

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.3.2003
COM(2003) 117 definitief

2003/0052 (COD)

-

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in producten
van plantaardige en van dierlijke oorsprong**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

SAMENVATTING

Dit voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad vervangt de vier richtlijnen van de Raad betreffende maximumgehalten aan residuen (MRL's) voor gewasbeschermingsmiddelen.

De inwerkingtreding van dit voorstel zal tot gevolg hebben dat alle MRL's voor gewasbeschermingsmiddelen na een overgangperiode geharmoniseerd zullen zijn en dat nieuwe MRL's vanaf dan alleen nog op Europees niveau zullen worden vastgesteld. Hierdoor zullen alle handelsbelemmeringen worden weggenomen die het gevolg zijn van de huidige situatie waarin de lidstaten voor stoffen waarvoor geen communautaire MRL's bestaan, eigen nationale MRL's kunnen vaststellen.

In dit voorstel wordt de rol omschreven die de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie bij de vaststelling van de MRL's spelen. De risicobeoordeling zal onder de bevoegdheid van de EFSA vallen, die daarbij zal worden gesteund door haar netwerk van deskundigen en instituten in de lidstaten. Deze Autoriteit zal adviezen moeten geven over de veiligheid van elk MRL. De Commissie zal verantwoordelijk zijn voor het risicobeheer: zij zal op basis van de adviezen van de EFSA besluiten moeten nemen over de vaststelling van MRL's.

De autoriteiten van de lidstaten zullen de EFSA gegevens moeten verstrekken over de nationale voedingsgewoonten, de door hen afgegeven toelatingen en hun landbouwpraktijken. De EFSA zal haar adviezen baseren op de beoordeling van deze gegevens, van andere gegevens die tijdens de evaluatie van de werkzame stoffen in het kader van Richtlijn 91/414/EEG zijn verkregen, en van door de aanvragers verstrekte aanvullende gegevens.

De EFSA zal op nationaal niveau vastgestelde, maar nog niet geharmoniseerde MRL's voor zowel bestaande als nieuwe stoffen verzamelen, op hun veiligheid toetsen aan de hand van de beschikbare gegevens, en als tijdelijke MRL's vaststellen. Deze MRL's zullen voor elke stof apart opnieuw worden bekeken na afronding van elke evaluatie in het kader van Richtlijn 91/414/EEG.

In alle gevallen waarin geen bestrijdingsmiddelen op een product worden gebruikt of waarin geen gegevens beschikbaar zijn die aantonen dat de residuen de gezondheid van de consument niet schaden, mogen geen residuen worden toegestaan met een gehalte van meer dan 0,01 mg/kg (de afdwingbare defaultwaarde voor nul). Voor stoffen waarvoor een gehalte van 0,01 gevaar kan opleveren voor de consument, wordt van deze waarde afgeweken en worden de MRL's op een nog lager niveau vastgesteld.

DOEL VAN HET VOORSTEL

Dit voorstel heeft vooral tot doel de op dit gebied bestaande regelgeving te consolideren en te vereenvoudigen, en de rol te omschrijven die de verschillende actoren, en met name de EFSA, bij dit proces spelen. Met het oog hierop is de bestaande regelgeving in 2001 onderzocht in het kader van het vijfde SLIM-initiatief (Simpler Legislation for the Internal Market - eenvoudiger regelgeving voor de interne markt) van de Commissie, en de in dit verband gedane aanbevelingen zijn in dit voorstel verwerkt. Voorts is dit voorstel bedoeld om

bestaande praktische problemen in het handelsverkeer binnen de interne markt en met derde landen op te lossen.

BELANGRIJKSTE PUNTEN VAN HET VOORSTEL

1. In het voorstel wordt rekening gehouden met de problemen die zich bij de praktische uitvoering van de bestaande richtlijnen voordoen.
2. Er wordt ingegaan op de punten die zijn aangehaald in het Verslag van de Commissie aan de Raad over de toepassing van artikel 7 van Richtlijn 86/362/EEG van de Raad en artikel 4 van Richtlijn 90/642/EEG van de Raad met betrekking tot de bewaking van bestrijdingsmiddelenresiduen (COM/2000/98 def.).
3. Het voorstel strookt met de conclusies van de Landbouwwraad van 20 november 2001 en van de Milieuraad van 12 december 2001 met betrekking tot het Verslag van de Commissie over de beoordeling van de werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen in het kader van Richtlijn 91/414/EEG (COM/2001/444 def.); in beide gevallen wordt de Commissie verzocht wijzigingen in de residuenrichtlijnen voor te stellen. Het voorstel beantwoordt ook aan de resolutie van het Europees Parlement van 30 mei 2002, die ook naar aanleiding van het genoemde verslag van de Commissie is goedgekeurd.
4. Het vormt voor de Commissie en de lidstaten de basis voor een efficiëntere aanpak van de hoge werklast die in en na 2003 wordt verwacht in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, wanneer honderden werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen uit de markt zullen worden genomen en MRL's voor levensmiddelen zullen moeten worden vastgesteld zonder dat alle nodige gegevens voorhanden zullen zijn om een degelijke bescherming van de consument te garanderen (toepassing van een default-MRL van 0,01 mg/kg).
5. In het voorstel worden de nieuwe comitologieprocedures toegepast.
6. Er wordt akte genomen van de in het Witboek over voedselveiligheid geschetste ontwikkelingen, waaronder, maar niet uitsluitend, die betreffende de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, die bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad is opgericht, en haar bevoegdheid op het gebied van risicobeoordeling en het verstrekken van onafhankelijk wetenschappelijk advies.
7. Het vormt een kader waarin de lidstaten retributies voor de evaluatie van de dossiers kunnen vaststellen. Naar verwachting zullen voor dit soort werkzaamheden in de toekomst veel meer middelen nodig zijn en de huidige regelgeving biedt geen rechtsgrond voor de vergoeding van de gemaakte kosten.
8. Het vormt een kader waarin de Commissie en de lidstaten op dit gebied met de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid kunnen samenwerken, waardoor de risicobeoordeling van het risicobeheer wordt gescheiden.
9. Het houdt rekening met het voorstel van de Commissie voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake officiële controles van diervoeders en levensmiddelen.
10. Het houdt rekening met de aanbevelingen van het vijfde SLIM-initiatief van 2001.

11. Het biedt de mogelijkheid in sommige gevallen MRL's vast te stellen op basis van bij de monitoring verkregen gegevens.
12. Het biedt de mogelijkheid om in sommige gevallen bij de vaststelling van de data van inwerkingtreding van de MRL's met de normale houdbaarheid van de producten rekening te houden.
13. Het maakt het mogelijk invoertoleranties vast te stellen wanneer verschillende landbouwpraktijken buiten de Europese Unie tot verschillende residugehalten op ingevoerde producten leiden.
14. Bij dit voorstel worden de oorspronkelijke vier richtlijnen ingetrokken en vervangen door één enkele verordening.
15. Het voorstel voorziet in overgangsmaatregelen voor de vaststelling van tijdelijke MRL's voor werkzame stoffen die nog niet zijn beoordeeld in het kader van Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en ontnemt de lidstaten hierdoor de bevoegdheid om op dit gebied van de voedselveiligheid unilateraal op te treden.

OVERZICHT VAN DE REGELGEVING BETREFFENDE MAXIMUMGEHALTEN AAN BESTRIJDINGSMIDDELENRESIDUEN (MRL'S)

De regelgeving betreffende residuen van bestrijdingsmiddelen in levensmiddelen en diervoeders bevat bepalingen inzake de vaststelling van maximumresidugehalten, inzake bemonstering, en inzake monitoring, controle en rapportering. Residuen in babyvoeding vallen onder een aparte regelgeving, waarbij een verschillende aanpak wordt gehanteerd.

De vaststelling van MRL's

Momenteel worden de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen vastgesteld in het kader van vier richtlijnen van de Raad: 76/895/EEG (voor bepaalde gewassen, ingedeeld naar code van het gemeenschappelijk douanetarief - dit is een richtlijn die volgens de huidige normen ontoereikend is), 86/362/EEG (granen), 86/363/EEG (producten van dierlijke oorsprong) en 90/642/EEG (producten van plantaardige oorsprong, met uitzondering van granen).

Er zijn ongeveer 160 gewassen en tot 1 000 al dan niet in gebruik zijnde bestrijdingsmiddelen, zodat er voor grondstoffen (met inbegrip van diervoeders) tot 160 000 MRL's denkbaar zijn. De Gemeenschap is deze MRL's geleidelijk aan het harmoniseren (voor een stand van zaken: zie verder). Voorts kunnen de lidstaten op grond van de richtlijnen op nationaal niveau optreden in afwachting dat de Gemeenschap besluiten neemt over afzonderlijke MRL's. De richtlijnen bieden ook de mogelijkheid MRL's voor verwerkte producten en mengproducten vast te stellen. Om logistieke redenen gebeurt dit in de praktijk niet op communautair niveau, hoewel de Gemeenschap ingrijpt als er problemen zijn. De verwerkingsfactoren voor de afzonderlijke stoffen worden in de regel tijdens de evaluatie van een dossier in het kader van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en worden gebruikt bij de beoordeling van de inname door de consument. Aan de hand van deze beoordelingen wordt getoetst of een MRL al dan niet aanvaardbaar is.

De toestand wordt nog complexer doordat de lidstaten op grond van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ook

MRL's mogen vaststellen wanneer zij nationale toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen afgeven. Richtlijn 91/414/EEG bevat een procedure die garandeert dat in de residuenrichtlijnen met dergelijke MRL's rekening wordt gehouden. Voorts moeten volgens WTO-regels die eind van de jaren 1990 zijn ingesteld, MRL's van de Codex Alimentarius in acht worden genomen. Vele Codex-MRL's zijn in de Gemeenschap niet aanvaardbaar, vooral niet die welke vóór het einde van de jaren 1990 zijn vastgesteld en waartegen de Commissie toen geen formeel bezwaar heeft gemaakt. Daarom zal de Autoriteit voor Voedselveiligheid voor elke stof apart kritisch moeten onderzoeken of de Codex-MRL's een even hoog niveau van gezondheidsbescherming bieden als het niveau dat van communautaire MRL's zou worden verwacht.

