikke så følsomme som målrettede metoder, der kun kan påvise et enkelt stof ad gangen, men på meget lavere niveauer end multirestmetoderne, der normalt kan påvise niveauer ned til 0,01 mg/kg. Det menes, at screening af 50 prøver for over hundrede stoffer giver en større beskyttelse af forbrugerne end analyse af 10 prøver for et enkelt stof. En undtagelse herfra er dog mistanke om en overtrædelse, eller en hurtig varsling, som er tilfælde hvor der kan foretages en mere målrettet prøveudtagning og analyse.

Prøveudtagning :

Prøveudtagning til påvisning af pesticidrester i vegetabiliske produkter var omfattet af Kommissionens direktiv 79/700/EØF. Dette direktiv blev for nylig ophævet og erstattet ved Kommissionens direktiv 2002/63/EF, ved hvilket i) bestemmelserne om prøveudtagning blev udvidet, så de også kom til at omfatte pesticider i animalske produkter, og ii) Codex-bestemmelserne om prøveudtagning, som EF godkendte i 2000, blev indarbejdet i EF-forskrifterne. Artikel 33 i forslaget vedrører prøveudtagning.

Overvågning, rapportering og kontrol:

Overvågningen har en dobbelt målsætning. For det første skal overvågningen gøre det muligt at skønne om forbrugernes reelle eksponering for pesticidrester. For det andet har overvågningen til formål at sikre, at i) de eksisterende maksimalgrænseværdier på EF-plan og nationalt plan overholdes, og at ii) ulovlig anvendelse af pesticider forebygges. Der fastsættes maksimalgrænseværdier på grundlag af data fra anvendelser, der er tilladt efter loven, og det følger heraf, at således tilladte rester ikke bør betragtes som kontaminerende stoffer.

I EF suppleres nationale overvågningsprogrammer med et samordnet EF-overvågningsprogram, hvis første mål er at anslå forbrugernes eksponering for pesticidrester. Der gennemføres overvågning i alle led af fødevarerproduktion og -distribution. For at dække alle vigtige pesticider og afgrødegrupper er overvågningsprogrammerne tilrettelagt for en femårsperiode. Den første sådanne periode er netop udløbet, og en kontrakt er under forberedelse for at analysere resultaterne.

Maksimalgrænseværdier for babymad:

Ovennævnte eksisterende EF-forskrifter om maksimalgrænseværdier er gældende, uden at dette indskrænker anvendelsen af direktiverne om babymad (direktiv 91/321/EØF og 95/5/EF), hvori der også er fastsat maksimalgrænseværdier. De adskiller sig fra nævnte forskrifter på forskellige punkter.

1. Det grundlæggende formål med retsforskrifterne for babymad er at kontrollere produktionskæden, så der ikke anvendes nogen pesticider i fremstillingsprocessen. Når den ikke kan kontrolleres direkte, fastsættes der maksimalgrænseværdier på niveauer, som er så lave, at de ikke tillader anvendelse af pesticider.
2. I forskrifterne for babymad anvendes en standardmaksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg, medmindre der udtrykkelig er fastsat andre (højere eller lavere) maksimalgrænseværdier (dette er den fremgangsmåde, der foreslås i det foreliggende forslag).
3. Maksimalgrænseværdierne for babymad gælder for en specifik sektor og ikke for hele befolkningen.

4. Da babymad ofte er sammensatte, forarbejdede fødevarer, anvendes de fastsatte maksimalgrænseværdier på den konsumklare fødevarer, der betragtes som et fuldstændigt måltid. Det toksikologiske endpoint (acceptabel daglig indtagelse) er udgangspunktet. I direktiverne om maksimalgrænseværdier er GL udgangspunktet, og maksimalgrænseværdierne anvendes på råvaren (eller en del deraf). Der anvendes forarbejdnings-/sammensætningsfaktorer til vurderingen af forbrugernes indtagelse.

Denne anderledes fremgangsmåde gør det berettiget ikke at inkludere maksimalgrænseværdier for babymad i det foreliggende forslag.

MÅL, DER SKAL OPFYLDES MED DE FORESLÅEDE FORANSTALTNINGER:

Konsolidering:

Fire rådsdirektiver og størstedelen af deres bestemmelser erstattes med en enkelt forordning vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet.

Forenkling

SLIM-anbefalingerne optages i forslaget, som er en forordning frem for et direktiv. Mange af procedurerne i de eksisterende direktiver er blevet forenklet i forslaget.

Retsgrundlag for udgifterne:

De nuværende direktiver indeholder ikke noget retsgrundlag for udgifter, og i 2002 blev det fundet hensigtsmæssigt at benytte "veterinæromodellen" som grundlag for udarbejdelsen af den nye tekst.

Når det gælder pesticidrester, er der to typer EF-udgifter. Den ene vedrører overvågning, håndhævelse og kontrol, og den anden vedrører udviklingen af tekniske retningslinjer, datakrav og metoder til fastsættelse af maksimalgrænseværdier. Selv om den anden type arbejde skal overgå til Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, så snart den bliver funktionsdygtig, er et retsgrundlag stadig påkrævet for den første kategori, og der vil stadig opstå udgifter i den anden kategori i overgangsperioden, indtil Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet kan optage sit arbejde. Forslaget omfatter derfor begge typer, idet det forudsættes, at den anden type bortfalder på mellemlang sigt.

Problemer på det indre marked:

Det største problem i forbindelse med det indre marked vedrører de ikke-harmoniserede stoffer, de forskellige nationale politikker og de maksimalgrænseværdier, der ligger til grund herfor. Desuden vil 461 stoffer blive trukket tilbage fra markedet i 2003, og en harmoniseret fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier herfor uden specifikke data og for regulering af importen fra tredjelande vil være påkrævet. Af tabellen nedenfor fremgår det (næstsidsste række i højre kolonne), at der ved udgangen af 2003 trækkes ca. 368 stoffer, som der ikke er fastsat nogen EF-maksimalgrænseværdier for, tilbage fra markedet. Da størstedelen trækkes tilbage på grund af manglende data, vil det være umuligt at fastsætte specifikke maksimalgrænseværdier for dem i de konkrete tilfælde. Fastsættelse af en standardmaksimalgrænseværdi på bestemmelsesgrænseværdien sammen med fastsættelse af importtolerancer, hvis det er relevant, er den eneste realistiske måde at føre kontrol med dem på. Denne fremgangsmåde vil også skulle anvendes for 75 stoffer, som skal trækkes tilbage, og som der for øjeblikket gælder harmoniserede EF-maksimalgrænseværdier for.

Det bliver problematisk at anvende metoden med standardbestemmelsesgrænseværdi for de 388 stoffer, der bliver tilbage på markedet, men for hvis vedkommende maksimalgrænseværdierne endnu ikke er harmoniseret (midterste række, kolonnen yderst til højre). Deres anvendelse, som for øjeblikket er omfattet af nationale bestemmelsesgrænseværdier, ville blive blokeret af anvendelse af en standardbestemmelsesgrænseværdi. Derfor indeholder forslaget et bilag med midlertidige maksimalgrænseværdier, som vil blive baseret på de eksisterende nationale maksimalgrænseværdier. Opstillingen af dette bilag er ikke nogen rutineopgave (screening af maksimalgrænseværdier i 15 medlemsstater x op til 388 stoffer x op til 160 afgrøder), og det kan blive en af de første opgaver for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Da der endnu ikke er nogen vedtagne toksikologiske EF-endpoints (i næsten alle tilfælde heller ikke nogen Codex-endpoints), må der i første omgang anvendes nationale data (eller JMPR- eller OECD-data). Ved fastsættelse af midlertidige EF-maksimalgrænseværdier er der risiko for, at nogle af de nationale maksimalgrænseværdier, som de er baseret på, ikke er risikofri. Det bør dog erindres, at i) dossierer i henhold til direktiv 91/414/EØF vil være eller vil blive til rådighed for dem alle, at ii) maksimalgrænseværdier, som ikke er risikofri, vil blive identificeret af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, Kommissionen eller medlemsstaterne og vil blive reduceret i overensstemmelse hermed, at iii) forbrugernes situation ikke vil blive ringere end den nuværende i overgangsperioden, eftersom maksimalgrænseværdierne allerede finder anvendelse, og at iv) dette forslag indeholder en beskyttelsesklause. Ifølge forslaget vil de midlertidige "nationalt baserede" maksimalgrænseværdier, så snart et stof er vurderet i henhold til direktiv 91/414/EØF og der er vedtaget toksikologiske endpoints på EF-plan, udgå af bilaget, og der vil blive fastsat nye EF-maksimalgrænseværdier baseret på de vedtagne endpoints i henhold til direktiv 91/414/EØF. Efter denne ordning vil alle EF-maksimalgrænseværdier blive harmoniseret på den ene eller den anden måde, og der skulle ikke længere være handelsproblemer i EF på grund af dette spørgsmål.

Status pr. 9/1/2003 for maksimalgrænseværdier for stoffer, der er under vurdering i henhold til direktiv 91/414/EØF

	Antal stoffer	heraf harmoniseret (eller ved at blive det)	heraf endnu ikke harmoniseret
Stoffer, der sandsynligvis bliver på EF-markedet inden for en overskuelig fremtid (det mest positive scenario)			
Findes allerede i bilag I	25	22	3
Liste 1	42	25	17
Liste 2	52	20	32
Liste 3	163	23	140
Liste 4 ¹	136	4	132 ²
Nye	89	23	66
Tilsammen	507	117	390³
Stoffer, der trækkes tilbage eller sandsynligvis vil blive trukket tilbage inden for en overskuelig			

¹ Foreløbige data fra den igangværende anmeldelsesprocedure, der er oprettet for denne fase ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002.

² Der vil muligvis ikke gælde maksimalgrænseværdier for de fleste af disse stoffer.

³ Der gælder nationale maksimalgrænseværdier ifølge de nuværende forskrifter. I forslaget forudses der midlertidige EF-maksimalgrænseværdier for de fleste af disse stoffer i afventning af vurderinger og beslutninger i henhold til direktiv 91/414/EØF.

fremtid			
Eksisterende liste 1	23	23	0
Liste 2	97	29	68
Liste 3	225	11	214
Liste 4	96	0	96
Nye	7	1	6
Andre forbudte stoffer (dir. 79/117/EØF)	17	17	0
Tilsammen	465	81	384⁴
I ALT	972	198	774

Overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF:

Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler er den vigtigste EF-retsforordning for plantebeskyttelsesmidler og deres aktive stoffer. Ifølge dette direktiv skal der foretages en EF-vurdering af de aktive stoffer, og medlemsstaterne skal vurdere og godkende anvendelserne af de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder dem - på grundlag af anerkendte risikoendpoints og risikovurderingskriterier. Kommissionen kan ikke godkende anvendelser (den kan dog pålægge medlemsstaterne at trække anvendelser tilbage), og medlemsstaterne påberåber sig til stadighed subsidiaritetsprincippet, hver gang de føler deres kompetence til at godkende anvendelser truet. I 1990'erne kom EF's vurdering af aktive stoffer næsten til at ligge stille i forsøget på at vurdere alle anvendelser af hvert enkelt stof. Vurderingerne var mere omfattende end forudsat i direktivet, men det var opfattelsen, at der burde gøres mest muligt på EF-plan. Denne opfattelse og strategi har ændret sig som følge af erfaringerne. I dag fokuseres der på en begrænset række repræsentative anvendelser ved vurderingen af aktive stoffer på EF-plan.

Ifølge direktiv 91/414/EØF har medlemsstaterne fuld kontrol over alle godkendelser, fx til anvendelse som insekticid på en konsumafgrøde, som herbicid langs jernbaneskiner og motorveje eller som vækstregulator i parker og på sportspladser. Ved godkendelsen af et anvendelsesformål skal medlemsstaterne sørge for, at brugere, andre tilstedeværende, jordbund, organismer, som ikke er målorganismer (land- og vanddyr og -planter), efterfølgende afgrøder, vand, luft og forbrugere er beskyttet. I sidstnævnte tilfælde kræves der maksimalgrænseværdier, og ifølge direktivet kan medlemsstaterne for nye aktive stoffer og stoffer i direktivets bilag I fastsætte midlertidige maksimalgrænseværdier, indtil der er foretaget anmeldelse til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Kommissionen har givet sin godkendelse efter komitologiproceduren.