1.1.1. Doel van de vaststelling van een MRL

Uittreksel uit het voorwoord van de richtsnoeren van de FAO voor tests met betrekking tot bestrijdingsmiddelenresiduen die worden verricht om gegevens te verkrijgen voor de registratie van bestrijdingsmiddelen en de vaststelling van maximumresidugehalten ("FAO Guidelines on Pesticide Residu Trials to provide Data for the Registration of Pesticides and the Establishment of Maximum Residu Limits")

Voor de vaststelling van parameters voor "goede landbouwpraktijken inzake het gebruik van bestrijdingsmiddelen" zijn geschikte gegevens nodig die moeten worden verkregen uit naar behoren verrichte tests op voor de levensmiddelenproductie bestemde gewassen en landbouwhuisdieren. De gehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen die na de toepassing van dergelijke landbouwpraktijken onvermijdelijk achterblijven in levensmiddelen die in het verkeer worden gebracht, vormen de basis voor de vaststelling van de maximumresidugehalten. Het is van belang dat de resultaten van de residuanalyse in het kader van gecontroleerde proeven betrekking hebben op die chemische stoffen in het residu die voor de vaststelling van de maximumresidugehalten relevant zijn. Verder is het van belang dat de onderzochte levensmiddelen en de onderzochte porties daarvan relevant zijn voor het product zoals het in het verkeer wordt gebracht. Bij tests op bestrijdingsmiddelenresiduen moet ook rekening worden gehouden met andere aspecten die van invloed zijn op de bruikbaarheid van de residugegevens die bij de vaststelling van de maximumresidugehalten worden gehanteerd.

Sinds 1976 stelt de Gemeenschap MRL's voor gewasbeschermingsmiddelen vast om de handel te vergemakkelijken. Wat in het licht van de huidige normen ongewoon kan lijken is dat de richtlijn van 1976 de lidstaten de mogelijkheid biedt hogere MRL's vast te stellen dan de communautaire MRL's, maar geen lagere. In dit opzicht verschillen deze oudere MRL's van die welke in de recentere richtlijnen zijn vastgesteld en in de eerste plaats bedoeld zijn om de consument te beschermen. Toch worden MRL's in de regel vastgesteld voor het product zoals het in het verkeer wordt gebracht, en niet voor het product zoals het door de consument wordt genuttigd (bijv. gedroogde theebladeren vs. het aftreksel, de drank).

1.1.2. Hoe worden MRL's vastgesteld?

In de regel wordt een toelating voor het gebruik van een bestrijdingsmiddel slechts afgegeven als uit wetenschappelijke gegevens blijkt dat het gebruik geen gevaar oplevert voor de toepasser, het milieu en de consument. In het deel van de beoordelingsprocedure dat op de consument betrekking heeft, wordt uitgegaan van gegevens over de in de gewassen aanwezige residuen. Deze gegevens zijn afkomstig van gecontroleerde proeven. Als o.m. de voorgestelde gebruiksvoorwaarden resulteren in residugehalten die veilig zijn voor de consument, kan (i) een toelating voor het gebruik, met vermelding van de gebruiksvoorwaarden ("goede landbouwpraktijk" - GLP), worden afgegeven en kan (ii) een MRL worden vastgesteld, waarna het product in het verkeer kan worden gebracht.

De mechanismen en methoden voor de vaststelling van de MRL's zijn op communautair niveau vrij goed gestandaardiseerd en er is duidelijk bepaald welke gegevens moeten worden verstrekt. Als voor een bepaald gewas in een of meer landen of regio's toepassingen worden toegestaan die verschillen van die welke in andere landen of regio's zijn toegestaan, kan dit ertoe leiden dat er voor dat gewas verschillende residugehalten naast elkaar bestaan. Bij de vaststelling van de MRL wordt uitgegaan van de GLP die tot de hoogste gehalten leidt (de

zogenoemde “kritische” GLP), aangezien alle andere toegestane toepassingen daaronder begrepen zijn. Als de residuen waartoe de kritische GLP leidt, voor de consument gevaar opleveren, wordt dat gebruik niet toegestaan en wordt de volgende kritische GLP onderzocht.

In de weinige gevallen waarin voor een stof geen toepassingen zijn toegestaan en toch kan worden aangenomen dat er residuen van die stof aanwezig zijn - bijv. van stoffen als DDT die in de natuur moeilijk afbreekbaar zijn -, kunnen MRL's worden vastgesteld (op voorwaarde dat zij voor de consument geen gevaar opleveren) op basis van bij de monitoring verkregen gegevens, die regelmatig worden herzien. Voorts werd de Commissie reeds verzocht MRL's op basis van bij de monitoring verkregen gegevens vast te stellen voor stoffen die nog steeds worden gebruikt voor minder belangrijke producten, bijv. kruiden, en voor die gevallen waarin residuen een gevolg zijn van toevallige verontreiniging, bijv. honing. Dit voorstel voorziet in de mogelijkheid om op deze manier MRL's vast te stellen.

Aangezien risico een combinatie van gevaar en blootstelling is, kan de blootstelling van de consument, gezien de verschillen in de nationale voedingsgewoonten, in één land aanvaardbaar zijn, en in een ander niet. In de Gemeenschap worden bij de vaststelling van de MRL's de voedingsgewoonten in alle lidstaten onderzocht en wordt de inname door volwassenen, kinderen en peuters beoordeeld. Telkens als een MRL voor een stof op een gewas wordt vastgesteld, wordt de totale inname van die stof uit alle voedingsbronnen onderzocht. Voor het ogenblik zijn er nog geen aanvaardbare methoden om de gezamenlijke blootstelling (aan stoffen uit andere bronnen thuis of op de arbeidsplaats) of de gecumuleerde blootstelling (inname van stoffen met soortgelijke werking uit alle voedingsbronnen) systematisch te onderzoeken. Dergelijke methoden worden momenteel ontwikkeld.

1.1.3. Wat betekent het als een MRL wordt vastgesteld op de aantoonbaarheidsgrens (LOD)?

De LOD is de ondergrens van de analytische bepaling, d.i. de grens waaronder het niet mogelijk is residuen op te sporen via passende analysemethoden, in erkende laboratoria en overeenkomstig goedgekeurde richtsnoeren en criteria voor kwaliteitsborging. De LOD hangt bijgevolg af van de stof, de methode en de matrix. Bijvoorbeeld zijn LOD's in oliehoudende gewassen zoals noten of oliehoudende zaden wegens moeilijkheden bij de analyse vaak hoger dan in “waterige” gewassen. De LOD moet zorgvuldig worden gedefinieerd om te voorkomen dat de rechtshandhavingsmaatregelen als willekeurig of onstandvastig worden beschouwd.

Dat een MRL op de aantoonbaarheidsgrens wordt vastgesteld, betekent niet dat die stof wordt verboden en, omgekeerd, is het verbieden van een stof niet hetzelfde als het vaststellen van de MRL op de aantoonbaarheidsgrens. In vele gevallen waarin MRL's op de aantoonbaarheidsgrens zijn vastgesteld, zouden die MRL's kunnen worden verhoogd zonder de veiligheid van de consument in het gedrang te brengen. Er zijn acht gevallen waarin MRL's in de regel op de aantoonbaarheidsgrens zouden worden vastgesteld:

(a) er worden geen residuen verwacht, aangezien de stof verouderd is. De stof wordt nergens meer gebruikt en normaal volstaat dit om er ook voor te zorgen dat er geen residuen op producten meer voorkomen, maar illegale toepassingen of verontreiniging door oude voorraden kunnen niet worden uitgesloten. In dergelijke gevallen hoeft bij de beoordeling van de aanvaardbaarheid van de residuen geen rekening te worden gehouden met de consumentenbeschermingsaspecten;

(b) men verwacht geen residuen en wil er ook geen. Na een evaluatie wordt het gebruik van de stof in de Gemeenschap verboden, bijv. omdat de residuen ervan genotoxisch zijn. Ook residuen op ingevoerde producten zijn in dit geval ongewenst;

(c) gelet op de toepassingswijze worden geen residuen verwacht. Bij een evaluatie is aangetoond dat bij een toegestaan gebruik geen residuen van de betrokken stof in de geoogste gewassen achterblijven; het gaat hier bijv. om stoffen die als bodembemester of voor zaadbehandeling worden gebruikt of om stoffen waarvan de residuen snel worden afgebroken. Het zou ook kunnen gaan om producten van dierlijke oorsprong als een stof wordt gebruikt op gewassen die niet aan dieren worden gevoederd;

(d) er worden geen residuen verwacht omdat de stof (nog) niet op bepaalde gewassen wordt gebruikt. Vooral voor nieuwe stoffen is het zo dat in de eerste jaren alleen enkele belangrijke gewassen zoals granen worden behandeld. Op niet-behandelde gewassen worden geen residuen verwacht. Naarmate nieuwe toepassingen worden ontwikkeld, zouden de LOD's voor deze laatste gewassen moeten worden herzien. In de toekomst zal dit ook gelden voor bestaande stoffen, aangezien de helft van de bestaande stoffen in 2003 uit de markt zal worden genomen, waardoor andere bestaande stoffen op ruimere schaal zullen worden toegepast;

(e) er worden geen residuen verwacht, aangezien het gebruik van de stof in de Gemeenschap niet langer is toegestaan. In 2003 zullen ongeveer 400 stoffen uit de markt worden genomen. In de meeste gevallen zal dit eerder om economische redenen (en zonder voorafgaande evaluatie) gebeuren dan wegens gezondheidsoverwegingen. Die stoffen zouden nog altijd in derde landen kunnen worden gebruikt, en op ingevoerde producten zouden residuen aanwezig kunnen zijn;

(f) de bestaande hoge residugehalten zouden schadelijk kunnen zijn (terwijl lagere gehalten aanvaardbaar zouden zijn). Vaak blijkt uit nieuwe gegevens dat een stof niet zo veilig is als voordien werd gedacht en dat de bestaande MRL's voor sommige gewassen te hoog zijn. In die gevallen moeten de MRL's verlaagd worden tot op een niveau dat geen gevaar meer oplevert. Als er een goede landbouwpraktijk bestaat die tot dergelijke lagere, veilige gehalten leidt, kan de MRL tot op dat niveau worden verlaagd. Zoniet wordt de MRL bij wijze van voorzorg op de aantoonbaarheidsgrens vastgesteld. Als achteraf een nieuwe GLP wordt ontwikkeld die tot lage, maar veilige residugehalten leidt, kan de MRL opnieuw worden verhoogd.

(g) als een stof om milieuredenen of met het oog op de veiligheid van de toepasser is verboden, worden de MRL's normaal gezien ook op de aantoonbaarheidsgrens vastgesteld. De blootstelling kan evenwel dusdanig zijn dat de consument geen risico loopt en in dat geval zou kunnen worden aanvaard dat er residuen aanwezig zijn op (i) ingevoerde producten en (ii) binnenlandse of ingevoerde producten wanneer de bodem verontreinigd is en de gewassen persistente residuen, bijv. van DDT, hebben opgenomen. In beide gevallen zou een beoordeling van de veiligheid van de consument moeten worden gemaakt. Voorts is het in het eerste geval op grond van de WTO-voorschriften niet mogelijk MRL's te gebruiken om de handel te blokkeren als uit een beoordeling blijkt dat het toestaan van de invoer geen risico's oplevert voor de consument. In het tweede geval zouden de MRL's worden vastgesteld op basis van bij de monitoring verkregen gegevens, die regelmatig worden herzien.

(h) ontoereikende gegevens. Als voor een bepaalde stof/gewas-combinatie niet wordt voldaan aan de minimumvereisten wat betreft de gegevens die moeten worden verstrekt om een MRL te kunnen vaststellen, kan een beleidsbeslissing worden genomen om de MRL op de

aantoonbaarheidsgrens vast te stellen (zie hieronder). Als meer gegevens bekend worden, kan worden overwogen of een hogere waarde voor de MRL moet worden vastgesteld.

1.1.4. Gebruik van een op de aantoonbaarheidsgrens vastgesteld default-MRL

Inzake het gebruik van default-MRL's voor niet-toegestane toepassingen worden in de wereld uiteenlopende benaderingen gevolgd.

In het door de VS en de Codex Alimentarius toegepaste systeem worden MRL's alleen vastgesteld (op de aantoonbaarheidsgrens of op een hoger niveau) als er adequate gegevens voorhanden zijn. Is dat niet het geval, dan wordt geen MRL vastgesteld en is handelsverkeer onmogelijk. Deze aanpak impliceert dat in alle gevallen waar residuen worden aangetroffen van een stof waarvoor geen MRL bestaat, de zending in beslag wordt genomen. Aangezien niet voor elke stof/matrix-combinatie erkende gecertificeerde analysemethoden bestaan, maakt deze aanpak de weg vrij voor willekeurige toepassingen en is het risico van handelsproblemen groot. Een variatie op deze beleidsaanpak bestaat erin de handel ook zonder MRL toe te staan, maar dan wel met de bedoeling later een MRL vast te stellen.

Bij een tweede benadering, die bijv. door Duitsland wordt gevolgd, wordt in alle gevallen de default-MRL van 0,01 mg/kg toegepast, tenzij voor een bepaalde stof/gewas-combinatie een specifieke, hogere MRL is vastgesteld. Het voordeel hiervan is dat ook tegen onvoorziene situaties bescherming wordt geboden, maar anderzijds veroorzaakt dit systeem ook handelsproblemen voor ingevoerde producten, en met name voor producten die zijn behandeld met nieuwe bestrijdingsmiddelen die in het land van bestemming nog niet worden gebruikt of nog niet zijn geëvalueerd. Canada volgt momenteel deze aanpak met een defaultwaarde van 0,1 mg/kg, maar overweegt over te schakelen naar de aanpak van de VS.

Tot dusver bestaat de aanpak van de Gemeenschap erin geleidelijk MRL's voor elke stof vast te stellen. Zodra deze communautaire MRL's voor een bepaalde stof zijn vastgesteld, gelden zij overal. Deze aanpak maakt het mogelijk om voor stoffen die nog niet op communautair niveau zijn geharmoniseerd, nationale bepalingen en MRL's toe te passen. Een nadeel hiervan is dat er voor vele stoffen uiteenlopende nationale bepalingen en MRL's bestaan, wat leidt tot aanhoudende handelsproblemen binnen de interne markt. Momenteel volgt de Commissie bij de vaststelling van MRL's voor een stof de volgende aanpak: voor gewassen waarvoor geen of onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, stelt zij de MRL's expliciet vast op de aantoonbaarheidsgrens. Voor deze aanpak zijn ook weer gegevens nodig (over de omschrijving van de residuen, de analysemethoden, enz.), maar die gegevens kunnen normaal gezien worden gevonden in de dossiers over de andere gewassen waarvoor MRL's worden vastgesteld. De vaststelling van een default-MRL op of bij de aantoonbaarheidsgrens biedt de lidstaten ook een extra juridisch instrument waarmee illegaal gebruik van bestrijdingsmiddelen kan worden gecontroleerd.

De aanpak voor de toekomst die oorspronkelijk werd voorgesteld, was gebaseerd op die van de VS. Hij kreeg steun in het kader van het SLIM-initiatief, maar werd door de lidstaten verworpen. De nu voorgestelde aanpak lijkt op die van Canada en Duitsland. Deze nieuwe aanpak waarbij defaultwaarden worden gehanteerd, is noodzakelijk omdat in 2003 honderden stoffen uit de markt zullen worden genomen waarvoor niet de nodige residu- en analysegegevens beschikbaar zijn om expliciete MRL's vast te stellen. Het gebruik van een communautair default-MRL is evenwel niet verenigbaar met de praktijk waarbij de lidstaten nationale MRL's mogen vaststellen voor nog in gebruik zijnde stoffen waarvoor nog geen communautaire MRL's zijn vastgesteld. Dit voorstel biedt de mogelijkheid voor deze gevallen tijdelijke MRL's vast te stellen (zie hieronder: "Interne markt").

Waarom is gekozen voor 0,01 mg/kg als default-MRL?

Aangezien met moderne verfijnde technieken vele residuen met een gehalte van minder dan 0,01 mg/kg kunnen worden opgespoord, wordt vaak gevraagd waarom het defaultgehalte conventioneel op 0,01 mg/kg wordt vastgesteld.

Ten eerste is het niet mogelijk MRL's op nul vast te stellen, aangezien er geen analysemethode bestaat waarmee “nul”-gehalten kunnen worden opgespoord; voorts nemen het achtergrondgeruis bij de analyse en bijgevolg de onzekerheid toe naarmate men dichterbij “nul” komt. De huidige opsporingsgrenzen hangen af van de matrix, de stof en de analysemethode. Het is niet haalbaar om deze opsporingsgrenzen voor de meer dan 160 000 mogelijke combinaties afzonderlijk vast te stellen en te certificeren. Daarom moet een defaultwaarde worden gekozen en uit de ervaring blijkt dat 0,01 mg/kg een geschikte waarde is. Een lagere waarde is voor bepaalde stof/matrix-combinaties misschien niet haalbaar en een hogere defaultwaarde is niet nodig.

Ten tweede is gebleken dat een MRL van 0,01 mg/kg in bijna alle gevallen waarin in gebruik zijnde bestrijdingsmiddelen zijn onderzocht, de consument bescherming biedt. In uitzonderlijke gevallen waarin dit niet zo zou zijn, zou expliciet een lager gehalte kunnen worden vastgesteld.

Ten derde hebben de monitoringlaboratoria niet de middelen om routinematig alle mogelijke stof/gewas-combinaties te onderzoeken en moeten zij prioriteiten stellen. Gewoonlijk gebruiken zij gecertificeerde multiresidumethoden waarmee zij voor ongeacht welk product de gehalten aan meer dan honderd stoffen tegelijk kunnen onderzoeken en bijv. tot 50 monsters in één run kunnen analyseren. Multiresidumethoden zijn niet zo gevoelig als gerichte methoden. Met gerichte methoden kan slechts één stof tegelijk worden opgespoord, maar dan wel bij veel lagere gehalten dan met multiresidumethoden, waarmee over het algemeen gehalten tot 0,01 mg/kg kunnen worden gevonden. Algemeen wordt aangenomen dat het onderzoeken van 50 monsters op telkens meer dan honderd stoffen de consument beter beschermt dan wanneer evenveel tijd wordt besteed aan het analyseren van 10 monsters op slechts één stof. Een uitzondering hierop zijn de gevallen waarin een overtreding wordt vermoed of een snelle waarschuwing is gegeven. In deze gevallen zijn gerichte bemonstering en gerichte analyse mogelijk.

Bemonstering

De bemonsteringsmethoden voor de controle op bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige oorsprong zijn vastgesteld bij Richtlijn 79/700/EEG van de Commissie. Deze richtlijn is onlangs ingetrokken en vervangen door Richtlijn 2002/63/EG van de Commissie, waarin (i) de bemonsteringsvoorschriften zijn verruimd zodat ze nu ook voor producten van dierlijke oorsprong gelden, en waardoor (ii) de in 2000 door de Gemeenschap goedgekeurde bemonsteringsvoorschriften van de Codex Alimentarius in de EG-regelgeving zijn opgenomen. Artikel 33 van dit voorstel bevat voorschriften inzake de bemonstering.

Monitoring, rapportering en controle

De monitoring heeft twee doelstellingen. Ten eerste maakt zij het mogelijk de reële blootstelling van de consument aan bestrijdingsmiddelenresiduen in te schatten. Ten tweede is zij bedoeld (i) om te garanderen dat de bestaande communautaire en nationale MRL's in acht worden genomen en (ii) om illegaal gebruik van bestrijdingsmiddelen te voorkomen. De MRL's worden vastgesteld op basis van gegevens die bij legale, toegestane toepassingen

worden verkregen, en bijgevolg zouden wettelijk toegestane residuen niet als contaminanten mogen worden beschouwd.

In de Gemeenschap worden de nationale monitoringprogramma's aangevuld met een op communautair niveau gecoördineerd monitoringprogramma, dat vooral tot doel heeft de blootstelling van de consument aan bestrijdingsmiddelenresiduen in te schatten. Alle stadia van de voedselproductie en -distributie worden bewaakt. Om alle belangrijke bestrijdingsmiddelen en gewasgroepen te kunnen bestrijken, zijn de monitoringprogramma's georganiseerd in perioden van vijf jaar. De eerste dergelijke periode is net afgelopen en nu wordt een contract opgesteld met het oog op de analyse van de resultaten.

MRL's voor babyvoeding

De bovengenoemde communautaire regelgeving betreffende MRL's is van toepassing onverminderd de richtlijnen inzake babyvoeding (de Richtlijnen 91/321/EEG en 96/5/EG), in het kader waarvan ook MRL's worden vastgesteld. De MRL-regelgeving en de "babyvoeding"-richtlijnen verschillen op tal van punten van elkaar:

1. de regelgeving inzake babyvoeding is voornamelijk bedoeld om door controle van de productieketen te garanderen dat in het fabricageproces geen bestrijdingsmiddelen worden gebruikt. Aangezien dit niet rechtstreeks kan worden gecontroleerd, worden MRL's vastgesteld, en wel op een dusdanig niveau dat het niet mogelijk is bestrijdingsmiddelen te gebruiken;
2. in de regelgeving inzake babyvoeding geldt een default-MRL van 0,01 mg/kg, tenzij expliciet andere (hogere of lagere) MRL's zijn vastgesteld (dit is ook de aanpak die in dit voorstel voor een verordening wordt gevolgd);
3. de MRL's voor babyvoeding gelden voor een specifieke sector en niet voor de hele bevolking;
4. aangezien het bij babyvoeding vaak om verwerkte mengproducten gaat, worden de MRL's vastgesteld voor, en zijn zij van toepassing op het voedingsproduct zoals het wordt gegeten, en worden zij berekend als bestond het volledige dieet uit deze babyvoeding. Het toxicologische eindpunt (aanvaardbare dagelijkse inname) is het uitgangspunt. In de MRL-richtlijnen is de GLP het uitgangspunt en zijn de MRL's van toepassing op de grondstoffen (of op een deel daarvan). Voor de beoordeling van de inname door de consument worden verwerkings- en/of mengfactoren toegepast.