I det foreliggende forslag er der taget hensyn til denne mulighed, men foretaget en ændring af den nuværende procedure, idet det erkendes, at en ændring af direktiv 91/414/EØF også er nødvendig. Desuden kan medlemsstaterne ikke fastsætte maksimalgrænseværdier i fremtiden.

I forslaget erkendes også nødvendigheden af en sammenhængende tidsmæssig koordinering af beslutninger om stoffer i de to sæt retsforordninger. Beslutninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF indeholder ofte risikobegrænsende foranstaltninger og pålægger under alle omstændigheder medlemsstaterne at tage alle eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse på baggrund af de nye endpoints, der er vedtaget i henhold til direktiv 91/414/EØF, og de ensartede principper for risikovurdering i direktivets bilag VI. Ifølge forslaget fastsættes der normalt maksimalgrænseværdier for aktive stoffer, efter at de er optaget i bilag I til direktivet, fordi der på dette tidspunkt vil foreligge fuldstændige

⁴ Der vil næsten ikke være nogen data. Der forventes et stort antal anmodninger om "importtolerance".

vurderingsrapporter (for udelukkede stoffer vil maksimalgrænseværdierne blive fastsat til bestemmelsesgrænseværdien efter en passende frist til salg af restlagre eller udfasning).

I forslaget erkendes det også, at markedsførte produkter efter de nuværende forskrifter kan blive ulovlige fra den ene dag til den anden, når maksimalgrænseværdier nedsættes af andre grunde end hensynet til sundheden. Dette er særligt problematisk for produkter med lang holdbarhed, og i forslaget er der forudset "indfasningsdatoer" for at løse problemet i tilfælde, hvor der ikke er sundhedsmæssige betænkeligheder.

Nøgledatoer:

Nøgledatoen for direktiv 91/414/EØF er 2003 (tilbagetrækning af ca. 400 stoffer fra markedet). En anden nøgledato er 2008 (afslutning af vurderingsprogrammet og start på revurderingerne).

Nøgledatoen for retsforskrifterne for pesticidrester er 2004. På dette tidspunkt skal der træffes beslutning om maksimalgrænseværdier for omkring 400 stoffer, der blev anvendt på afgrøder i 2003, men ikke længere er på markedet i 2004. Der skal også træffes beslutninger om maksimalgrænseværdier for op til 388 stoffer, der stadig er på markedet, men med nationale maksimalgrænseværdier. Da i hvert fald én medlemsstat har erklæret, at den i 2004 vil forbyde al handel med produkter, der indeholder rester af de 388 stoffer, vil det være ønskeligt, at der er fundet en EF-løsning forinden.

ROLLER OG PROCEDURER:

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets rolle:

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet bør påtage sig de opgaver, der vedrører risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414/EØF, og risikovurderingen af pesticidrester i henhold til retsforskrifterne for pesticidrester.

I betragtning af, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet endnu ikke er operationel, er der ved udarbejdelsen af det foreliggende forslag sørget for, at det nuværende arbejde videreføres, og at overgangen til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet bliver så gnidningsløs som muligt. Teksten er derfor så specifik som muligt, hvad angår Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets rolle, uden altid udtrykkeligt at fastlægge de nøjagtige procedurer og frister for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets arbejde på dette område. Sådanne nærmere enkeltheder vil i sidste ende være nødvendige, men kan ifølge forslaget vedtages som gennemførelsesbestemmelser ved komitologiproceduren på et senere stadium. Forslaget forudsætter to yderligere opgaver for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.

For det første bør det erindres, at et af målene for pesticidrestovervågningen er at vurdere forbrugernes faktiske eksponering for rester. Da denne eksponering i samspil med et stofs risikoprofil er bestemmende for risikoen, betragtes det som hensigtsmæssigt, at denne opgave varetages af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, som er det rette organ til at ændre udformningen af og de med overvågningsprogrammer forbundne krav, således at risikovurderingerne forbedres. Opgaven med at samle, analysere og offentliggøre overvågningsdataene og -rapporterne, der for øjeblikket varetages af Kommissionen, foreslås overført til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, hvilket også betragtes som værende

i overensstemmelse med den risikokommunikation, der påhviler Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.

For det andet kan risici kun vurderes ordentligt, hvis alle dataelementer er til rådighed. På risikoligningens eksponeringsside er udførlige data for indtagelsen gennem kosten fra alle kilder (alle fødevarer - inklusive portionernes størrelse - såvel som vand og andre kilder) påkrævet. Det foreslås derfor, at Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet vedligeholder en database over alle anvendelser af plantebeskyttelsesmidler i EF som supplement til endnu en database over indtagelsen gennem kosten af hver type fødevarer blandt forskellige befolkningsdelgrupper. Den vil være godt placeret til at ajourføre disse oplysninger gennem sine supplerende aktiviteter med vurdering af plantebeskyttelsesmidler i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF og indtagelse af andre stoffer i fødevarer.

Kommissionens rolle:

Kommissionen bliver ansvarlig for risikoforvaltningen og træffer afgørelse om fastsættelsen af maksimalgrænseværdier under hensyntagen til udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Dette betyder ikke, at den automatisk og helt og holdent vil følge Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets bedømmelse. Kommissionen må selv efterprøve risikovurderingen og udtalelsen fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet. Foruden at fastsætte maksimalgrænseværdier påhviler det også Kommissionen også at fremsætte forslag til overvågningsbeslutninger og offentliggøre retningslinjer for fremlæggelse af data, prøveudtagningsmetoder m.v.

Under hvilke omstændigheder kan og bør maksimalgrænseværdier bortfalde?

Normalt bortfalder maksimalgrænseværdier, i) hvis der ikke er nogen godkendte anvendelsesformål, eller ii) hvis der ikke er tilstrækkelige data til at fastsætte en maksimalgrænseværdi, eller iii) hvis det kan påvises, at en maksimalgrænseværdi ikke er sikker for forbrugerne (se også, hvad der står om standardmaksimalgrænseværdier ovenfor). Under alle disse omstændigheder vil standardmaksimalgrænseværdien på 0,01 mg/kg være gældende. Der kan dog være tilfælde, hvor en vurdering viser, at en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg ikke beskytter forbrugerne. I sådanne tilfælde kan der fastsættes en specifik, lavere maksimalgrænseværdi.

Under hvilke omstændigheder kan og bør maksimalgrænseværdier fastsættes?

I forslaget er der forudset to typer maksimalgrænseværdier - faste og midlertidige. Der er forudset faste maksimalgrænseværdier for alle eksisterende maksimalgrænseværdier i direktiv 86/362/EØF, direktiv 86/363/EØF og direktiv 90/642/EØF - uanset deres status med hensyn til optagelse i direktiv 91/414/EØF, og uanset om stofferne betragtes som eksisterende eller nye i forbindelse med direktiv 91/414/EØF. Disse maksimalgrænseværdier kan i øvrigt ændres til enhver tid og vil alle blive taget op til vurdering i de konkrete tilfælde efter beslutninger om optagelse i eller udelukkelse fra direktiv 91/414/EØF. For at undgå fortsatte problemer i samhandelen på det indre marked forudses der fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier ved en engangsforanstaltning for alle eksisterende stoffer, som der endnu ikke er fastsat en EF-maksimalgrænseværdi for, og for stoffer med maksimalgrænseværdier i direktiv 76/895/EØF. Disse maksimalgrænseværdier vil blive vurderet og enten overført til bilaget med "faste maksimalgrænseværdier" efter en beslutning om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF eller slettet efter en beslutning om udelukkelse. Der vil også blive fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier for nye aktive stoffer forud for

en beslutning med hensyn til bilag I til direktiv 91/414/EØF, hvis medlemsstaterne har givet midlertidige godkendelser i henhold til nævnte direktiv. Disse maksimalgrænseværdier vil også blive vurderet og enten overført til bilaget med "faste maksimalgrænseværdier" efter en beslutning om optagelse i bilag I eller slettet efter en beslutning om udelukkelse.

I de gældende retsfor skrifter er der forudset et vist antal tilfælde, hvor Kommissionen og medlemsstaterne kan fastsætte maksimalgrænseværdier. Dette antal er blevet indskrænket i dette forslag, og det samme gælder medlemsstaternes kompetence til at fastsætte maksimalgrænseværdier. Under forudsætning af, at den i forslaget fulgte fremgangsmåde med "standardbestemmelsesgrænseværdi" vedtages, er der ifølge forslaget fem (som senere reduceres til fire) tilfælde af omstændigheder, hvor maksimalgrænseværdier er påkrævet. De fem tilfælde af omstændigheder og forslag om, hvordan de skal gribes an, er illustreret grafisk på de følgende sider i diagrammerne til teksten. Det drejer sig om følgende:

1. Ny eller ændret anvendelse af et stof (artikel 22).
2. Importtolerancer (artikel 29).
3. Engangsoprettelse af et bilag med midlertidige maksimalgrænseværdier (artikel 24).
4. Problemtilfælde (artikel 42).

1. Ny eller ændret anvendelse af et stof:

Dette er forudset som den normale procedure eller standardprocedure for fastsættelse af maksimalgrænseværdier. I tilfælde af en ny eller ændret anvendelse af et stof (artikel 22 i forslaget) må maksimalgrænseværdier ofte ændres. Beslutninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF omfatter ofte risikobegrænsende foranstaltninger og pålægger under alle omstændigheder altid medlemsstaterne at tage alle eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse på baggrund af de nyligt vedtagne endpoints i henhold til direktiv 91/414/EØF og de ensartede principper for risikovurdering i direktivets bilag VI. Der forudses derfor mange tilfælde af denne art. I disse tilfælde vil der allerede foreligge et dossier og en vurderingsrapport i henhold til direktiv 91/414/EØF og ekstraarbejdet i forbindelse med individuelle anvendelser vil normalt være marginalt. Da så mange stoffer trækkes tilbage, skulle udvidelser af anvendelsesformålene for de resterende, eksisterende stoffer desuden blive normal praksis, allerede inden der træffes beslutninger med hensyn til bilag I. Eftersom der allerede vil være indført en standardbestemmelsesgrænseværdi for en ny anvendelse, vil en korrektion af maksimalgrænseværdien i opadgående retning være nødvendig.

Når det gælder en ændret anvendelse af et nyt eller eksisterende stof efter optagelse i bilag I, kan det eventuelt være nødvendigt at ændre maksimalgrænseværdierne i opadgående eller nedadgående retning. Efter artikel 4, stk. 1, litra f), i direktiv 91/414/EØF kan medlemsstaterne allerede gøre dette på nationalt plan, men som en midlertidig foranstaltning. Den foreslåede forordning indeholder ikke denne mulighed, og den normale procedure må følges. Det forventes, at medlemsstaterne vil modsætte sig dette på det kraftigste, men deres betænkeligheder kan ryddes af vejen, hvis der foreligger garanti for, at sådanne maksimalgrænseværdier hurtigt kan fastsættes på EF-plan.

Denne procedure gælder også, når der udvikles en ny anvendelse for et nyt stof i en medlemsstat. De fleste nye stoffer udvikles og vurderes i første omgang for en eller to vigtige typer afgrøder og indføres kun i en enkelt medlemsstat. Vurderingsprocessen efter direktiv 91/414/EØF tager flere år, og i denne periode kan stoffet indføres i andre medlemsstater med andre dyrkningsbetingelser eller forekomst af andre skadegørere. Ifølge artikel 4, stk. 1, litra

f), og artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan medlemsstaterne give midlertidige godkendelser og, når det er relevant, fastsætte midlertidige maksimalgrænseværdier (denne mulighed er bortfaldet i ændringen af direktiv 91/414/EØF). Desuden er det, efterhånden som der indhøstes erfaringer, normalt og endog forventet, at stoffet også anvendes til andre afgrøder. Da der allerede vil være fastsat en standardbestemmelsesgrænseværdi, vil en korrektion af maksimalgrænseværdierne i opadgående retning være nødvendig - i mange tilfælde allerede inden optagelsen i bilag I. I disse tilfælde vil der blive fastsat midlertidige maksimalgrænseværdier, indtil der er truffet beslutninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Når der ikke foreligger harmoniserede maksimalgrænseværdier på EF-plan, kan medlemsstaterne for øjeblikket efter artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF godkende nye eller udvidede anvendelser af eksisterende aktive stoffer og fastsætte nationale maksimalgrænseværdier, indtil der er foretaget en harmonisering af maksimalgrænseværdierne for stoffet på EF-plan. Ifølge forslaget vil dette ikke være tilladt i fremtiden, da de nationale maksimalgrænseværdier vil blive afløst af midlertidige EF-maksimalgrænseværdier (se rubrik 3 nedenfor). Den her beskrevne procedure vil også gælde for ændringen af midlertidige EF- maksimalgrænseværdier .