Omdat de aanpak op al deze punten verschilt, worden in het huidige voorstel geen MRL's voor babyvoeding opgenomen.

DOELSTELLINGEN VAN DE VOORGESTELDE MAATREGELEN

Consolidering

Vier richtlijnen van de Raad en de meeste bepalingen daarvan worden vervangen door één enkele verordening van het Europees Parlement en de Raad.

Vereenvoudiging

De aanbevelingen die zijn gedaan in het kader van het SLIM-initiatief, zijn verwerkt in het voorstel (waarbij het gaat om een verordening en niet om een richtlijn). Vele van de procedures die in de bestaande richtlijnen voorkomen, zijn in het voorstel vereenvoudigd.

Rechtsgrond voor uitgaven

De huidige richtlijnen bieden geen rechtsgrond voor de uitgaven, en in 2002 is besloten dat het “veterinaire model” kan worden gebruikt als basis voor de opstelling van een nieuwe tekst.

Op het gebied van bestrijdingsmiddelenresiduen zijn er twee soorten communautaire uitgaven. De ene betreft monitoring, rechtshandhaving en controle en de andere heeft betrekking op de opstelling van technische richtsnoeren, de te verstrekken gegevens en de methoden voor de vaststelling van MRL's. Zodra de EFSA operationeel wordt, zal deze tweede soort werkzaamheden naar haar moet worden overgeheveld, maar dan is er nog steeds een rechtsgrond nodig voor de eerste soort. Bovendien zullen tijdens de EFSA-overgangperiode ook nog uitgaven voor de tweede soort werkzaamheden moeten worden verricht. Daarom heeft het voorstel betrekking op beide soorten uitgaven, met dien verstande dat de tweede soort op middellange termijn zal kunnen worden geschrapt.

Interne markt

Het grootste probleem voor de interne markt zijn de niet-geharmoniseerde stoffen en de uiteenlopende nationale bepalingen en MRL's die daarvoor gelden. Voorts zullen in 2003 461 stoffen uit de markt worden genomen, en zal een geharmoniseerde aanpak nodig zijn om voor die stoffen, zonder dat er specifieke gegevens voorhanden zijn, MRL's vast te stellen en om de invoer uit derde landen te regelen. Zoals blijkt uit de onderstaande tabel (op één na laatste rij in de meest rechtse kolom) zullen tegen eind 2003 ongeveer 386 stoffen uit de markt worden genomen waarvoor geen communautaire MRL's bestaan. Aangezien de meeste stoffen uit de markt worden genomen wegens gebrek aan gegevens, zal het onmogelijk zijn voor elke stof apart expliciete MRL's vast te stellen. De enige realistische manier om de stoffen te controleren zal de vaststelling van een default-MRL op de aantoonbaarheidsgrens zijn, indien nodig gecombineerd met invoertoleranties. Deze aanpak zou ook worden gevolgd voor de 75 stoffen die uit de markt moeten worden genomen en waarvoor wel al geharmoniseerde communautaire MRL's bestaan.

De aanpak waarbij default-MRL's op de aantoonbaarheidsgrens worden vastgesteld, zal evenwel problematisch zijn voor de 388 stoffen die op de markt zullen blijven, maar waarvoor de MRL's nog niet zijn geharmoniseerd (middelste rij, meest rechtse kolom). Het gebruik van die stoffen, waarvoor momenteel nationale MRL's gelden, zou door de toepassing van een op de aantoonbaarheidsgrens vastgesteld default-MRL worden geblokkeerd. Daarom bevat dit voorstel een bijlage waarin tijdelijke, op bestaande nationale MRL's gebaseerde MRL's zullen worden opgenomen. De invulling van die bijlage, die geen sinecure is (onderzoek van alle MRL's in 15 lidstaten x tot 388 stoffen x tot 160 gewassen), zou een van de eerste opdrachten voor de EFSA kunnen zijn. Omdat voor die stoffen nog geen goedgekeurde communautaire toxicologische eindpunten bestaan (in de meeste gevallen bestaan er zelfs geen op het niveau van de Codex Alimentarius), zouden in het begin gegevens van de lidstaten (of van de Gemeenschappelijke Vergadering over bestrijdingsmiddelenresiduen van de FAO en de WHO - JMPR - of van de OESO) worden gebruikt. Bij de vaststelling van tijdelijke communautaire MRL's bestaat het risico dat sommige nationale MRL's waarop de communautaire MRL's worden gebaseerd, niet veilig zijn. In dit verband moet evenwel eraan worden herinnerd dat (i) er voor al die stoffen

dossiers in het kader van Richtlijn 91/414/EG beschikbaar zijn of binnenkort zullen zijn, dat (ii) onveilige MRL's door de EFSA, de Commissie of de lidstaten zullen worden geïdentificeerd en dienovereenkomstig zullen worden verlaagd, dat (iii) de betrokken MRL's reeds van toepassing zijn en dat de situatie voor de consument bijgevolg tijdens de overgangperiode niet slechter zal zijn dan nu, en dat (iv) dit voorstel een vrijwaringsclausule bevat. Er is bepaald dat zodra een stof in het kader van Richtlijn 91/414/EEG wordt geëvalueerd en er communautaire toxicologische eindpunten worden vastgesteld, de tijdelijke, op de nationale MRL's gebaseerde MRL's uit de bijlage bij de verordening worden geschrapt en nieuwe communautaire MRL's worden vastgesteld op basis van de in het kader van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde eindpunten. In het kader van deze regeling zullen alle MRL's in de Gemeenschap op de ene of andere wijze worden geharmoniseerd, zodat hierdoor geen handelsproblemen in de Gemeenschap meer zullen ontstaan.

MRL's voor stoffen die in het kader van Richtlijn 91/414/EEG worden geëvalueerd - stand van zaken op 9 januari 2003

	Aantal stoffen	waarvan geharmoniseerde stoffen (of stoffen die binnenkort worden geharmoniseerd)	waarvan nog niet geharmoniseerde stoffen
Stoffen die waarschijnlijk nog een tijdje op de EG-markt zullen blijven (gunstigste scenario)			
Bestaande stoffen die al in bijlage I zijn opgenomen	25	22	3
Lijst 1	42	25	17
Lijst 2	52	20	32
Lijst 3	163	23	140
Lijst 4 ¹	136	4	132 ²
Nieuwe stoffen	89	23	66
Subtotaal	507	117	390³
Stoffen die uit de markt zijn genomen of waarschijnlijk binnenkort uit de markt zullen worden genomen			
Bestaande stoffen - lijst 1	23	23	0
Lijst 2	97	29	68
Lijst 3	225	11	214
Lijst 4	96	0	96
Nieuwe stoffen	7	1	6
Verboden stoffen (Richtlijn 79/117/EEG)	17	17	0
Subtotaal	465	81	384⁴
TOTAAL	972	198	774

¹ Elementaire gegevens in het kader van de kennisgevingsprocedure die voor deze fase is ingesteld bij Verordening (EG) nr. 1112/2002 van de Commissie.

² Het is mogelijk dat de MRL's voor de meeste stoffen niet kunnen worden toegepast.

³ Onder de bestaande regelgeving zijn de nationale MRL's van toepassing. Voor de meeste van deze stoffen zullen op grond van dit voorstel tijdelijke communautaire MRL's worden vastgesteld, in afwachting dat in het kader van Richtlijn 91/414/EEG evaluaties worden gemaakt en besluiten worden genomen.

⁴ Er zullen bijna geen gegevens beschikbaar zijn. Naar verwachting zullen er vele aanvragen om invoertoleranties worden ingediend.

Samenhang met Richtlijn 91/414/EEG

Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen is de hoeksteen van de communautaire regelgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en de werkzame stoffen daarvan. In die richtlijn is bepaald dat de Gemeenschap de werkzame stoffen evalueert en dat de lidstaten de toepassingen van de producten die die stoffen bevatten, evalueren en daarvoor toelatingen afgeven (op basis van goedgekeurde eindpunten en risicobeoordelingscriteria). De Commissie kan geen toelating afgeven voor de toepassingen (zij kan de lidstaten wel verplichten toepassingen te verbieden) en telkens als de lidstaten de indruk hebben dat wordt geraakt aan hun bevoegdheid om toepassingen toe te laten, beroepen zij zich op het subsidiariteitsbeginsel. In de jaren 1990 is de beoordeling van de werkzame stoffen door de Gemeenschap bijna vastgelopen omdat werd gepoogd alle toelatingen voor elke stof te evalueren. Deze beoordeling reikte verder dan wat in de richtlijn is bepaald, maar er werd ervan uitgegaan dat zoveel mogelijk op communautair niveau moest gebeuren. Naarmate meer ervaring werd opgedaan, zijn de visie hierop en de daaruit voortvloeiende aanpak evenwel veranderd. Recentelijk is men zich bij de beoordeling van werkzame stoffen op communautair niveau gaan toespitsen op een beperkte reeks representatieve toepassingen.

Op grond van Richtlijn 91/414/EEG mogen de lidstaten alle toelatingen volledig controleren, ongeacht of het gaat om het gebruik van een insectendodend middel op een eetbaar gewas, van een onkruidverdelger langs spoor- of autowegen of van een groeiregulator in parken en op sportterreinen. Als de lidstaten een bepaald gebruik toelaten, moeten zij garanderen dat toepassers, omstanders, de bodem, niet-doelorganismen (land- en waterdieren en -planten), volggewassen, het water, de lucht en de consumenten worden beschermd. Met het oog op de consumenten moeten MRL's worden vastgesteld en op grond van de richtlijn mogen de lidstaten voor nieuwe werkzame stoffen en voor in bijlage I bij die richtlijn opgenomen stoffen voorlopige MRL's vaststellen in afwachting dat de EFSA in kennis wordt gesteld en de Commissie nadien haar goedkeuring verleent na afronding van de procedure in het comité.

In het huidige voorstel wordt met deze mogelijkheid rekening gehouden, maar wordt de huidige procedure gewijzigd - waardoor wordt erkend dat Richtlijn 91/414/EEG ook moet worden gewijzigd. Voorts zouden de lidstaten in de toekomst geen MRL's meer kunnen vaststellen.

In het voorstel wordt ook erkend dat er een coherente timing nodig is voor het nemen van besluiten over stoffen in het kader van beide regelgevingen. De beschikkingen tot opname van stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG bevatten vaak risicobeperkende maatregelen, en in elk geval verplichten zij de lidstaten ertoe alle bestaande toelatingen opnieuw te bekijken in het licht van de nieuwe, in het kader van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde eindpunten en de in bijlage VI bij die richtlijn opgenomen uniforme beginselen. In het voorstel is bepaald dat de MRL's voor de werkzame stoffen in de regel worden vastgesteld nadat die stoffen in bijlage I bij de richtlijn zijn opgenomen. Op dat ogenblik zijn er namelijk volledige beoordelingsverslagen beschikbaar (voor niet-opgenomen stoffen zouden de MRL's na afloop van een uitverkoop- of overgangperiode op de aantoonbaarheidsgrens worden vastgesteld).