2. Importtolerancer:

I tre tilfælde vil "importtolerancer" være påkrævet (artikel 29 i forslaget).

a) I tilfælde, hvor en importør ønsker at indføre et produkt, der indeholder rester af et stof, som anvendes i EF, men produktet ikke produceres i EF, fx papaya. I dette tilfælde vil der normalt være ekspertise (den rapporterende medlemsstat) og foreliggende data i henhold til direktiv 91/414/EØF i EF, og ekstraarbejdet vil være ubetydeligt til moderat.

b) I tilfælde, hvor en importør ønsker at indføre et produkt, der er behandlet med et stof, som ikke mere eller endnu ikke anvendes i EF. I dette tilfælde vil der normalt ikke være ekspertise i EF, og fuldstændige toksikologiske data og data for rester vil være påkrævet. Der må påregnes et omfattende arbejde i forbindelse med hver enkelt vurdering - og der kan blive tale om mange vurderinger, fordi 461 stoffer trækkes tilbage fra markedet. En undtagelse vil være stoffer, der er blevet vurderet på EF-plan, og som er trukket tilbage af hensyn til forbrugerbeskyttelsen, fx på grund af genotoksicitet. I det lille antal tilfælde, hvor dette er sket, har en importtolerance ikke kunnet komme i betragtning.

c) I tilfælde, hvor en importør ønsker at indføre et produkt, der er behandlet med et stof, som anvendes i EF, men hvor GL i tredjelandet resulterer i højere restniveauer end den kritiske GL i EF. I dette tilfælde vil marginale data, som er specifikke for GL for den pågældende afgrøde, være påkrævet, da der vil foreligge et dossier og være udpeget en rapporterende medlemsstat. Der vil kun være tale om et ubetydeligt ekstraarbejde.

3. Midlertidige maksimalgrænseværdier:

Midlertidige maksimalgrænseværdier (artikel 24 i forslaget) er nødvendige, når der er tale om ikke-harmoniserede stoffer, der stadig anvendes i EF, som en forudsætning for at anvende en fremgangsmåde med en standardbestemmelsesgrænseværdi for op til 500 stoffer, som trækkes tilbage fra markedet. Der redegøres mere udførligt for deres anvendelse i hovedteksten i forbindelse med det indre marked. Det forventes, at sådanne maksimalgrænseværdier kan ophæves, efter at der er truffet beslutninger om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og at de derpå afløses af faste maksimalgrænseværdier.

Denne midlertidige kategori indbefatter maksimalgrænseværdier, der allerede er blevet fastsat i direktiv 76/895/EØF, da medlemsstaterne kan fastsætte højere maksimalgrænseværdier, og der derfor ikke er tale om fuldt harmoniserede maksimalgrænseværdier. Da disse maksimalgrænseværdier blev fastsat, var de ikke altid underbygget af data, der opfylder de kvalitetsnormer, som er nødvendige i dag.

4. Problemtilfælde:

I problemtilfælde (artikel 42 i forslaget), hvor en medlemsstat eller en anden part har nye oplysninger, hvoraf det fremgår, at en eksisterende maksimalgrænseværdi måske ikke er sikker og må korrigeres i nedadgående retning (med eller uden udløsning af en beskyttelsesklause). For eksempel kan nye toksikologiske data kræve, at den acceptable daglige indtagelse (ADI) eller den akutte referencedosis (ARfD) revideres i nedadgående retning, eller der kan fremkomme nye ernæringsmæssige oplysninger, hvoraf det fremgår, at forbrugerne fortærer mere af et bestemt produkt end anslået under indtagelsesvurderingen. Som en midlertidig risikoforvaltningsforanstaltning kan maksimalgrænseværdien eventuelt nedsættes, indtil der er foretaget en vurdering af dataene og truffet en endelig beslutning om en ny maksimalgrænseværdi.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter

(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, stk. 2, tredje afsnit, artikel 95, stk. 1, og artikel 152, stk. 4, litra b),

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget³,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁴, 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 grøntsager⁵, Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester og på korn⁶, Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse⁷ 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 grøntsager⁸, 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.

¹ EUT C af, s. .

² EUT C af, s. .

³ EUT C af, s. .

⁴ EUT C af, s. .

⁵ EFT L 340 af 9.12.1976, s. 26. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/79/EF, EFT L 291 af 28.10.2002, s. 1.

⁶ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/97/EF, EFT L 343 af 18.12.2002, s. 23.

⁷ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/97/EF, EFT L 343 af 18.12.2002, s. 23.

⁸ EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2002/100/EF, EFT L 2 af 7.1.2003, s. 33.

- (2) Denne forordning vedrører direkte folkesundheden og er vigtig for, at det indre marked kan fungere. Den omfatter såvel produkter i som uden for traktatens bilag I. Retsgrundlaget bør derfor være traktatens artikel 37, stk. 2, tredje afsnit, artikel 95, stk. 1, og artikel 152, stk. 4, litra b).
- (3) Forskelle i nationale maksimalgrænseværdier for pesticider kan lægge hindringer i vejen for samhandelen mellem medlemsstaterne og handelen mellem tredjelande og EF. For at sikre frie varebevægelser, lige konkurrence mellem medlemsstaterne og forbrugerbeskyttelse bør maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter derfor fastsættes på EF-plan.
- (4) En forordning om fastsættelse af maksimalgrænseværdier kræver ikke gennemførelse i national ret i medlemsstaterne. Den er derfor det mest hensigtsmæssige retlige 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 EF og derfor gør det muligt at anvende de nationale ressourcer mere effektivt.
- (5) Produktion og forbrug af vegetabiliske og animalske produkter spiller en meget vigtig rolle i EF. Udbygget af den vegetabiliske produktion påvirkes til stadighed af skadegørere. Det er afgørende, at planter og planteprodukter beskyttes mod sådanne skadegørere, ikke blot for at forhindre, at udbyttet forringes eller at der sker skade på dem, men også for at sikre de høstede produkters kvalitet, øge landbrugets produktivitet og beskytte det naturlige miljø ved at begrænse det areal, der kræves til landbrugsproduktion.
- (6) En af de vigtigste metoder til at beskytte planter og planteprodukter mod skadegørerangreb 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 dem. Det bør sikres, at sådanne rester ikke forekommer i mængder, der udgør en uacceptabel risiko for menneskers og dyrs sundhed.
- (7) 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 stoffer⁹. Samtidig er mange andre aktive stoffer for tiden ikke tilladt i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler¹⁰. 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.
- (8) De grundlæggende regler for foder og fødevarer er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed¹¹.

⁹ EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36. Direktivet er senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

¹⁰ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Direktivet er senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/5/EF (EFT L 8 af 14.1.2003, s. 7).

¹¹ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

- (9) Ud over disse grundlæggende regler er mere specifikke regler nødvendige for at sikre, at det indre marked og handelen med tredjelands produkter fungerer effektivt for friske, forarbejdede og sammensatte vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer, hvorpå 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 maksimalgrænseværdier for hvert enkelt pesticid på alle fødevarer og foderstoffer og kvaliteten af de data, der ligger til grund for disse maksimalgrænseværdier.
- (10) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/32/EF af 7. maj 2002 om uønskede stoffer i foderstoffer¹² 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 på disse produkter bør derfor både være sikre, når det gælder konsum og fodring af dyr. Derfor bør reglerne i denne forordning også gælde for disse produkter foruden de specifikke regler for dyrs ernæring.
- (11) De grundlæggende regler for offentlig foderstof- og fødevarerkontrol er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XXX/2003 af xx. 2003¹³. Der bør indføres specifikke regler for overvågning og kontrol af pesticidrester.
- (12) Rådets direktiv 91/414/EØF indeholder grundlæggende regler for anvendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Anvendelsen af disse plantebeskyttelsesmidler bør navnlig ikke have skadelig indvirkning på menneskers og dyrs sundhed. Pesticidrester, der skyldes anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, kan have skadelig indvirkning på forbrugernes sundhed. Der bør derfor fastsættes forskrifter for maksimalgrænseværdier i forbindelse med produkter til konsum, som er forbundet med godkendelsen af anvendelsen af pesticiderne i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF.
- (13) 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 plantebeskyttelsespraksis og principperne om integreret plantebeskyttelse, således at anvendelse og valg af pesticider, så vidt det er muligt og praktisk gennemførligt, ikke griber forstyrrende ind i anvendelsen af biologiske plantebeskyttelsesmetoder. Maksimalgrænseværdierne bør fastsættes på et så lavt niveau, at de er i overensstemmelse med sådanne biologiske plantebeskyttelsesmetoder. 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 tages op til revision for at nedsætte restmængderne. EF bør fremme anvendelse af risikobegrænsende metoder eller midler og nedsættelse af de anvendte pesticidmængder til niveauer, som er i overensstemmelse med effektiv skadegørbekæmpelse.
- (14) Bestemte udtryk, der anvendes for fastsættelse, overvågning og kontrol af maksimalgrænseværdier i og på vegetabiliske og animalske produkter, bør defineres på EF-plan.

¹² EFT L 140 af 30.5.2002, s. 10.

¹³ EUT L XXX af XX.YY.2003, s. Z - forslag forelagt for Rådet (KOM (2003) 52 endelig).

- (15) Efter direktiv 76/895/EØF kan medlemsstaterne tillade højere maksimalgrænseværdier end dem, der for øjeblikket er tilladt på EF-plan. Denne mulighed bør ikke længere foreligge, da den på baggrund af det indre marked kan skabe hindringer for samhandelen inden for EF.
- (16) 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.
- (17) Minimumskravene til de data, der skal anvendes til at træffe afgørelse om fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for pesticider, bør fastsættes på EF-plan.
- (18) For uautoriserede pesticider, der kan forekomme i miljøet som forurenende stoffer, bør der i undtagelsestilfælde tillades brug af overvågningsdata ved fastsættelsen af maksimalgrænseværdier for pesticider.
- (19) Maksimalgrænseværdier for pesticider bør løbende overvåges og bør 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 EF-plan, bør maksimalgrænseværdierne fastsættes på et så lavt niveau, at forbrugerne beskyttes mod indtagelse af uautoriserede eller for store mængder pesticidrester. Dette niveau fastsættes normalt til 0,01 mg/kg, idet der dog i undtagelsestilfælde, når et sådant niveau ikke giver garanti for forbrugerbeskyttelse, bør fastsættes lavere niveauer.
- (20) For foderstoffer og fødevarer, der produceres uden for EF, kan det forekomme, at der, når det gælder anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, lovligt anvendes andre former for landbrugspraksis, som medfører andre pesticidrester end dem, der opstår ved forskriftsmæssige anvendelser i EF. 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.
- (21) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer, som har oprindelse i EF eller er indført fra et tredjeland. De 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 menneskers og dyrs sundhed bør omgående vurderes af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet.
- (22) 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.
- (23) EF's handelspartnere bør konsulteres om de foreslåede maksimalgrænseværdier gennem Verdenshandelsorganisationen, og der bør tages hensyn til deres 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.