In dit verband wordt in het voorstel ook erkend dat momenteel op de markt zijnde producten onder de bestaande regelgeving van de ene dag op de andere illegaal kunnen worden als de MRL's om andere dan gezondheidsredenen worden verlaagd. Dit is vooral problematisch voor producten met een lange houdbaarheid en het voorstel voorziet dan ook in geleidelijke invoeringsdata om het probleem op te lossen in gevallen waar zich geen gezondheidsrisico's voordoen.

Belangrijke data

Een belangrijke datum voor Richtlijn 91/414/EEG is 2003 (er worden ongeveer 400 stoffen uit de markt genomen). Een andere belangrijke datum is 2008 (afronding van het beoordelingsprogramma en begin van de herevaluaties).

De belangrijke datum voor de regelgeving betreffende residuen is 2004. In dat jaar moeten besluiten worden genomen over MRL's voor ongeveer 400 stoffen die in 2003 op gewassen zullen zijn gebruikt, maar in 2004 niet langer op de markt zullen zijn. Voorts zullen besluiten moeten worden genomen over MRL's voor ten hoogste 388 stoffen die nog op de markt zullen zijn, maar dan wel met een nationaal MRL. Aangezien al ten minste één lidstaat heeft laten weten dat hij in 2004 elke handel in producten die residuen van die 388 stoffen bevatten, zal verbieden, zou het wenselijk zijn vóór die tijd een communautaire oplossing te vinden.

ROL EN PROCEDURES

Rol van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)

De EFSA zou de taken op zich moeten nemen die betrekking hebben op de risicobeoordeling ten aanzien van gewasbeschermingsmiddelen in het kader van Richtlijn 91/414/EEG en op de risicobeoordeling ten aanzien van bestrijdingsmiddelenresiduen in het kader van de regelgeving inzake bestrijdingsmiddelenresiduen.

Aangezien de EFSA nog niet operationeel is, zijn we er bij de opstelling van dit voorstel vanuitgegaan dat de huidige werkzaamheden moeten kunnen worden voortgezet en dat de overgang naar de EFSA zo vlot mogelijk moet verlopen. Daarom is de tekst zo duidelijk mogelijk over de rol van de EFSA, maar worden niet altijd uitdrukkelijk de exacte procedures en termijnen voor de werkzaamheden ervan vastgesteld. Hoewel deze gegevens uiteindelijk nodig zullen zijn, is in het voorstel bepaald dat die in een later stadium via de comitologieprocedure in de vorm van uitvoeringsmaatregelen kunnen worden vastgesteld. Voorts voorziet het voorstel in twee extra taken voor de EFSA.

Ten eerste moet eraan worden herinnerd dat de monitoring van bestrijdingsmiddelenresiduen o.m. tot doel heeft de feitelijke blootstelling van de consument aan residuen te beoordelen. Aangezien deze blootstelling, in combinatie met het gevarenprofiel van een stof, bepalend is voor het risico, hebben wij geoordeeld dat deze taak het best kan worden vervuld door de EFSA, die goed geplaatst zal zijn om indien nodig het opzet van de monitoringprogramma's en de voorschriften daaromtrent te wijzigen en zo haar risico-inschattingen te verbeteren. Er wordt voorgesteld dat het verzamelen, analyseren en bekendmaken van de bij de monitoring verkregen gegevens en verslagen, wat momenteel tot de taken van de Commissie behoort, wordt overgedragen aan de EFSA, wat ook strookt met haar opdracht op het gebied van risicocommunicatie.

Ten tweede kan het risico slechts naar behoren worden beoordeeld als alle gegevens voorhanden zijn. Om in de risicovergelijking de factor "blootstelling" te kunnen invullen, zijn er precieze gegevens nodig over de voedselinname uit alle bronnen (alle soorten voedsel - met gegevens over de grootte van de porties -, water en andere bronnen). Daarom wordt in de verordening voorgesteld dat de EFSA een database met gegevens over alle toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen in de Gemeenschap beheert, naast een tweede database met gegevens over de inname van elk soort voedsel bij de verschillende subgroepen van de bevolking. De EFSA zal door haar complementaire werkzaamheden, zowel op het gebied van

de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen in het kader van Richtlijn 91/414/EEG als op het gebied van de inname van andere stoffen in voedsel, goed geplaatst zijn om deze gegevens te beheren.

Rol van de Commissie

De Commissie zal verantwoordelijk zijn voor het risicobeheer, in die zin dat zij op basis van de adviezen van de EFSA besluiten zal nemen over de vaststelling van MRL's. Het is evenwel niet zo dat zij automatisch het oordeel van de EFSA zal volgen. De Commissie heeft haar eigen verantwoordelijkheid en zal de risicobeoordeling en het advies van de EFSA moeten controleren. Naast de vaststelling van de MRL's zal de Commissie ook voorstellen voor besluiten betreffende de monitoring indienen en richtsnoeren vaststellen inzake de verstrekking van de gegevens, de bemonsteringsmethoden, enz.

In welke omstandigheden kunnen en moeten MRL's worden geschrapt?

In de regel zouden MRL's worden geschrapt (i) als er geen toegestane toepassingen zijn, of (ii) als er onvoldoende gegevens voor de vaststelling van een MRL zijn, of (iii) als kan worden aangetoond dat een MRL niet veilig is voor de consument (zie ook de bovenstaande punten inzake default-MRL's). In al deze omstandigheden zou de default-MRL van 0,01 mg/kg gelden. Er kunnen evenwel omstandigheden zijn waarin uit een beoordeling blijkt dat een MRL van 0,01 mg/kg niet voldoende zou zijn om de consument te beschermen. In dergelijke gevallen kan een specifieke, lagere MRL worden vastgesteld.

In welke omstandigheden kunnen en moeten MRL's worden vastgesteld?

Het voorstel voorziet in twee soorten MRL's, nl. vaste en tijdelijke. Er zouden vaste MRL's komen voor alle in de Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG vastgestelde MRL's, ongeacht of de stoffen in de bijlage bij Richtlijn 91/414/EEG zijn opgenomen en of zij in het kader van Richtlijn 91/414/EEG als een bestaande dan wel als een nieuwe stof worden beschouwd. Deze MRL's kunnen in feite op elk ogenblik worden gewijzigd en zouden elk apart opnieuw worden bekeken na een beschikking tot opneming of niet-opneming van de betrokken stof in Richtlijn 91/414/EEG. Om aanhoudende handelsproblemen in de interne markt te voorkomen zouden in een eenmalige operatie tijdelijke MRL's worden vastgesteld voor alle bestaande stoffen waarvoor nog geen communautaire MRL's bestaan, en voor stoffen waarvoor MRL's in Richtlijn 76/895/EEG zijn vastgesteld. Deze tijdelijke MRL's zouden opnieuw worden bekeken en na een beschikking tot opneming van de betrokken stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG naar de bijlage van de "vaste MRL's" worden overgeheveld, of na een beschikking tot niet-opneming worden geschrapt. Voorts zouden voor nieuwe werkzame stoffen, in afwachting van een beschikking tot opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, tijdelijke MRL's worden vastgesteld voorzover de lidstaten in het kader van die richtlijn voorlopige toelatingen hebben afgegeven. Ook deze tijdelijke MRL's zouden opnieuw worden bekeken en na een beschikking tot opneming van de betrokken stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG naar de bijlage van de "vaste MRL's" worden overgeheveld, of na een beschikking tot niet-opneming worden geschrapt.

De bestaande regelgeving bevat een aantal gevallen waarin de Commissie of de lidstaten MRL's kunnen vaststellen. In dit voorstel zijn er minder dergelijke gevallen en wordt de bevoegdheid van de lidstaten om MRL's vast te stellen beperkt. In de veronderstelling dat de aanpak wordt goedgekeurd waarbij default-MRL's op de aantoonbaarheidsgrens worden vastgesteld, zijn er vijf soorten gevallen (later nog slechts vier) waarin MRL's vereist zijn en

waarin dit voorstel voorziet. De vijf soorten gevallen en de daarvoor voorgestelde aanpak worden op de volgende bladzijden geïllustreerd aan de hand van grafieken. Het gaat met name om:

1. nieuwe of gewijzigde toepassingen van een stof (artikel 22);
2. invoertoleranties (artikel 29);
3. eenmalige opstelling van een bijlage met tijdelijke MRL's (artikel 24);
4. probleemgevallen (artikel 42).

1. Nieuwe of gewijzigde toepassingen van een stof

De vaststelling van MRL's voor nieuwe of gewijzigde toepassingen van een stof wordt beschouwd als de standaardprocedure. Als voor een stof een nieuwe of gewijzigde toepassing wordt ontwikkeld (artikel 22 van het voorstel), is het vaak zo dat de MRL's moeten worden gewijzigd. De beschikkingen tot opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG bevatten vaak risicobeperkende maatregelen en in elk geval houden zij voor de lidstaten de verplichting in alle bestaande toelatingen opnieuw te bekijken in het licht van de nieuwe, in het kader van Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde eindpunten en de in bijlage VI bij die richtlijn opgenomen uniforme beginselen. Er worden dan ook vele van deze standaardgevallen verwacht. In deze gevallen zouden al een dossier en een evaluatieverslag in het kader van Richtlijn 91/414/EEG beschikbaar zijn en de extra werklast die elke afzonderlijke toepassing met zich zou brengen, zou normaal gezien beperkt zijn. Voorts zou het, omdat zoveel stoffen uit de markt worden genomen, een courante praktijk worden de toelatingen voor de overblijvende bestaande stoffen uit te breiden - zelfs nog voordat een beschikking tot opnemings in bijlage I is gegeven. Aangezien voor een nieuw gebruik reeds een op de aantoonbaarheidsgrens vastgesteld MRL zal bestaan, zou dat MRL naar boven toe moeten worden herzien.

Als het gebruik van een in bijlage I opgenomen nieuwe of bestaande stof wordt gewijzigd, is het mogelijk dat de MRL's naar boven of naar beneden moeten worden aangepast. Op grond van artikel 4, lid 1, onder f), van Richtlijn 91/414/EEG mogen de lidstaten dit nu op nationaal niveau doen, zij het op voorlopige basis. De voorgestelde verordening ontnemt hen deze mogelijkheid. In deze gevallen zal de normale procedure moeten worden gevolgd. Naar verwachting zullen de lidstaten zich hiertegen sterk verzetten, maar aan hun bezwaren kan worden tegemoet gekomen als kan worden gegarandeerd dat dergelijke MRL's op communautair niveau snel kunnen worden vastgesteld.