- (24) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002, spiller en væsentlig rolle ved vurderingen af risiciene for forbrugerne og bør medvirke i den videnskabelige vurdering af ansøgninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier og i vurderingen af de risici, som pesticidrester medfører for forbrugerne.
- (25) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning og sørge for, at de gennemføres. Disse sanktioner bør være effektive, stå i passende forhold til overtrædelsens omfang og virke afskrækkende.
- (26) Oprettelsen af et harmoniseret EF-system for maksimalgrænseværdier indebærer, at der udvikles retningslinjer, databaser og andre aktiviteter med deraf følgende omkostninger. EF bør in visse tilfælde yde et bidrag til dækningen af disse omkostninger.
- (27) 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, som der endnu ikke er fastsat EF-maksimalgrænseværdier for, forventes der først beslutninger i henhold til nævnte direktiv efter datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.
- (28) Der bør derfor vedtages særskilte bestemmelser om midlertidige, men obligatoriske 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.
- (29) De foranstaltninger, der er nødvendige for gennemførelsen af denne forordning, bør vedtages efter Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁴.
- (30) 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 er ikke mere vidtgående, end hvad der er nødvendigt for at opfylde målene i henhold til traktatens artikel 5, tredje afsnit -

¹⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Kapitel I

Emne, omfang og definitioner

Artikel 1 *Emne*

Denne forordning gælder for friske, forarbejdede og sammensatte vegetabiliske og animalske produkter eller dele heraf, der er opført i bilag I og er bestemt til konsum eller foderbrug, og hvorpå der kan forekomme pesticidrester, som skyldes:

- a) anvendelse af plantebeskyttelsesmidler henhørende under direktiv 91/414/EØF
- b) plantebeskyttelsesmidler, der anvendes uden for EF, eller
- c) forurening af miljøet med stoffer, der tidligere er anvendt som plantebeskyttelsesmidler.

Bestemmelserne om fødevarer og foder i forordning (EF) nr. 178/2002 gælder for nærværende forordning.

Artikel 2 *Rækkevidde*

1. Denne forordning finder anvendelse, uden at bestemmelserne i Rådets direktiv 2002/32/EF derved indskrænkes.
2. Denne forordning gælder ikke for produkterne i henhold til artikel 1, når det kan dokumenteres, at de er bestemt til:
 - a) fremstilling af andre produkter end fødevarer eller foderstoffer eller
 - b) såning eller udplantning.
3. Maksimalgrænseværdier for pesticider, der fastsættes i henhold til denne forordning, gælder ikke for produkter i henhold til artikel 1, der er bestemt til udførsel til tredjelande og behandlet inden udførsel, når det kan dokumenteres, at bestemmelsestredjelandet kræver eller er indforstået med denne særlige behandling for at forhindre indslæbning af skadegørere på sit område.

Artikel 3 *Definitioner*

Ved anvendelsen af denne forordning gælder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002.

Endvidere gælder følgende definitioner:

- 1) "Pesticidrester": rester af plantebeskyttelsesmidler som defineret i artikel 2, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, der forekommer i eller på produkterne i henhold til artikel 1 i

denne forordning, og hvis forekomst kan skyldes anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, veterinærlægemidler og biocider.

- 2) "Maksimalgrænseværdi": det øvre lovlige koncentrationsniveau for en pesticidrest, hvis overskridelse indebærer, at der skal træffes foranstaltninger til at trække et produkt tilbage fra markedet.
- 3) "Bestemmelsesgrænseværdi": det laveste niveau, der registreres og rapporteres ved rutineovervågning efter anerkendte metoder på godkendte laboratorier som defineret i forordning (EF) nr. XXX/2003¹³.
- 4) "God landbrugspraksis" (GL): den nationalt anbefalede, godkendte eller registrerede sikre anvendelse af pesticider på alle stadier af produktion, oplagring, distribution og forarbejdning af fødevarer og foder på de betingelser, der er nødvendige for at opnå en effektiv og pålidelig skadegørbekæmpelse.
- 5) "Importtolerance": en maksimalgrænseværdi baseret på en af Codex Alimentarius-kommissionen fastsat maksimalgrænseværdi eller baseret på en GL, der i et tredjeland er indført for lovlig anvendelse af et aktivt stof, når:
 - a) anvendelsen af det aktive stof i et plantebeskyttelsesmiddel på et produkt ikke er tilladt i EF, eller
 - b) en eksisterende maksimalgrænseværdi ikke er tilstrækkelig til at opfylde kravene i den internationale handel.
- 6) "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.
- 7) "Akut referencedosis": den skønnede mængde af et stof i fødevarer eller drikkevand, udtrykt i relation til kropsvægten, der ifølge alle foreliggende oplysninger på vurderingstidspunktet kan indtages i en kort periode, normalt under et enkelt måltid eller i løbet af en enkelt dag, uden nogen nævneværdig sundhedsrisiko for forbrugeren.
- 8) "Acceptabel daglig indtagelse": den skønnede mængde af et stof i fødevarer eller drikkevand, udtrykt i relation til kropsvægten, der ifølge alle foreliggende oplysninger på vurderingstidspunktet kan indtages daglig gennem et helt liv uden nogen nævneværdig sundhedsrisiko for forbrugeren.
- 9) "Sammensatte fødevarer": fødevarer, der indeholder en blanding af ingredienser.

Kapitel II

EF-procedure for ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

AFSNIT I

INDGIVELSE AF ANSØGNINGER VEDRØRENDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Artikel 4

Ansøgere

Ansøgninger om fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi kan indgives af:

- a) en medlemsstat, der godkender anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel på sit område
- b) interesserede parter, herunder fremstillingsvirksomheder, dyrkere, importører og producenter af produkter i henhold til artikel 1
- c) alle parter, der anfører en rimelig, videnskabeligt funderet grund til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed på grund af indtagelse af pesticidrester.

Artikel 5

Ansøgninger, der skal forelægges for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet

1. Ansøgninger om fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi skal forelægges for Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 178/2002 (i det følgende benævnt "Autoriteten"), til udtalelse.
2. Autoriteten sender omgående ansøgeren en bekræftelse af, at den har modtaget ansøgningen. Datoen for ansøgningens modtagelse skal fremgå af bekræftelsen.
3. Autoriteten underretter Kommissionen om indgåede ansøgninger.

Artikel 6

Krav gældende for ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Ansøgninger om fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi skal være ledsaget af følgende oplysninger:
 - a) ansøgerens navn og adresse
 - b) ansøgningsdossieret med
 - i) et resumé af ansøgningen
 - ii) de vigtigste argumenter

- iii) et indeks over dokumentationen
- c) videnskabeligt funderede grunde til bekymring, hvis det er relevant
- d) dataene i henhold til bilag II og III til direktiv 91/414/EØF vedrørende datakrav for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester, herunder, hvis det er relevant, toksikologiske data og data for plante- og dyremetabolisme.

Når et aktivt stof allerede er blevet godkendt til anvendelse i EF i henhold til direktiv 91/414/EØF, eller når der foreligger en af Codex Alimentarius-kommissionen fastsat maksimalgrænseværdi, kan Autoriteten dog beslutte, at ansøgeren kan fritages for at indgive visse data, navnlig data for toksikologi. I sådanne tilfælde skal Autoritetens begrundede udtalelse i henhold til artikel 9 indeholde en begrundelse for sådanne fritagelser.

- 2. Autoriteten 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 Autoriteten, og som under ingen omstændigheder må overstige seks måneder.

Artikel 7

Retningslinjer for indgivelse af data

Dataene i henhold til artikel 6, stk. 1, litra d), skal være i overensstemmelse med retningslinjerne i bilag VI.

Autoriteten fremsætter med regelmæssige mellemrum forslag om ajourføring af disse retningslinjer for at tage hensyn til de videnskabelige og tekniske fremskridt.

AFSNIT 2

AUTORITETENS BEHANDLING AF ANSØGNINGER VEDRØRENDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Artikel 8

Autoritetens modtagelse af ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

Ved modtagelse af en ansøgning om fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi træffer Autoriteten følgende foranstaltninger:

- a) den kontrollerer, om ansøgningen er i overensstemmelse med artikel 6
- b) den underretter ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne, hvis ansøgningen ikke er i overensstemmelse med artikel 6
- c) den stiller et resumé af hver ansøgning til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen og fremsender ansøgningsdossieret og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til en medlemsstat eller til Kommissionen efter anmodning herom.

Artikel 9

Autoritetens udtalelse om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Autoriteten giver en begrundet udtalelse om ansøgninger, der er i overensstemmelse med artikel 6, vedrørende 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 pesticid-/produktkombinationen
 - c) en vurdering af risikoen for, at den acceptable daglige indtagelse eller akutte referencedosis overskrides som følge af ændringen af maksimalgrænseværdien; en vurdering af bidraget til den samlede daglige indtagelse som følge af resterne på det produkt, som ansøgningen vedrørende maksimalgrænseværdien gælder.
2. Autoriteten fremsender sin begrundede udtalelse til ansøgeren, Kommissionen og medlemsstaterne.
3. Autoriteten gør sin begrundede udtalelse tilgængelig for offentligheden, jf. dog artikel 39 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 10

Frister for Autoritetens udtalelse om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Autoriteten afgiver en begrundet udtalelse i henhold til artikel 9, stk. 1, inden for følgende frister fra datoen for ansøgningens modtagelse:
 - a) tre måneder, når det aktive stofs toksikologi allerede er blevet vurderet på EF-plan
 - b) tolv måneder, når det aktive stofs toksikologi ikke er blevet vurderet på EF-plan.
2. Når Autoriteten kræver supplerende oplysninger i henhold til artikel 6, stk. 2, suspenderes fristerne i henhold til stk. 1, indtil oplysningerne foreligger.

AFSNIT 3

FASTSÆTTELSE, ÆNDRING ELLER OPHÆVELSE I FORBINDELSE MED ANSØGNINGER VEDRØRENDE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Artikel 11

Beslutninger om ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

Ved modtagelse af en begrundet udtalelse fra Autoriteten i henhold til artikel 9, stk. 1, vedtages en begrundet beslutning om fastsættelse, ændring eller ophævelse af en maksimalgrænseværdi efter proceduren i artikel 49, stk. 2.

I denne beslutning tages der hensyn til Autoritetens udtalelse.

Kommissionen kan til enhver tid kræve, at ansøgeren forelægger supplerende oplysninger.

Artikel 12

Ingen udtalelse fra Autoriteten påkrævet

Ved ændring af bilag II eller III for at ophæve en maksimalgrænseværdi eller nedsætte den til 0,01 mg/kg efter tilbagekaldelse af en eksisterende godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i henhold til direktiv 91/414/EØF kræves der ingen udtalelse fra Autoriteten.

Kapitel III

Maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter og aktive stoffer

Artikel 13

Overholdelse af maksimalgrænseværdier

1. Produkterne i henhold til artikel 1 må fra det tidspunkt, hvor de bringes på markedet, ikke indeholde nogen pesticidrest, der overstiger
 - a) maksimalgrænseværdierne for disse produkter i henhold til bilag II og III
 - b) 0,01 mg/kg for aktive stoffer, der ikke er opført i bilag IV, for de produkter, som der ikke er fastsat en specifik maksimalgrænseværdi for i bilag II eller III
2. Medlemsstaterne må ikke forbyde eller lægge hindringer i vejen for markedsføringen på deres område af produkterne i henhold til artikel 1 med den begrundelse, at de indeholder pesticidrester, under forudsætning af:
 - a) at koncentrationen af pesticidrester ikke overstiger de relevante maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II og III, eller
 - b) at det aktive stof er opført i bilag IV.

Artikel 14

Forbudte anvendelser af forarbejdede og sammensatte produkter

Når det gælder forarbejdede og sammensatte produkter i henhold til artikel 1, er det forbudt:

- a) at fortynde produkter, der ikke er i overensstemmelse med maksimalgrænseværdierne i bilag II eller III, for at nedbringe pesticidresterne til niveauer under maksimalgrænseværdierne
- b) at blande produkter, som skal sorteres eller undergå en fysisk behandling, med produkter, som er bestemt til direkte konsum eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer eller foderstoffer

- c) at anvende produkter, der ikke er i overensstemmelse med maksimalgrænseværdierne i bilag II eller III, som ingredienser i fremstillingen af andre fødevarer eller foderstoffer
- d) at afgifte disse produkter ved kemiske behandlinger.

Artikel 15

Maksimalgrænseværdier for tørrede og andre forarbejdede produkter

1. Når der ikke er fastsat maksimalgrænseværdier i bilag II eller III for tørrede og andre forarbejdede produkter i henhold til artikel 1, gælder de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II eller III for det pågældende produkt i bilag I, under hensyntagen til
 - a) ændringer i pesticidrestniveauerne som følge af tørringsprocessen eller
 - b) ændringer i pesticidrestniveauerne som følge af forarbejdningen.
2. Specifikke koncentrations- eller fortyndingsfaktorer for visse tørrings- eller andre forarbejdningsprocesser eller for visse tørrede eller på anden måde forarbejdede produkter kan optages på listen i bilag V efter proceduren i artikel 49, stk. 2.

Artikel 16

Maksimalgrænseværdier for sammensatte fødevarer og foderstoffer

Maksimalgrænseværdien for sammensatte fødevarer og foderstoffer skal svare til maksimalgrænseværdierne for deres ingredienser i henhold til bilag II eller III, idet der tages hensyn til ingrediensernes relative koncentrationer i sammensætningen og bestemmelserne i artikel 13, 14 og 15.

Kapitel IV

Opstilling af lister over produkter, maksimalgrænseværdier og aktive stoffer

AFSNIT 1

PROCEDURE FOR OPSTILLING AF LISTER OVER PRODUKTGRUPPER, MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER OG AKTIVE STOFFER OG FOR VURDERING AF MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Artikel 17

Opstilling af lister over grupper af vegetabiliske og animalske produkter

Lister over grupper af vegetabiliske og animalske produkter med eksempler på produkter i disse grupper og dele af disse produkter, som der gælder maksimalgrænseværdier for, opføres i bilag I og fastlægges efter proceduren i artikel 49, stk. 2. Disse lister skal også omfatte foderstoffer i henhold til artikel 1. Bilag I skal omfatte alle produkter, som der udtrykkelig er fastsat maksimalgrænseværdier for, grupperet på en sådan måde, at der kan fastsættes

maksimalgrænseværdier for en gruppe af produkter, der svarer til hinanden eller er beslægtede.

Artikel 18

Opstilling af lister over maksimalgrænseværdier

Listerne over maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter, der skal opføres i bilag II, fastlægges efter proceduren i artikel 49, stk. 2, idet der tages hensyn til følgende:

- a) den foreliggende videnskabelige og tekniske viden
- b) mulig forekomst af pesticidrester, der skyldes andre anvendelser af aktive stoffer
- c) resultaterne af en vurdering af de potentielle risici for forbrugernes sundhed og, hvis det er relevant, for dyresundheden
- d) resultaterne af vurderinger, der er foretaget i henhold til direktiv 91/414/EØF
- e) ændringer af anvendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktive stoffer, som følge af beslutninger i henhold til direktiv 91/414/EØF
- f) følgende maksimalgrænseværdier:
 - i) maksimalgrænseværdier i henhold til direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF
 - ii) maksimalgrænseværdier, der er fastsat af Codex Alimentarius-kommissionen
 - iii) maksimalgrænseværdier, der er opført i bilag I, II og III til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90¹⁵.

Artikel 19

Opstilling af en liste over midlertidige maksimalgrænseværdier

Listerne over 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 efter proceduren i artikel 49, stk. 2, idet der tages hensyn til oplysningerne fra medlemsstaterne og oplysningerne i henhold til artikel 18, litra a), b) og c).

Disse midlertidige maksimalgrænseværdier omfatter:

- a) de resterende maksimalgrænseværdier i bilaget til direktiv 76/895/EØF

¹⁵ EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1 - Rådets forordning (EØF nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler, senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 61/2003, EFT L 11 af 16.1.2003, s. 12..

- b) hidtil ikke harmoniserede nationale maksimalgrænseværdier i henhold til artikel 24 og
- c) maksimalgrænseværdier, der er fastsat efter den forenklede procedure i henhold til artikel 27, og som skal opføres i bilag III.

Artikel 20

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

Listen, der skal opføres i bilag IV, over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som er vurderet i henhold til direktiv 91/414/EØF, og for hvis vedkommende den i artikel 49, stk. 1, nævnte komité har besluttet, at der ikke kræves maksimalgrænseværdier, fastlægges efter proceduren i artikel 49, stk. 2, idet der tages hensyn til anvendelserne af disse aktive stoffer og oplysningerne i henhold til artikel 18, litra a) og c).

Artikel 21

Autoritetens vurderinger af eksisterende maksimalgrænseværdier

Senest 12 måneder fra datoen for et aktivt stofs optagelse eller ikke-optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF forelægger Autoriteten en begrundet udtalelse for Kommissionen og medlemsstaterne om det pågældende aktive stof og om:

- a) de eksisterende maksimalgrænseværdier for dette aktive stof, der er fastsat i bilag II eller III til denne forordning
- b) nødvendigheden af at fastsætte nye maksimalgrænseværdier for dette aktive stof
- c) specifikke tørrings- og forarbejdningsfaktorer for dette aktive stof, der kan optages i bilag V
- d) de maksimalgrænseværdier, som Kommissionen kan overveje at optage i bilag II, og de maksimalgrænseværdier, der kan ophæves eller nedsættes til 0,01 mg/kg, for dette aktive stof.

AFSNIT 2

MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER OG ANSØGNINGER OM GODKENDELSE AF PLANTEBESKYTTelsesMIDLER I HENHOLD TIL DIREKTIV 91/414/EØF

Artikel 22

Maksimalgrænseværdier i forbindelse med ansøgninger om godkendelse og midlertidig godkendelse af plantebeskyttelsesmidler i henhold til direktiv 91/414/EØF

Når en medlemsstat i henhold til direktiv 91/414/EØF modtager en ansøgning om godkendelse eller midlertidig godkendelse af anvendelsen af et plantebeskyttelsesmiddel, overvejer medlemsstaten, om det som følge af denne anvendelse er nødvendigt at ændre en eksisterende maksimalgrænseværdi i bilag II eller III til denne forordning, eller om det er nødvendigt at fastsætte en ny maksimalgrænseværdi.

Når en medlemsstat mener, at det er nødvendigt at fastsætte, ændre eller ophæve en maksimalgrænseværdi, forelægger den pågældende medlemsstat en ansøgning om fastsættelse, ændring eller ophævelse af maksimalgrænseværdien i henhold til kapitel II i denne forordning.

Artikel 23

Optagelse af nye eller ændrede maksimalgrænseværdier i bilag II og III

1. Når der fastsættes en ny eller ændret maksimalgrænseværdi efter ansøgning fra en medlemsstat i henhold til artikel 22, optages den nye eller ændrede maksimalgrænseværdi i:
 - a) i bilag II til denne forordning, når stoffet er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller
 - b) i andre tilfælde i bilag III til denne forordning som en midlertidig maksimalgrænseværdi.
2. Når en midlertidig maksimalgrænseværdi optages i bilag III til denne forordning i henhold til stk. 1, litra b), må den ikke stå i dette bilag mere end et år fra datoen for det pågældende aktive stofs optagelse eller ikke-optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

AFSNIT 3

FASTSÆTTELSE AF MIDLERTIDIGE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER

Artikel 24

Oplysninger, som medlemsstaterne skal forelægge om nationale maksimalgrænseværdier

Når der med hensyn til et aktivt stof i et plantebeskyttelsesmiddel, som endnu ikke er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

- a) ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi i bilag II til denne forordning for et bestemt produkt i bilag I til denne forordning og
- b) en medlemsstat senest den 30. juni 2004 har fastsat en national maksimalgrænseværdi for et aktivt stof på produktet i henhold til litra a) baseret på plantebeskyttelsesmidlets anvendelse på dens område

giver den pågældende medlemsstat i henhold til litra b) Kommissionen og Autoriteten meddelelse om følgende i et format og inden en dato, der fastsættes efter proceduren i artikel 49, stk. 2:

- c) den nationale maksimalgrænseværdi i henhold til litra b)
- d) GL
- e) data for overvågede forsøg

- f) den acceptable daglige indtagelse og, hvis det er relevant, den akutte referencedosis, der er lagt til grund for den nationale risikovurdering, samt resultatet af vurderingen.

Artikel 25

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

1. Autoriteten opstiller lister over de nationale maksimalgrænseværdier, der er meddelt i henhold til artikel 24, og anvender dem som grundlag for en begrundet udtalelse til Kommissionen om:
 - a) en liste over midlertidige maksimalgrænseværdier, der kan optages i bilag III
 - b) en liste over aktive stoffer, der kan optages i bilag IV.
2. Ved udarbejdelsen af udtalelsen i henhold til stk. 1 tager Autoriteten hensyn til:
 - a) følgende maksimalgrænseværdier:
 - i) maksimalgrænseværdierne i bilag II til direktiv 76/895/EØF
 - ii) de nationale maksimalgrænseværdier, som medlemsstaterne har fastsat senest den 30. juni 2004 i henhold til artikel 24
 - iii) de maksimalgrænseværdier, som Codex Alimentarius-kommissionen har fastsat
 - b) de maksimalgrænseværdier, der er opført i bilag I, II og III til forordning (EØF) nr. 2377/90¹⁵
 - c) den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og navnlig data fra medlemsstaterne om:
 - i) den toksikologiske vurdering, herunder potentielle overskridelser af den acceptable daglige indtagelse, og, hvis det er relevant, af den akutte referencedosis
 - ii) GL
 - iii) dataene for overvågede forsøg, som medlemsstaterne har anvendt til fastsættelse af den nationale maksimalgrænseværdi.

Artikel 26

Fastsættelse af midlertidige maksimalgrænseværdier

Under hensyntagen til Autoritetens udtalelse og efter proceduren i artikel 49, stk. 2, kan midlertidige maksimalgrænseværdier for de aktive stoffer i henhold til artikel 24 optages i bilag III eller de aktive stoffer optages i bilag IV.

Artikel 27

Forenklet procedure for fastsættelse af midlertidige maksimalgrænseværdier under visse omstændigheder

1. Midlertidige maksimalgrænseværdier kan optages i bilag III efter proceduren i artikel 49, stk. 2, under følgende omstændigheder:
 - a) i undtagelsestilfælde, navnlig når der kan opstå pesticidrester som følge af miljøforurening eller anden kontamination
 - b) når de pågældende produkter udgør en meget lille bestanddel af de europæiske forbrugeres ernæring
 - c) når de pågældende produkter tegner sig for en meget lille andel af den internationale handel.
2. Ved optagelsen af midlertidige maksimalgrænseværdier i henhold til stk. 1 tages der hensyn til Autoritetens udtalelse, overvågningsdataene og en vurdering, der godtgør, at der ikke er nogen uacceptable risici for forbrugerne eller for dyr.

Den fortsatte gyldighed af disse midlertidige maksimalgrænseværdier tages op til fornyet vurdering mindst en gang hvert tiende år, og om nødvendigt ændres de eller fjernes fra bilag III.

AFSNIT 4 HONNING

Artikel 28

Fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i honning

Der kan fastsættes maksimalgrænseværdier for pesticidrester i honning som defineret i bilag I til Rådets direktiv 2001/110/EF¹⁶, og de kan optages i bilag III til denne forordning på grundlag af overvågningsdata og under hensyntagen til en begrundet udtalelse fra Autoriteten efter proceduren i artikel 49, stk. 2.

Den fortsatte gyldighed af disse maksimalgrænseværdier tages op til fornyet vurdering mindst en gang hvert tiende år, og om nødvendigt ændres de eller fjernes fra bilag III.

AFSNIT 5 IMPORTTOLERANCER

Artikel 29

Fastsættelse af importtolerancer

Ansøgninger om importtolerancer kan indgives af medlemsstaterne eller af de i artikel 4, litra b) og c), nævnte parter i henhold til bestemmelserne i kapitel II.

¹⁶ EFT L 10 af 12.1.2002, s. 47.

AFSNIT 6

OPLYSNINGER, DER SKAL FORELÆGGES AF MEDLEMSSTATERNE, OG DATABASE

Artikel 30

Oplysninger, der skal forelægges af medlemsstaterne

Medlemsstaterne forelægger Autoriteten nærmere oplysninger om de forskellige former for GL og alle de oplysninger om indtagelse gennem kosten, der er nødvendige for at vurdere, om en maksimalgrænseværdi er sikker.

Artikel 31

Autoritetens database for maksimalgrænseværdier

Uden at de gældende bestemmelser i EF-retten og national ret om aktindsigt derved indskrænkes, udvikler og vedligeholder Autoriteten en database, som Kommissionen og medlemsstaternes ansvarlige myndigheder har adgang til, og som indeholder de relevante videnskabelige oplysninger og oplysninger om de forskellige former for GL i forbindelse med de maksimalgrænseværdier, de aktive stoffer og de forarbejdningsfaktorer, der er fastsat i bilag II, III, IV og V. Den skal navnlig indeholde vurderinger af indtagelse gennem kosten, forarbejdningsfaktorer og toksikologiske endpoints.