Deze procedure is ook van toepassing wanneer in een lidstaat een nieuw gebruik voor een nieuwe stof wordt ontwikkeld. De meeste nieuwe stoffen worden aanvankelijk ontwikkeld en beoordeeld voor een of twee belangrijke gewassoorten en worden in een eerste fase slechts in één lidstaat op de markt gebracht. De beoordelingsprocedure in het kader van Richtlijn 91/414/EEG neemt verschillende jaren in beslag en in die periode kan de stof op de markt worden gebracht in andere lidstaten waar de groeiomstandigheden of de situatie ten aanzien van plagen anders zijn. In artikel 4, lid 1, onder f), en artikel 8, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG is bepaald dat de lidstaten voorlopige toelatingen mogen afgeven en indien nodig voorlopige MRL's mogen vaststellen (deze mogelijkheid moet worden geschrapt wanneer Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd). Naarmate de ervaring toeneemt, is het normaal - en wordt zelfs verwacht - dat de stof ook voor andere gewassen wordt gebruikt. Aangezien er een op de aantoonbaarheidsgrens vastgesteld MRL zal bestaan, zou dat MRL naar boven toe moeten worden herzien - in vele gevallen zelfs voordat de stof in bijlage I bij

Richtlijn 91/414/EEG is opgenomen. In dergelijke gevallen zouden tijdelijke MRL's worden vastgesteld in afwachting dat in het kader van Richtlijn 91/414/EEG een beschikking tot opneming in bijlage I wordt gegeven.

Momenteel mogen de lidstaten, als er geen op communautair niveau geharmoniseerd MRL bestaat, op grond van artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG toelatingen afgeven voor nieuwe of verruimde toepassingen van bestaande werkzame stoffen, en nationale MRL's vaststellen in afwachting dat de MRL's voor de stof op communautair niveau worden geharmoniseerd. In de toekomst zal dit op grond van dit voorstel niet meer mogelijk zijn, aangezien de nationale MRL's door tijdelijke communautaire MRL's zullen worden vervangen (zie onderstaand punt 3). De hier beschreven procedure zou ook gelden voor de wijziging van tijdelijke communautaire MRL's.

2. Invoertoleranties

In drie gevallen zouden invoertoleranties moeten worden vastgesteld (artikel 29 van het voorstel):

(a) als een importeur een product wil invoeren dat residuen van een in de Gemeenschap gebruikte stof bevat, maar het product niet in de Gemeenschap wordt vervaardigd, bijv. papaja's. In dit geval zouden normaal gezien reeds expertise (afkomstig van de als rapporteur aangewezen lidstaat) en gegevens in het kader van Richtlijn 91/414/EEG in de Gemeenschap aanwezig zijn en zou er slechts een geringe tot een gematigde toename van de werklast zijn;

(b) als een importeur een product wil invoeren dat is behandeld met een stof die niet meer of nog niet in Gemeenschap wordt gebruikt. In dit geval zou er normaal gezien geen expertise in de Gemeenschap voorhanden zijn en zouden volledige gegevens over toxicologie en residuen verstrekt moeten worden. Dit zou voor elke afzonderlijke evaluatie (en er zouden vele aanvragen kunnen komen, aangezien wij 461 stoffen uit de markt nemen) een aanzienlijke werklast betekenen. Een uitzondering hierop zouden stoffen zijn waarvoor op communautair niveau een evaluatie is gemaakt en die uit de markt zijn genomen om de consument te beschermen, bijv. omdat zij genotoxisch waren. Voor het kleine aantal stoffen waarvoor dit het geval is, kunnen geen invoertoleranties worden vastgesteld;

(c) als een importeur een product wil invoeren dat is behandeld met een in de Gemeenschap gebruikte stof waarvoor de buitenlandse GLP tot een hoger residugehalte leidt dan de kritische GLP van de Gemeenschap. Aangezien er reeds een dossier en een als rapporteur aangewezen lidstaat zouden zijn, zouden in dit geval nog slechts enkele specifieke gegevens over de GLP voor dat gewas nodig zijn. De extra werklast zou beperkt zijn.

3. Tijdelijke MRL's

Voor niet-geharmoniseerde stoffen die in de Gemeenschap nog steeds in gebruik zijn, zijn tijdelijke MRL's (artikel 24 van het voorstel) noodzakelijk om voor de tot 500 stoffen die uit de markt zullen worden genomen een beleid te kunnen voeren waarbij default-MRL's op de aantoonbaarheidsgrens worden vastgesteld. Het gebruik van deze tijdelijke MRL's is in deze toelichting uitvoerig besproken in het punt "Interne markt". Zodra een beschikking tot opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gegeven, zouden deze MRL's moeten worden geschrapt en door vaste MRL's worden vervangen.

Tot deze tijdelijke categorie zouden MRL's behoren die reeds in Richtlijn 76/895/EEG zijn vastgesteld, aangezien de lidstaten hogere MRL's mogen vaststellen en deze MRL's bijgevolg

niet volledig geharmoniseerd zijn. Bij de vaststelling van deze MRL's is niet altijd uitgegaan van gegevens die aan de huidige kwaliteitsnormen beantwoorden.

4. Probleemgevallen

In sommige gevallen (artikel 42 van het voorstel) krijgt een lidstaat of een andere partij nieuwe gegevens waaruit blijkt dat een bestaande MRL een gevaar kan opleveren en naar beneden toe moet worden herzien (met of zonder toepassing van een vrijwaringsclausule). Bijvoorbeeld kan het wegens nieuwe toxicologische gegevens nodig zijn de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) of de acute referentiedosis (ARfD) naar beneden te herzien, of er kunnen nieuwe gegevens over het voedingspatroon ter beschikking komen waaruit blijkt dat de bevolking meer van een bepaald product eet dan bij de beoordeling van de inname was ingeschat. Als tijdelijke maatregel voor risicobeheer zou de MRL kunnen worden verlaagd in afwachting van een beoordeling van de gegevens en een definitief besluit over een nieuw MRL.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 37, lid 2, derde alinea, artikel 95, lid 1, en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 76/895/EEG van de Raad van 23 november 1976 betreffende de vaststelling van de maximale hoeveelheden residuen van bestrijdingsmiddelen in en op groenten en fruit⁵, Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen⁶, Richtlijn 86/363/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op levensmiddelen van dierlijke oorsprong⁷ en Richtlijn 90/662/EEG van de Raad van 27 november 1990 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op bepaalde producten van plantaardige oorsprong, met inbegrip van groenten en fruit⁸, zijn herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Voor de duidelijkheid en de eenvoud moeten deze richtlijnen worden ingetrokken en vervangen door één enkel wetsbesluit.

¹ PB C van , blz. .

² PB C van , blz. .

³ PB C van , blz. .

⁴ PB C van , blz. .

⁵ PB L 340 van 9.12.1976, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/79/EG van de Commissie (PB L 291 van 28.10.2002, blz. 1).

⁶ PB L 221 van 7.8.1986, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/97/EG van de Commissie (PB L 343 van 18.12.2002, blz. 23).

⁷ PB L 221 van 7.8.1986, blz. 43. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/97/EG van de Commissie (PB L 343 van 18.12.2002, blz. 23).

⁸ PB L 350 van 14.12.1990, blz. 71. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/100/EG van de Commissie (PB L 2 van 7.1.2003, blz. 33).

- (2) Deze verordening heeft rechtstreeks betrekking op de volksgezondheid en is relevant voor de werking van de interne markt. De werkingssfeer omvat zowel producten die zijn opgenomen in bijlage I bij het Verdrag als producten die daarin niet zijn opgenomen. Derhalve is het passend als rechtsgrond te kiezen voor artikel 37, lid 2, derde alinea, artikel 95, lid 1, en artikel 152, lid 4, onder b).
- (3) Verschillen inzake nationale maximumresidugehalten voor bestrijdingsmiddelen kunnen een belemmering vormen voor de handel tussen lidstaten onderling en de handel tussen derde landen en de Gemeenschap. Derhalve is het, met het oog op het vrije verkeer van goederen, gelijke concurrentievoorwaarden tussen de lidstaten en de bescherming van de consument, passend dat maximumresidugehalten (MRL's) voor producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong op communautair niveau worden vastgesteld.
- (4) Een verordening tot vaststelling van MRL's hoeft door de lidstaten niet meer in nationale wetgeving te worden omgezet. Derhalve is een verordening het meest geschikt voor de vaststelling van MRL's voor bestrijdingsmiddelen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong, aangezien de gedetailleerde voorschriften daarvan tezelfdertijd in de gehele Gemeenschap op dezelfde wijze van toepassing worden en de nationale hulpmiddelen zodoende efficiënter kunnen worden aangewend.
- (5) De productie en het verbruik van plantaardige en dierlijke producten nemen in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats in. De opbrengst van de plantaardige productie wordt voortdurend bedreigd door schadelijke organismen. Het is van essentieel belang dat planten en plantaardige producten tegen dergelijke organismen worden beschermd, niet alleen om vermindering of beschadiging van de opbrengst te voorkomen, maar ook om de kwaliteit van de geoogste producten te garanderen, de productiviteit van de landbouw te verhogen en het natuurlijke milieu te beschermen door het voor de landbouwproductie vereiste areaal zoveel mogelijk te beperken.
- (6) Eén van de belangrijkste methoden om planten en plantaardige producten te beschermen tegen de gevolgen van deze schadelijke organismen, is het gebruik van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen. Een mogelijk gevolg van het gebruik van deze stoffen is evenwel de aanwezigheid van residuen in behandelde producten, in dieren die zich met dergelijke producten voeden en in honing die wordt geproduceerd door bijen die aan die producten worden blootgesteld. Dus moet ervoor worden gezorgd dat dergelijke residuen niet aanwezig zijn in zodanige hoeveelheden dat zij een onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid van mens of dier.
- (7) Bij Richtlijn 79/117/EEG van de Raad van 21 december 1978 houdende verbod van het op de markt brengen en het gebruik van bestrijdingsmiddelen bevattende bepaalde actieve stoffen⁹ zijn enkele werkzame stoffen verboden. Tezelfdertijd zijn vele andere werkzame stoffen momenteel niet toegelaten op grond van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen¹⁰. De aanwezigheid van residuen van werkzame stoffen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong als gevolg van niet-

⁹ PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Akte van toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

¹⁰ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/5/EG van de Commissie (PB L 8 van 14.1.2003, blz. 7).

toegelaten gebruik, van milieuverontreiniging of van gebruik in derde landen, moet zorgvuldig worden gecontroleerd en bewaakt.