Kapitel V

Offentlig kontrol, overvågning, gebyrer, rapporter og sanktioner

AFSNIT 1

OFFENTLIG KONTROL OG OVERVÅGNING AF MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER OG AKTIVE STOFFER

Artikel 32

Offentlig kontrol, overvågning og gebyrer

1. Medlemsstaterne foretager offentlig kontrol af pesticidrester for at håndhæve overholdelsen af denne forordning i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XXX/2003¹³.

Den offentlige kontrol af pesticidrester består af prøveudtagning det sted, hvor produkterne distribueres, og efterfølgende kemisk analyse af prøverne og identifikation af pesticiderne i prøverne. Stedet bør vælges således, at potentielle håndhævelsesforanstaltninger er mulige

2. Medlemsstaternes overvågning af pesticidrester gennemføres det sted, hvor produkterne distribueres til forbrugerne. Denne overvågning gennemføres ud over lignende overvågning i henhold til direktiv 96/23/EF¹⁷.

¹⁷ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

3. Medlemsstaterne indfører gebyrer til dækning af omkostningerne ved den offentlige kontrol i henhold til stk. 1 efter principperne i henhold til forordning (EF) nr. XXX/2003¹³.

Artikel 33 *Prøveudtagning*

1. Medlemsstaterne udtager et tilstrækkeligt antal prøver, der dækker en række forskellige produkter og geografiske områder, for at sikre, at resultaterne er repræsentative for deres marked og i givet fald afspejler nationale produkters, EF-produkters og tredjelandsprodukters respektive andel af markedet.

2. De prøveudtagningsmetoder, der er nødvendige for at gennemføre en sådan overvågning af andre produkter end dem, der er fastsat i Kommissionens direktiv 2002/63/EF¹⁸, fastlægges efter proceduren i artikel 49, stk. 2.

Artikel 34 *Analysemetoder*

1. Gennemførelsesbestemmelser vedrørende analysemetoder for pesticidrester, herunder specifikke valideringskriterier og procedurer for kvalitetskontrol, kan vedtages og fastlægges i bilag VII efter proceduren i artikel 49, stk. 2.

2. Analysemetoderne for pesticidrester skal opfylde kriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. XXX/2003¹³.

3. Alle laboratorier, der analyserer prøver med henblik på den offentlige kontrol og overvågning af pesticidrester, skal deltage i EF-præstationsprøvningen.

AFSNIT 2 **NATIONALE KONTROL- OG OVERVÅGNINGSPROGRAMMER**

Artikel 35 *Medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til nationale programmer for kontrol og overvågning af pesticidrester*

1. Medlemsstaterne tilrettelægger hvert år nationale programmer for kontrol og overvågning af pesticidrester i det følgende kalenderår.

Disse årlige nationale programmer for kontrol og overvågning skal være i overensstemmelse med artikel 43 i forordning (EF) nr. XXX/2003¹³, som vedrører flerårige kontrolplaner for pesticidrester.

Disse programmer skal mindst indeholde følgende:

- a) en angivelse af de produkter, der skal udtages prøver af
- b) det antal prøver, der skal udtages og analyseres

¹⁸ EFT L 187 af 16.7.2002, s. 30.

- c) de pesticidrester, der skal analyseres
 - d) de kriterier, der er anvendt ved opstillingen af disse programmer, herunder:
 - i) de pesticid-/produktkombinationer, der skal udvælges
 - ii) det antal prøver, der skal udtages i relation til den interne produktion, og
 - iii) forbruget af produkterne.
2. Medlemsstaterne forelægger deres årlige nationale programmer for kontrol og overvågning af pesticidrester for Kommissionen og Autoriteten hvert år senest den 31. december.
3. Medlemsstaterne deltager i EF-overvågningsprogrammet i henhold til artikel 36.

AFSNIT 3

EF-OVERVÅGNINGSPROGRAM

Artikel 36

EF-overvågningsprogram

1. Kommissionen og Autoriteten tilrettelægger et koordineret EF-overvågningsprogram med angivelse af de specifikke prøver, der skal indgå i de nationale kontrol- og overvågningsprogrammer, og under hensyntagen til de problemer, som er identificeret med hensyn til overholdelsen af de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i denne forordning.
2. Autoriteten forelægger hvert år senest den 1. maj Kommissionen en udtalelse om det koordinerede EF-overvågningsprogram for det følgende kalenderår, herunder sin udtalelse om de specifikke prøver, der skal indgå i de nationale kontrol- og overvågningsprogrammer.
3. EF-overvågningsprogrammet vedtages efter proceduren i artikel 49, stk. 2, og forelægges for den i artikel 49, stk. 1, nævnte komité hvert år senest den 1. juli for det følgende kalenderår.

AFSNIT 4

OPLYSNINGER FRA MEDLEMSSTATERNE OG EF-ÅRSRAPPORTEN

Artikel 37

Oplysninger fra medlemsstaterne

Ud over de oplysninger, som medlemsstaterne forelægger Autoriteten og Kommissionen i de årlige rapporter i henhold til artikel 44 i forordning (EF) nr. XXX/2003¹³, forelægger medlemsstaterne Kommissionen, Autoriteten og de øvrige medlemsstater følgende oplysninger hvert år senest den 31. december:

- a) resultaterne af den offentlige kontrol og overvågning i henhold til artikel 32, stk. 1 og 2

- b) resultaterne af analyserne af de prøver, der er udtaget i det indeværende år til påvisning af pesticidrester i vegetabiliske produkter som led i deres nationale kontrol- og overvågningsprogrammer i henhold til artikel 35 og som led i EF-overvågningsprogrammet i henhold til artikel 36
- c) de bestemmelsesgrænseværdier, der er anvendt i det nationale kontrol- og overvågningsprogram i henhold til artikel 35 og i EF-overvågningsprogrammet i henhold til artikel 36
- d) oplysninger om analyselaboratoriernes deltagelse i EF-præstationsprøvningsprogrammet og andre præstationsprøvningsprogrammer i forbindelse med de pesticid-/produktkombinationer, der er udtaget prøver af som led i det nationale kontrol- og overvågningsprogram
- e) oplysninger om godkendelsen af analyselaboratorierne i henhold til forordning (EF) nr. XXX/2003¹³.

Artikel 38

Format ved indsendelse af oplysninger til Autoriteten

1. Autoriteten kan fastlægge et format til brug ved indsendelse af de oplysninger, medlemsstaterne forelægger i henhold til artikel 37.
2. Autoriteten sammenligner og kombinerer oplysningerne i henhold til artikel 37.

Artikel 39

EF-årsrapporten

1. Autoriteten udarbejder en EF-årsrapport.
2. EF-årsrapporten fra Autoriteten skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) en analyse af den mulige betydning af afvigelser i resultaterne af overvågningen i henhold til artikel 32, stk. 2
 - b) en rapport til Kommissionen om de maksimalgrænseværdier, der er blevet overskredet, sammen med alle relevante bemærkninger om nødvendigheden af at ændre disse maksimalgrænseværdier i relation til den tilgrundliggende GL
 - c) en rapport om eventuelle akutte eller kroniske risici for forbrugernes sundhed.
3. Hvis en medlemsstat ikke har forelagt udførlige oplysninger senest den 31. december i henhold til artikel 37, kan Autoriteten lade oplysningerne fra denne medlemsstat ude af betragtning ved udarbejdelsen af EF-årsrapporten.
4. Autoriteten forelægger EF-årsrapporten for Kommissionen senest den 30. april det følgende år.
5. Kommissionen kan fastlægge et format til brug ved Autoritetens forelæggelse af EF-årsrapporten.
6. Autoriteten offentliggør EF-årsrapporten.

Artikel 40
Forelæggelse af EF-årsrapporten for komitéen

Kommissionen forelægger EF-årsrapporten for den i artikel 49, stk. 1, nævnte komité hvert år inden den 31. januar til gennemgang og fremsættelse af anbefalinger vedrørende eventuelle nødvendige foranstaltninger, der skal træffes ved rapportering af mulige overtrædelser af de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II og III.

AFSNIT 5
SANKTIONER

Artikel 44
Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning og træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. De fastsatte sanktioner skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsens alvor og virke afskrækkende. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om disse sanktioner og om eventuelle senere ændringer.

Kapitel VI
Beredskabsforanstaltninger

Artikel 42
Beredskabsforanstaltninger og udtalelse fra Autoriteten

1. Artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2000 finder anvendelse, når pesticidrester eller maksimalgrænseværdier, der er omfattet af nærværende forordning, ifølge nye oplysninger eller en revurdering af eksisterende oplysninger kan udgøre en trussel for menneskers eller dyrs sundhed, som kræver omgående indgreb.
2. Kommissionen underretter straks Autoriteten, når der træffes beredskabsforanstaltninger.
3. Autoriteten foretager en fuldstændig risikovurdering og forelægger sin udtalelse om risiciene for Kommissionen senest 15 dage efter datoen for underretningen fra Kommissionen.

Kapitel VII

Det harmoniserede EF-system for maksimalgrænseværdier

Artikel 43

Harmoniseret system for maksimalgrænseværdier for pesticidrester

Der indføres et harmoniseret system for maksimalgrænseværdier for pesticidrester på EF-plan, som omfatter følgende:

- a) en database for EF-retsforskrifter for maksimalgrænseværdier for pesticidrester, der skal gøres tilgængelig for offentligheden
- b) EF-præstationsprøvninger i henhold til artikel 34, stk. 3, og artikel 37, litra d)
- c) de undersøgelser, der er nødvendige for at udarbejde retsforskrifter for pesticidrester
- d) de undersøgelser, der er nødvendige for at skønne om forbrugeres og dyrs eksponering for pesticidrester.

Artikel 44

EF-bidrag til det harmoniserede system for maksimalgrænseværdier for pesticidrester

EF kan yde et finansielt bidrag på op til 100 % af omkostningerne ved det harmoniserede system i henhold til artikel 43.

Der træffes hvert år afgørelse om bevillingerne til dette system som led i budgetproceduren.

Kapitel VIII

Koordinering af ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

Artikel 45

Udpegning af nationale myndigheder

Medlemsstaterne udpeger en myndighed til at koordinere samarbejdet med Kommissionen, Autoriteten, andre medlemsstater, fremstillingsvirksomheder, producenter og dyrkere ved gennemførelsen af denne forordning.

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og Autoriteten om den udpegede myndigheds navn og adresse.

Artikel 46

Autoritetens koordinering af ansøgninger vedrørende 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 med ansøgninger vedrørende de maksimalgrænseværdier og importtolerancer, der er omfattet af denne forordning, med ansøgerne i henhold til artikel 4 og med medlemsstaterne og Kommissionen
- c) sørger for al den nødvendige kontakt med interesserede parter i henhold til artikel 4, litra b)
- d) afslutter de videnskabelige vurderinger af dossierer og ansøgninger om optagelse af maksimalgrænseværdier på listerne i bilag II og III

Artikel 47

Rapporterende medlemsstat og gebyrer for ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier

1. Rapporterende medlemsstater kan indføre en ordning, ifølge hvilken ansøgerne skal betale et gebyr for de administrative omkostninger ved vurderingen af deres ansøgninger.
2. De rapporterende medlemsstater sørger for, at gebyret i henhold til stk. 1:
 - a) fastlægges på en gennemsigtig måde
 - b) svarer til de faktiske omkostninger ved undersøgelsen og den administrative behandling af ansøgningerne
 - c) betales til den udpegede myndighed i den rapporterende medlemsstat i henhold til artikel 45
 - d) udelukkende anvendes til finansiering af de faktiske omkostninger ved vurderingen og den administrative behandling af ansøgningerne.

De rapporterende medlemsstater kan dog opstille en skala over faste gebyrer baseret på de gennemsnitlige omkostninger ved behandlingen af ansøgninger i henhold til stk. 1.

Kapitel IX Gennemførelse

Artikel 48

Autoritetens videnskabelige udtalelse

Kommissionen kan anmode Autoriteten om en videnskabelig udtalelse om foranstaltninger i forbindelse med risikovurderingen som led i gennemførelsen af denne forordning. Kommissionen kan fastlægge fristen for afgivelse af en sådan udtalelse.

Artikel 49
Komitéprocedure

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

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Den i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF nævnte periode er på tre måneder.

Artikel 50
Gennemførelsesbestemmelser

Efter proceduren i artikel 49, stk. 2, kan følgende fastlægges eller ændres:

- a) gennemførelsesbestemmelser, der skal sikre en ensartet anvendelse af denne forordning
- b) datoerne i artikel 24, stk. 1, litra b), artikel 25, stk. 2, litra a), nr. ii), artikel 35, stk. 2, artikel 36, stk. 2 og 3, artikel 37, artikel 39, stk. 3, og artikel 40
- c) bilag I til VII på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden
- d) tekniske retningslinjer for anvendelsen af denne forordning
- e) analyse- og vurderingsmetoder
- f) procedurer for kvalitetskontrol
- g) nærmere bestemmelser vedrørende de videnskabelige data, der er nødvendige for fastsættelsen af maksimalgrænseværdier. Ved vedtagelsen af sådanne bestemmelser tages der hensyn til Autoritetens udtalelse.

Artikel 51
Rapport om gennemførelsen af denne forordning

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

Kapitel X

Afsluttende bestemmelser

Artikel 52
Ophævelse

Direktiv 76/895/EØF, 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF ophæves med virkning fra den 1. januar 2005.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til denne forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VIII.

Artikel 53
Overgangsforanstaltninger

Når det er nødvendigt for, at de høstede produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt under hensyntagen til deres normale holdbarhedsperiode, kan der ud fra hensynet til berettigede forventninger fastsættes overgangsforanstaltninger for gennemførelsen af visse maksimalgrænseværdier i henhold til artikel 18, 19, 23, 26, 27, 28 og 29.

Disse foranstaltninger, der ikke indskrænker forpligtelsen til at sikre forbrugerbeskyttelse på et højt niveau, vedtages efter proceduren i artikel 49, stk. 2.

Artikel 54
Ikrafttrædelse

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

Den anvendes fra den 1. januar 2005 for friske produkter og fra den 1. juli 2005 for oplagrede produkter.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG (I-VII fastlægges efter komitologiproceduren)

BILAG I: Grupper af vegetabiliske og animalske produkter med eksempler på produkter i disse grupper og dele af disse produkter, som der gælder maksimalgrænseværdier for - herunder foderstoffer i henhold til artikel 1. Dette bilag omfatter de eksisterende produkter, der er opført i bilagene til de fire oprindelige direktiver, men omfatter også et nyt produkt: honning.

BILAG II: Maksimalgrænseværdier for vegetabiliske og animalske produkter i henhold til artikel 18 (i første instans) overtaget fra bilagene til direktiv 86/362/EØF, 86/363/EØF og 90/642/EØF.

BILAG III: Midlertidige maksimalgrænseværdier for aktive stoffer, for hvis vedkommende der endnu ikke er truffet beslutning om optagelse eller ikke-optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF, herunder resterende maksimalgrænseværdier i bilaget til direktiv 76/895/EØF samt hidtil ikke harmoniserede nationale maksimalgrænseværdier i henhold til artikel 24 og maksimalgrænseværdier, der er fastsat efter den forenklede procedure i henhold til artikel 27.

BILAG IV: Liste over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, der er vurderet i henhold til direktiv 91/414/EØF, og for hvis vedkommende Den Stående Komité har besluttet, at maksimalgrænseværdier ikke er nødvendige (jf. artikel 20).

BILAG V: Specifikke koncentrations- og fortyndingsfaktorer, der er fastsat efter en vurdering som en del af dossieret i henhold til direktiv 91/414/EØF eller udviklet, efter at Kommissionen har vedtaget en beslutning i henhold til direktiv 91/414/EØF (jf. artikel 14).

BILAG VI: Retningslinjer for fremskaffelse af data for rester i henhold til bilag II, del A, afsnit 6, og bilag III, del A, afsnit 8, til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

BILAG VII: Analysemetoder, procedurer for kvalitetskontrol (jf. artikel 35).

BILAG VIII: Sammenligningstabel

Denne forordning	Direktiv 76/895/EØF	Direktiv 86/362/EØF	Direktiv 86/363/EØF	Direktiv 90/642/EØF
Artikel 1	Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 9, stk. 2	Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 4	Artikel 1, stk. 4
Artikel 2, stk. 3	Artikel 9, stk. 1	Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3	Artikel 1, stk. 3
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4				
Artikel 5				
Artikel 6				
Artikel 7				
Artikel 8				
Artikel 9				
Artikel 10				
Artikel 11				
Artikel 12				
Artikel 13, stk. 1		Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 13, stk. 2, litra a)	Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 2	Artikel 3, stk. 2	Artikel 5
Artikel 13, stk. 2, litra b)		Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 14				
Artikel 15		Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 16		Artikel 4, stk. 3	Artikel 4, stk. 3	Artikel 3, stk. 3
Artikel 17				
Artikel 18				
Artikel 19				

Artikel 20				
Artikel 21				
Artikel 22				
Artikel 23				
Artikel 24, stk. 2	Artikel 5	Artikel 10	Artikel 10	Artikel 7
Artikel 25				
Artikel 26				
Artikel 27				
Artikel 28				
Artikel 29				
Artikel 30				
Artikel 31				
Artikel 32, stk. 1	Artikel 6, stk. 1	Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 4	Artikel 3, stk. 4
Artikel 33, stk. 2	Artikel 6, st. 2	Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 34, stk. 1				Artikel 6, stk. 1
Artikel 34, stk. 2	Artikel 6, stk. 2	Artikel 8, stk. 1	Artikel 8, stk. 1	Artikel 6, stk. 2
Artikel 35, stk. 1		Artikel 7, stk. 1		Artikel 4, stk. 1
Artikel 35, stk. 2		Artikel 7, stk. 2, litra a)		Artikel 4, stk. 2, litra a)
Artikel 36, stk. 1		Artikel 7, stk. 2, litra b)		Artikel 4, stk. 2, litra b)
Artikel 37		Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 1	Artikel 4, stk. 3
Artikel 38		Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 2	Artikel 4, stk. 3
Artikel 39, stk. 2, litra b)		Artikel 7, stk. 3		Artikel 4, stk. 3
Artikel 39(6)		Artikel 7, stk. 3		Artikel 4, stk. 3
Artikel 40		Artikel 7, stk. 5		Artikel 4, stk. 5
Artikel 41		Artikel 7, stk. 3		Artikel 4, stk. 3

Artikel 42, stk. 1	Artikel 3, stk. 2 Artikel 4, stk. 1	Artikel 9, stk. 1	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8
Artikel 43				
Artikel 44				
Artikel 45				
Artikel 46				Artikel 7
Artikel 47				
Artikel 48				
Artikel 49	Artikel 7 Artikel 8	Artikel 9, stk. 2 og 3 Artikel 11 Artikel 12 Artikel 13	Artikel 9, stk. 2 Artikel 11 Artikel 12 Artikel 13	Artikel 8, stk. 2 og 3 Artikel 9 Artikel 10
Artikel 50				
Artikel 51				
Artikel 52				
Artikel 53				

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

Politikområde: Sundhed og forbrugerbeskyttelse

Aktiviteter: Fastsættelse og kontrol af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter, overvågning af restniveauer i fødevarer og foder.

TITEL: Europa-Parlamentets og Rådets forordning om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter

1. BUDGETPOST (NUMMER OG BETEGNELSE)

B-1-333 og B-1333A plantebeskyttelsesforanstaltninger. Denne budgetpost vedrører plantesundhed og plantebeskyttelse. Foranstaltninger for pesticidrester indgår i de samlede udgifter på denne budgetpost.

2. SAMLEDE TAL

2.1 Samlet rammebevilling (del B): ... mio. EUR som forpligtelsesbevilling

Skal fastsættes på årsbasis - som regel ca. 0,3 mio. EUR faldende til 0,2 mio. EUR i 2008.

2.2 Gennemførelsesperiode:

Aktiviteten starter i januar 2003

2.3 Samlet flerårigt skøn over udgifterne:

a) Forfaldsplan for forpligtelses- og betalingsbevillinger (finansieringstilskud) (jf. punkt 6.1.1)

Ikke relevant.

b) Teknisk og administrativ bistand og støtteudgifter (jf. punkt 6.1.2); i mio. EUR (op til tre decimaler)

Forpligtelser	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
Betalinger	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

a+b i alt							
Forpligtelser	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
Betalinger	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

c) Personale- og andre driftsudgifters samlede budgetvirkninger (jf. punkt 7.2 og 7.3)

Forpligtelser/ Betalinger	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

a+b+c i alt	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
Forpligtelser/	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
Betalinger	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768

2.4 Forenelighed med den finansielle programmering og de finansielle overslag

[X] Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering

2.5 Virkninger for budgettets indtægtssideⁱ

[X] Ingen (vedrører tekniske aspekter ved en foranstaltning gennemførelse)

3. BUDGETSPECIFIKATIONER

Udgifternes art		Nye	EFTA-deltagelse	Kandidatlandenes deltagelse	Udgiftsområde i de finansielle overslag
OU	IOB	NEJ	NEJ	NEJ	Nr. A, B-1333

4. RETSGRUNDLAG

Traktatens artikel 37, 95 og 152, stk. 4, litra b)

5. BESKRIVELSE OG BEGRUNDELSE

5.1 Behov for EU-foranstaltninger¹⁹

5.1.1 Mål

Forslaget har først og fremmest til formål at sikre, at forekomsten af pesticidrester i eller på fødevarer eller foderstoffer i EF, det være sig internt producerede eller indførte

- ikke udgør en uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed
- ikke anvendes som en ikke-toldmæssig handelshindring.

Dette mål vil blive opfyldt ved, at der på EF-plan fastsættes acceptable maksimalgrænseværdier for hvert aktivt stof og hvert vegetabilsk eller animalsk produkt, hvor der kan forekomme rester, og at der fastsættes en

¹⁹ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

standardbestemmelsesgrænseværdi for alle andre kombinationer. Værdierne fastsættes i tilslutning til en vurdering af risiciene for forbrugerne. Forslaget

- bidrager desuden til, at der gennem konceptet "jord-til-bord" og afklaring af visse proceduremæssige aspekter skabes større sammenhæng i EF-retten, bl.a. med bestemmelserne i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler
- tager hensyn til etableringen af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "Autoriteten"), der bliver ansvarlig for risikovurderingen, når det gælder pesticidrester.

I forslaget fastsættes en procedure, ifølge hvilken Kommissionen fastsætter maksimalgrænseværdierne og Autoriteten får en nøglefunktion, idet den forelægger vurderinger og udtalelser for Kommissionen.

På grundlag af Autoritetens udtalelser træffer Kommissionen beslutninger som led i en komitologiprocedure.

Et yderligere formål med forslaget er at konsolidere fire eksisterende rådsdirektiver om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter. Således overtages de eksisterende maksimalgrænseværdier, der er fastsat i disse direktiver, og når det gælder de for øjeblikket ikke-harmoniserede maksimalgrænseværdier, fastsættes der midlertidige maksimalgrænseværdier baseret på dem, der for øjeblikket foreligger på nationalt plan, indtil resultaterne af vurderinger i henhold til direktiv 91/414/EØF foreligger.

Forslaget indeholder også:

- procedurer for overvågning og kontrol af mængderne af pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter i medlemsstaterne og for sammenligning, analyse og offentliggørelse af resultaterne af overvågningen.

5.1.2 Dispositioner, der er truffet på grundlag af forhåndsevalueringen

Ikke relevant.

5.1.3 Dispositioner, der er truffet på grundlag af den efterfølgende evaluering

De gældende retsfor skrifter for pesticidrester indgik i SLIM-initiativet 2001, og der er taget hensyn til SLIM-anbefalingerne i det foreliggende forslag.

5.2 Indsatsområder og nærmere bestemmelser for støtten

Generelle mål: Det generelle mål er at harmonisere alle maksimalgrænseværdier på EF-plan samtidig med, at der opnås et højt forbrugerbeskyttelsesniveau og et minimum af handelsproblemer.