- (8) De basisvoorschriften met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden¹¹.
- (9) Afgezien van deze basisvoorschriften zijn meer specifieke voorschriften vereist om een doeltreffende werking van de interne markten van de handel met derde landen te garanderen met betrekking tot verse en verwerkte producten en mengproducten van plantaardige en van dierlijke producten, bestemd voor menselijke consumptie of voor diervoeding, waarop bestrijdingsmiddelenresiduen aanwezig kunnen zijn, terwijl ook de basis moet worden gelegd voor het garanderen van een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van de belangen van de consument. Dergelijke voorschriften moeten de vaststelling omvatten van MRL's voor elk bestrijdingsmiddel op alle levensmiddelen en diervoeders en van kwaliteitsvoorschriften voor de aan deze MRL's ten grondslag liggende gegevens.
- (10) Specifieke voorschriften voor diervoeders, met inbegrip van voorschriften inzake afzet en opslag van voeder en het voederen van dieren, zijn vastgesteld in Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding¹². Van sommige producten kan vooraf niet worden gezegd of ze zullen worden verwerkt tot levensmiddelen of tot diervoeders. Daarom moeten de bestrijdingsmiddelenresiduen op dergelijke producten steeds veilig zijn, zowel bij menselijke consumptie als bij vervoeding. Derhalve moeten de bij deze verordening vastgestelde voorschriften ook van toepassing zijn op die producten, onverminderd de specifieke voorschriften voor diervoeders.
- (11) De basisvoorschriften betreffende de officiële controles van levensmiddelen en diervoeders zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. .../. van het Europees Parlement en de Raad van¹³. Specifieke voorschriften inzake monitoring en controle van bestrijdingsmiddelenresiduen moeten worden vastgesteld.
- (12) Bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad zijn basisvoorschriften vastgesteld betreffende het gebruik en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Met name is daarin bepaald dat het gebruik van dergelijke producten geen schadelijke gevolgen mag hebben voor de gezondheid van mens of dier. Bestrijdingsmiddelenresiduen die het gevolg zijn van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen, kunnen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van de consument. Daarom moeten met betrekking tot MRL's op producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie, voorschriften worden vastgesteld die gekoppeld zijn aan de toelating tot het gebruik van de bestrijdingsmiddelen als omschreven in het kader van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad.

¹¹ PB L 31 van 1.2.2003, blz. 1.

¹² PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10.

¹³ PB L ..., van2002, blz. .. - Voorstel ingediend bij de Raad (COM(2003)52 def.).

- (13) Krachtens Richtlijn 91/414/EEG moeten de lidstaten, wanneer zij toelatingen afgeven, voorschrijven dat de gewasbeschermingsmiddelen correct moeten worden gebruikt. Correct gebruik houdt ook de toepassing in van de beginselen van goede gewasbeschermingspraktijken en van de beginselen van geïntegreerde bestrijding, zodat, voor zover dat mogelijk en praktisch doenbaar is, het gebruik en de keuze van bestrijdingsmiddelen niet conflicteren met het gebruik van biologische bestrijdingsmethoden. De MRL's moeten worden vastgesteld op een zo laag niveau dat het gehalte verenigbaar is met dergelijke biologische bestrijdingsmethoden. Wanneer MRL's die het gevolg zijn van een op grond van Richtlijn 91/414/EEG toegelaten gebruik van een bestrijdingsmiddel, een risico inhouden voor de consument, moet dat gebruik opnieuw worden bezien teneinde het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen te doen dalen. De Gemeenschap moet het gebruik van risicoverlagende methoden of producten stimuleren en zij moet alles doen wat mogelijk is om ervoor te zorgen dat niet meer bestrijdingsmiddelen worden gebruikt dan absoluut noodzakelijk is voor een doelmatige bestrijding van plagen.
- (14) Op communautair niveau moeten voorschriften worden vastgesteld met betrekking tot de vaststelling, de monitoring en de controle van MRL's in en op producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong.
- (15) Richtlijn 76/895/EEG voorziet evenwel in de mogelijkheid dat de door de lidstaten toegelaten MRL's hoger liggen dan die welke in communautair verband zijn toegelaten. Deze mogelijkheid moet worden afgeschaft aangezien zij, in het kader van de interne markt, aanleiding zou kunnen geven tot belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer.
- (16) De vaststelling van MRL's voor bestrijdingsmiddelen vereist een langdurig technisch onderzoek en omvat een evaluatie van de mogelijke risico's voor de consument. Bijgevolg kunnen niet onmiddellijk MRL's worden vastgesteld voor bestrijdingsmiddelenresiduen die momenteel onder Richtlijn 76/895/EEG vallen, noch voor voor bestrijdingsmiddelen waarvoor nog geen communautaire gehalten zijn vastgesteld.
- (17) Het is passend dat op communautair niveau wordt vastgesteld welke minimumgegevens in overweging moeten worden genomen bij de vaststelling van MRL's voor bestrijdingsmiddelen.
- (18) In uitzonderlijke omstandigheden moet, voor niet-toegelaten bestrijdingsmiddelen die als contaminant in het milieu aanwezig kunnen zijn, worden bepaald dat voor de vaststelling van MRL's voor bestrijdingsmiddelen gebruik mag worden gemaakt van in het kader van de monitoring verkregen gegevens.
- (19) MRL's voor bestrijdingsmiddelen moeten voortdurend worden bewaakt en moeten worden aangepast aan nieuwe informatie en gegevens. De MRL's moeten worden vastgesteld op het laagste niveau van analytische bepaling wanneer het toegestane gebruik van gewasbeschermingsmiddelen niet resulteert in aantoonbare gehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen. Wanneer het gebruik van bestrijdingsmiddelen niet is toegestaan op communautair niveau, moeten de MRL's worden vastgesteld op een zo laag niveau dat de consument wordt beschermd tegen de inname van niet-toegelaten of van te hoge hoeveelheden bestrijdingsmiddelenresiduen. Dat niveau is bij overeenkomst vastgesteld op 0,01 mg/kg, maar in de uitzonderlijke gevallen waarin

een dergelijk niveau geen afdoende bescherming van de consument garandeert, moet een lager niveau worden vastgesteld.

- (20) Voor buiten de Gemeenschap geproduceerde levensmiddelen en diervoeders kunnen afwijkende landbouwpraktijken met betrekking tot het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig de wet zijn toegepast, wat resulteert in bestrijdingsmiddelenresiduen die afwijken van die welke het gevolg zijn van toepassingen in de Gemeenschap overeenkomstig de communautaire regelgeving. Bijgevolg moeten voor ingevoerde producten MRL's worden vastgesteld die rekening houden met de betrokken toepassingen en de daaruit voortvloeiende residuen, op voorwaarde dat, met gebruikmaking van de criteria die ook gelden voor binnenlandse producten, kan worden aangetoond dat die producten veilig zijn.
- (21) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad zijn procedures vastgesteld voor het treffen van noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen die van oorsprong zijn uit de Gemeenschap of zijn ingevoerd uit een derde land. Krachtens deze procedures kan de Commissie dergelijke maatregelen vaststellen wanneer levensmiddelen een ernstig risico kunnen betekenen voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu en wanneer dergelijk risico niet op afdoende wijze kan worden bedwongen door middel van door de betrokken lidstaat of lidstaten genomen maatregelen. Deze maatregelen en de gevolgen voor de gezondheid van mens en dier worden onverwijld geëvalueerd door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.
- (22) De totale blootstelling tijdens het leven en de acute blootstelling van consumenten aan bestrijdingsmiddelenresiduen via levensmiddelen, moeten worden geraamd en geëvalueerd volgens de communautaire procedures en methoden, met inachtneming van de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gepubliceerde richtsnoeren.
- (23) De handelspartners van de Gemeenschap moeten via de Wereldhandelsorganisatie (WTO) over de voorgestelde MRL's worden geraadpleegd voordat de MRL's worden vastgesteld en met hun opmerkingen moet rekening worden gehouden. Ook de in internationaal verband door de Commissie van de Codex Alimentarius vastgestelde gehalten moeten in overweging worden genomen bij het vaststellen van communautaire MRL's.
- (24) De bij Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) vervult een essentiële rol bij de beoordeling van de risico's voor de consument en moet worden betrokken bij de wetenschappelijke evaluatie van toepassingen met het oog op de vaststelling van MRL's en bij de beoordeling van de risico's die voor de consument verbonden zijn aan bestrijdingsmiddelenresiduen.
- (25) De lidstaten moeten voorschriften vaststellen inzake de straffen die van toepassing zijn wanneer de bepalingen van deze verordening worden overtreden en zij moeten erop toezien dat die voorschriften ook ten uitvoer worden gelegd. De straffen moeten doelmatig zijn, in verhouding staan tot de geconstateerde overtreding en ontradend werken.
- (26) De uitwerking van een communautair geharmoniseerd systeem voor MRL's houdt ook de uitwerking in van richtsnoeren, gegevensbanken en andere maatregelen waaraan kosten verbonden zijn. Het is passend dat de Gemeenschap in bepaalde gevallen bijdraagt in de kosten.

- (27) Het is een uiting van goed administratief beheer en het is uit technisch oogpunt wenselijk de planning voor de besluiten inzake MRL's voor werkzame stoffen, en die voor de besluiten die voor die stoffen worden genomen op grond van Richtlijn 91/414/EEG, op elkaar af te stemmen. Voor vele stoffen waarvoor nog geen communautaire MRL's zijn vastgesteld, zullen geen besluiten op grond van die richtlijn worden genomen voordat deze verordening in werking is getreden.
- (28) Bijgevolg moeten aparte voorschriften worden vastgesteld met tijdelijke maar bindende MRL's, met het oog op de geleidelijke vaststelling van MRL's naarmate over individuele werkzame stoffen besluiten worden genomen in het kader van de beoordelingen op grond van Richtlijn 91/414/EEG.
- (29) De voor de tenuitvoerlegging van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹⁴.
- (30) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel moeten, voor het bereiken van de basisdoelstellingen betreffende het vergemakkelijken van het handelsverkeer en het beschermen van de consument, voorschriften worden vastgesteld inzake MRL's in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong. Deze verordening gaat niet verder dan wat noodzakelijk is voor het bereiken van de overeenkomstig artikel 5, lid 3, van het Verdrag na te streven doeleinden,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Onderwerp, werkingssfeer en definities

Artikel 1 *Onderwerp*

Deze verordening is van toepassing op alle in bijlage I bij deze verordening genoemde verse en verwerkte producten en mengproducten van plantaardige en van dierlijke oorsprong of delen daarvan, bestemd voor menselijke consumptie of voor vervoeding, waarop bestrijdingsmiddelenresiduen aanwezig kunnen zijn als gevolg van:

- (a) het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 91/414/EEG;
- (b) gewasbeschermingsmiddelen die buiten de Gemeenschap zijn gebruikt; of
- (c) milieuverontreiniging door stoffen die vroeger als gewasbeschermingsmiddel werden gebruikt.

In het kader van deze verordening gelden de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde voorschriften inzake levensmiddelen en diervoeders.

¹⁴ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Artikel 2
Werkings sfeer

1. Deze verordening geldt onverminderd Richtlijn 2002/32/EG van de Raad.
2. Deze verordening is niet van toepassing op de in artikel 1 bedoelde producten wanneer op afdoende wijze kan worden aangetoond dat deze bestemd zijn:
 - (a) voor de vervaardiging van andere producten dan voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen of dan diervoeders; of
 - (b) om te worden ingezaaid of geplant.
3. De overeenkomstig deze verordening vastgestelde maximumresidugehalten voor bestrijdingsmiddelen zijn niet van toepassing op de in artikel 1 bedoelde producten die bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen en vóór de uitvoer behandeld zijn, wanneer op afdoende wijze kan worden aangetoond dat het derde land van bestemming eist of ermee instemt dat de desbetreffende behandeling wordt toegepast om het binnenbrengen van schadelijke organismen op zijn grondgebied te voorkomen.