Udvalgte resultatindikatorer:

Output-indikatorer: antallet af fastsatte maksimalgrænseværdier, antallet af afholdte møder og af ansøgninger vedrørende maksimalgrænseværdier/ forlængelse/ ændring/

suspension/ tilbagekaldelse, antallet af prøver, der er analyseret som led i de årlige overvågningsprogrammer.

Virkningsindikatorer: antallet af udstedte, forlængede, ændrede, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser for individuelle afgrøder (i henhold til direktiv 91/414/EØF), antallet af interventioner fra handelspartnere som led i SPS-aftalen, antallet af handelsproblemer, som medlemsstaterne eller andre aktører har givet meddelelse om, graden af overskridelser af maksimalgrænseværdier inden for de årlige overvågningsprogrammer.

Oplysninger om og hyppigheden af de planlagte vurderinger: Der vil hvert år blive foretaget vurderinger af overholdelsen og forbrugereksponeeringen. For maksimalgrænseværdier baseret på overvågningsdata vil der blive foretaget vurderinger mindst en gang hvert tiende år. Alle maksimalgrænseværdier vil blive revurderet på grundlag af resultaterne af vurderinger i henhold til direktiv 91/414/EØF og ændringerne af anvendelsesformålene for stoffer som følge af disse vurderinger. Selve forordningen vil blive vurderet efter ti år.

Vurdering af de opnåede resultater: procedureforskrifterne i forordningen sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet og forhindrer samtidig handelsfordrejninger på det indre marked.

Målpopulation: forbrugerne er de endelige begunstigede. Andre begunstigede er producenter og handlende.

5.3 Gennemførelsesmetoder

Arbejdet i forbindelse med forordningen vil som for direktiv 91/414/EØF blive delt mellem Kommissionen, Autoriteten og medlemsstaterne. For hvert enkelt aktivt stof, der anvendes i EF, er der eller vil der blive udpeget en rapporterende medlemsstat i henhold til direktiv 91/414/EØF. Da de har "EF-ekspertisen" for det pågældende aktive stof, skal de også udøve denne funktion, når det gælder rester, og vil kunne få de hermed forbundne omkostninger dækket gennem gebyrer, som de opkræver hos interesserede parter for deres arbejde. Anbefalingerne fra de rapporterende medlemsstater vil blive vurderet af Autoriteten, som derpå afgiver en udtalelse til Kommissionen. For aktive stoffer, der ikke anvendes i EF, men hvor der kan forekomme rester i eller på indførte produkter, bør rapporteringen varetages af Autoriteten.

Det forventes, at Autoritetens arbejde på dette område vil kræve 12 fuldtidsansatte. På grund af den betydelige stigning i arbejdsbyrden på dette område i de kommende år forventes det ikke, at Kommissionens ressourcebehov vil ændre sig som følge af den yderligere støtte fra Autoriteten.

6. FINANSIELLE VIRKNINGER

6.1 Samlede finansielle virkninger for budgettets del B (hele programperioden)

6.1.1 Finansieringsstøtte

Ingen

6.1.2 Teknisk og administrativ bistand, støtteudgifter og IT-udgifter (forpligtelsesbevillinger)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	I alt
1) Teknisk og administrativ bistand:							
a) Kontorer for teknisk bistand:							
b) Anden teknisk og administrativ bistand:							
- intern:	0,075	0,07	0,050				0,200
- ekstern:							
<i>Heraf til opbygning og vedligeholdelse af administrative edb-systemer:</i>	0,075	0,075	0,050				0,200
1 i alt	0,075	0,075	0,050				0,200
2) Støtteudgifter:							
a) Undersøgelser:		0,165	0,140	0,140	0,140	0,140	0,890
b) Ekspertmøder:	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,360
c) Informations- og publikationsvirksomhed							
2 i alt	0,225	0,225	0,200	0,200	0,200	0,200	1,250
I ALT	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

6.2 Beregning af omkostningerne pr. foranstaltning i budgettets del B (hele programperioden)²⁰

(Når der er flere aktioner, skal der for de konkrete foranstaltninger under hver aktion gives de oplysninger, der er nødvendige for at anslå arbejdets omfang og omkostninger.)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

²⁰ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.

Fordeling	Type resultater (projekter, dossierer ...)	Antal resultater (i alt år 1--n)	Gennemsnitlige enhedsomkostninger	Samlede omkostninger (i alt år 1--n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Aktion 1</u>				
- Foranstaltning 1				
<u>Aktion 2</u>				
- Foranstaltning 1				
osv.				
SAMLEDE OMKOSTNINGER				

Om nødvendigt forklares beregningsmetoden.

7. VIRKNINGER FOR PERSONALERESSOURCER OG ADMINISTRATIONSUDGIFTER

7.1 Personalemæssige virkninger

Stillingstyper		Eksisterende og/eller nyt personale til forvaltning af foranstaltningen		I alt	Opgavebeskrivelse
		Faste stillinger	Midlertidige stillinger		
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte	A	3		3	<i>Udarbejdelse af retsforskrifter, udvikling af politikker, tilrettelæggelse af møder m.v.</i>
	B	1		1	
	C	1		1	
Andre personale-ressourcer					
I alt		5		5	

7.2 Samlede finansielle virkninger af personaleforbruget

Arten af personaleressourcer	Beløb i EUR	Beregningsmetode*
Tjenestemænd Midlertidigt ansatte	540 000 EUR	5* 108 000 EUR

Andre personaleressourcer (oplys budgetpost)		
I alt	540 000 EUR	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

7.3 Andre administrative udgifter som følge af foranstaltningen

Budgetpost (nummer og betegnelse)	Beløb i EUR	Beregningsmetode
Samlet bevilling (Afsnit A7)		
A0701 – Tjenesterejser	0,024	12 rejser/år x 2 A-medarbejdere x 1 000 EUR
A07030 – Møder	0,039	10 pr. år; 650 EURx6 eksperter = 3900 EURx10
A07031 – Udvalg, der skal høres (Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed) ¹	0,059	Seks møder/år x 15 delegerede x 650 EUR
A07032 - Udvalg, som det ikke er obligatorisk at høre ¹	0,026	To 1-dags møder pr. år; 20 delegerede x 650 EUR = 13 000 EURx2
A07040 – Konferencer	0,02	En hvert tredje år - omkostningerne fordelt over tre år. Typisk 0,06 mio. EUR/3
A0705 - Undersøgelser og konsultationer	-	
Andre udgifter (specificeres)	-	
Informationssystemer (A-5001/A-4300)	-	
Andre udgifter - del A (specificeres)	-	
I alt (mio. EUR)	0,198	

Beløbene modsvarer de samlede udgifter i en tolv måneders periode.

⁽¹⁾ Det specificeres, hvilken udvalgstype der er tale om, og hvilken gruppe det tilhører.

I.	Samlet årligt beløb (7.2 + 7.3)	738 000 EUR
II.	Foranstaltningens varighed	Ubestemt, de første seks år 2003-2008 med omkostningsberegning
III.	Foranstaltningens samlede omkostninger (I x II)	4 428 000 EUR

Behovene for administrative og menneskelige ressourcer dækkes inden for den tildeling, der ydes til forvaltning af generaldirektoratet inden for rammerne af den indeværende tildelingsprocedure.

8. RESULTATOPFØLGNING OG EVALUERING

8.1 Resultatopfølgningssystem

Se også punkt 5.2.

Medlemsstaterne er desuden forpligtet til at træffe de relevante retlige eller administrative foranstaltninger i tilfælde af, at maksimalgrænseværdierne ikke overholdes, og til at underrette Autoriteten og Kommissionen om disse foranstaltninger.

8.2 Hvordan og hvor ofte skal der evalueres?

Der er planlagt regelmæssige, årlige og flerårige evalueringer af forbrugereksponeringen. Se også punkt 5.

9. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ikke relevant for de pågældende finansielle risici.

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLISTE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Europa-Parlamentets og Rådets forordning om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i vegetabiliske og animalske produkter

DOKUMENTNUMMER

SANCO/2003/2555 REV. 9

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Pesticidrester i fødevarer og foder udgør en risiko for menneskers og dyrs sundhed. Det er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for pesticidrester for at sikre, at sådanne risici ikke overskrider acceptable grænser. Disse maksimalgrænseværdier må fastsættes på EF-plan for at undgå handelsproblemer, som kan opstå og opstår på grund af forskelle på nationalt plan. Formålet er først og fremmest at beskytte forbrugerne og samtidig at lette handelen.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

– Hvilken erhvervssektor berøres?

Landbrugsproducenter af fødevarer og foder, importører af fødevarer og foder til EF.

– Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Der foreligger ingen oplysninger herom.

– Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Nej.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

Virksomhederne skal sørge for, at fødevarer og foder, der bringes på markedet, er produceret efter autoriserede former for "god landbrugspraksis" med hensyn til pesticider.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

– For beskæftigelsen?

Ingen.

– For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?

Ingen.

– For virksomhedernes konkurrenceevne?

Ingen.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Nej, men det åbner mulighed for at reducere datakravene for fødevarer og foder, som kun udgør en ringe andel af ernæringen og handelen.

KONSEKVENSER FOR HANDELSPARTNERNE

Alle maksimalgrænseværdier, der fastsættes ved forordningen, skal ifølge SPS-aftalen anmeldes til Verdenshandelsorganisationen. Kommissionen foreslår, at de i forordningen fastsatte generelle foranstaltninger anmeldes i første halvdel af 2003. I 2002 gav Kommissionen som led i TBT-aftalen WTO meddelelse om en liste på 325 stoffer, som trækkes tilbage fra markedet i 2003, og som der i 2005 fastsættes maksimalgrænseværdier for på 0,01 mg/kg. Den vil fortsat meddele, hvilke stoffer der trækkes tilbage. Herved skulle handelspartnerne få tid nok til enten at ændre anvendelsen af pesticider i landbruget eller til at fremskaffe de data, der er påkrævet for at fastsætte en højere maksimalgrænseværdi.

Handelspartnere fra industrilande skulle ikke blive berørt, da bestemmelserne i bilagene afspejler gældende bestemmelser, og de som regel er i stand til at fremskaffe de data, der kræves til fastsættelse af maksimalgrænseværdier. Konsekvenser for handelspartnere i udviklingslande kan ikke udelukkes, og der er siden 1999 gjort en stor indsats for at reducere eller endog eliminere disse konsekvenser. Kommissionen har etableret et stort projekt: initiativprogrammet vedrørende pesticider for at hjælpe AVS-handelspartnerne med at udvikle deres infrastruktur, vurdere og om nødvendigt tilpasse deres GL og samarbejde om at fremskaffe de data, der er nødvendige for fastsættelsen af maksimalgrænseværdier.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Det reviderede forslag er baseret på konsensusanbefalingerne fra SLIM-initiativet af 2001, der var forbundet med omfattende drøftelser af det originale forslag med interessegrupper, såsom industri, arbejdstagere, forbrugere, medlemsstater, miljøorganisationer og COLEACP, der forvalter initiativprogrammet vedrørende pesticider sammen med AVS-landene på Kommissionens vegne. En miljøorganisation (PAN) støtter ikke forslaget, da den mener, at hvis et produkt kan

produceres i et land eller en region uden at der bliver pesticidrester tilbage, bør der ikke tillades nogen pesticidrester på det pågældende produkt uanset dets oprindelse. I praksis ville dette forhindre de fleste lande i overhovedet at producere fødevarer eller foder. Industrien (ECPA) mente, at de elementer i babymaddirektiverne, der vedrører pesticider, bør bringes ind under forslaget's anvendelsesområde, men har dog ikke insisteret på det. Medlemsstaterne er også blevet hørt ved flere lejligheder i arbejdsgruppen vedrørende pesticidrester under Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og interessegrupperne blev på ny hørt i Den Rådgivende Komité for Frugt og Grøntsager.

Den (næsten) samstemmende opfattelse er, at de eksisterende retsforskrifter straks må ændres og konsolideres, og at der må findes en midlertidig løsning for de endnu ikke harmoniserede pesticider. Desuden må der indføres en fleksibel fremgangsmåde for at muliggøre markedsføring af produkter med en lang holdbarhedsperiode.

ⁱ Nærmere oplysninger i særskilt orienterende dokument.