Artikel 3
Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde definities.

Voorts wordt in deze verordening verstaan onder:

- (1) bestrijdingsmiddelenresiduen: residuen van gewasbeschermingsmiddelen als omschreven in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 91/414/EEG, die aanwezig zijn in of op de in artikel 1 van deze verordening bedoelde producten en die het gevolg zijn van het gebruik van die middelen voor gewasbescherming, in de diergeneeskunde of als biocide;
- (2) maximumresidugehalte (MRL): het hoogste wettelijk toegestane concentratieniveau van een bestrijdingsmiddelenresidu, bij overschrijding waarvan maatregelen moeten worden genomen om het product uit de markt te nemen;
- (3) aantoonbaarheidsgrens (LOD): het laagste niveau dat in het kader van de routinemonitoring is geconstateerd en gerapporteerd op basis van gevalideerde methoden in geaccrediteerde laboratoria als omschreven in Verordening (EG) nr. .../2003¹³;
- (4) goede landbouwpraktijken (GLP): de door een land aanbevolen, toegestane of geregistreerde veilige toepassingen van bestrijdingsmiddelen onder reële omstandigheden in elk stadium van de productie, de opslag, het vervoer, de distributie en de verwerking van levensmiddelen en diervoeders, die nodig zijn voor een doeltreffende en betrouwbare bestrijding van plagen;

- (5) invoertolerantie: een MRL dat gebaseerd is op een MRL van de Commissie van de Codex Alimentarius of op GLP die in een derde land worden toegepast voor het legale gebruik van een werkzame stof in dat derde land, wanneer:
- (a) het gebruik van de werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel op een product in de Gemeenschap niet is toegestaan, of
 - (b) een bestaand MRL niet volstaat om aan de in het kader van het internationale handelsverkeer geldende eisen te voldoen;
- (6) bekwaamheidstest: een vergelijkende test waarbij verschillende laboratoria identieke monsters analyseren, zodat de kwaliteit van de door elk laboratorium verrichte analyse kan worden geëvalueerd;
- (7) acute referentiedosis (ARfD): de geraamde hoeveelheid van een stof in een levensmiddel of in drinkwater, uitgedrukt op basis van het lichaamsgewicht, die in korte tijd, meestal tijdens één maaltijd of in de loop van één dag, mag worden ingenomen zonder noemenswaardig gezondheidsrisico voor de consument, op basis van de op het ogenblik van de evaluatie bekende gegevens;
- (8) aanvaardbare dagelijkse inname (ADI): de geraamde hoeveelheid van een stof in een levensmiddel of in drinkwater, uitgedrukt op basis van het lichaamsgewicht, die levenslang elke dag mag worden ingenomen zonder noemenswaardig gezondheidsrisico voor de consument, op basis van de op het tijdstip van de evaluatie bekende gegevens;
- (9) mengproduct: levensmiddel dat bestaat uit een mengsel van ingrediënten.

Hoofdstuk II

Communautaire procedure voor aanvragen inzake een MRL

AFDELING 1

INDIENING VAN AANVRAGEN INZAKE EEN MRL

Artikel 4

Aanvragers van een MRL

Een aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL kan worden ingediend door:

- (a) een lidstaat die het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied toelaat;
- (b) belanghebbende partijen, inclusief fabrikanten en telers, alsmede importeurs en producenten van producten als bedoeld in artikel 1;
- (c) elke partij die op adequate en wetenschappelijk verantwoorde gronden constateert dat zich, als gevolg van de inname van bestrijdingsmiddelenresiduen, problemen kunnen voordoen met betrekking tot de gezondheid van mens of dier.

Artikel 5

Aanvragen in te dienen bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid

1. De aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL wordt voor advies voorgelegd aan de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" te noemen).
2. De Autoriteit bevestigt onverwijld schriftelijk de ontvangst van de aanvraag aan de aanvrager. In de bevestiging wordt de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld.
3. De Autoriteit stelt de Commissie in kennis van de aanvraag.

Artikel 6

Eisen betreffende aanvragen inzake een MRL

1. De aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL gaat vergezeld van de volgende informatie:
 - (a) de naam en het adres van de aanvrager;
 - (b) een presentatie van het aanvraagdossier, bestaande uit:
 - (i) een samenvatting van de aanvraag;
 - (ii) de belangrijkste argumenten;
 - (iii) een index van de documenten in het dossier;
 - (c) in voorkomend geval, wetenschappelijk onderbouwde redenen tot bezorgdheid;
 - (d) in de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG genoemde gegevens die vereist zijn voor de vaststelling van MRL's voor bestrijdingsmiddelenresiduen, met inbegrip van, in voorkomend geval, toxicologische gegevens en gegevens inzake het metabolisme van planten en dieren.

Wanneer evenwel een werkzame stof op grond van Richtlijn 91/414/EEG is toegelaten voor gebruik in de Gemeenschap of wanneer een door de Commissie van de Codex Alimentarius vastgesteld MRL bestaat, kan de Autoriteit overwegen de aanvrager vrij te stellen van het indienen van bepaalde gegevens, vooral met betrekking tot de toxicologie. In dat geval dient het in artikel 9 bedoelde, met redenen omklede advies van de Autoriteit een verantwoording te bevatten van de toegestane afwijking.

2. In voorkomend geval kan de Autoriteit de aanvrager verzoeken om binnen een door de Autoriteit vastgestelde termijn van maximaal zes maanden aanvullende informatie te verstrekken.

Artikel 7
Richtsnoeren betreffende het indienen van gegevens

De in artikel 6, lid 1, onder d), bedoelde gegevens moeten in overeenstemming zijn met de in bijlage VI vastgestelde richtsnoeren.

De Autoriteit doet regelmatig voorstellen voor de bijwerking van die richtsnoeren in verband met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

AFDELING 2
INOVERWEGINGNEMING DOOR DE AUTORITEIT VAN AANVRAGEN INZAKE EEN MRL

Artikel 8
Ontvangst door de Autoriteit van een aanvraag inzake een MRL

Bij ontvangst van een aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL dient de Autoriteit:

- (a) na te gaan of de aanvraag voldoet aan de voorschriften van artikel 6;
- (b) de aanvrager, de Commissie en de lidstaten ervan in kennis stellen indien een aanvraag niet aan de voorschriften van artikel 6 voldoet;
- (c) de lidstaten en de Commissie in het bezit te stellen van een samenvatting van elke aanvraag, en, op verzoek van een lidstaat of de Commissie, het aanvraagdossier en alle aanvullende informatie die door de aanvrager is ingediend, door te zenden.

Artikel 9
Advies van de Autoriteit over aanvragen inzake een MRL

1. De Autoriteit brengt een met redenen omkleed advies uit over elke aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL, die in overeenstemming is met artikel 6. Het advies omvat:
 - (a) een beoordeling of de in de aanvraag voorgestelde analysemethode voor routinemonitoring geschikt is voor het vooropgestelde controledoel;
 - (b) de waarschijnlijke LOD voor de combinatie bestrijdingsmiddel/product;
 - (c) een beoordeling van het risico van overschrijding van de aanvaardbare dagelijkse inname of de acute referentiedosis als het MRL wordt gewijzigd; het aandeel van de residuen op het product waarvoor een MRL wordt gevraagd, in de totale inname.
2. De Autoriteit zendt haar met redenen omkleed advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten.
3. Onverminderd artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 maakt de Autoriteit haar met redenen omkleed advies openbaar.

Artikel 10

Termijnen voor het advies van de Autoriteit over aanvragen inzake een MRL

1. De Autoriteit brengt het met redenen omkleed advies als bedoeld in artikel 9, lid 1, uit binnen de onderstaande termijn, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag:
 - (a) drie maanden wanneer de toxicologie van de werkzame stof reeds is geëvalueerd op communautair niveau;
 - (b) twaalf maanden wanneer de toxicologie van de werkzame stof nog niet is geëvalueerd op communautair niveau.
2. Wanneer de Autoriteit aanvullende informatie vraagt overeenkomstig artikel 6, lid 2, worden de in lid 1 vastgestelde termijnen geschorst totdat die informatie is meegedeeld.

AFDELING 3

VASTSTELLING, WIJZIGING OF SCHRAPPING VAN EEN MRL

Artikel 11

Besluiten over aanvragen inzake een MRL

Na ontvangst van een met redenen omkleed advies van de Autoriteit overeenkomstig het bepaalde in artikel 9, lid 1, wordt volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure een besluit genomen betreffende de vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL.

In het besluit wordt rekening gehouden met het advies van de Autoriteit.

De Commissie kan de aanvrager op elk moment verzoeken aanvullende informatie te verstrekken.

Artikel 12

Advies van de Autoriteit niet vereist

Wanneer het gaat om een wijziging van bijlage II of III teneinde een MRL te schrappen of te verlagen tot 0,01 mg/kg in verband met het intrekken van een bestaande toelating voor een gewasbeschermingsmiddel op grond van Richtlijn 91/414/EG, is geen advies van de Autoriteit vereist.

Hoofdstuk III

MRL's voor producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong en voor werkzame stoffen

Artikel 13

Inachtneming van maximumresidugehalten

1. Wanneer een product als bedoeld in artikel 1 op de markt wordt gebracht, mag het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen niet meer bedragen dan:
 - (a) het MRL dat voor het betrokken product is vastgesteld in bijlage II of III;
 - (b) 0,01 mg/kg wanneer de betrokken werkzame stof niet is opgenomen in bijlage IV en voor het betrokken product geen specifiek MRL is vastgesteld in bijlage II of III.

2. De lidstaten mogen het op de markt brengen op hun grondgebied van de in artikel 1 bedoelde producten niet verbieden noch belemmeren op grond van de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelenresiduen, indien:
 - (a) de concentratie aan bestrijdingsmiddelenresiduen niet hoger ligt dan de desbetreffende in bijlage II of III vastgestelde MRL's, of
 - (b) de werkzame stof is opgenomen in bijlage IV.

Artikel 14

Verboden gebruik van verwerkte producten en mengproducten

Met betrekking tot verwerkte producten en mengproducten als bedoeld in artikel 1, is het verboden:

- (a) producten waarvoor niet aan de in bijlage II of III vastgestelde MRL's wordt voldaan, zodanig te verdunnen dat het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen beneden de betrokken MRL's komt te liggen;
- (b) producten die moeten worden gesorteerd of fysiek worden behandeld, te mengen met producten die bestemd zijn voor directe menselijke consumptie of voor gebruik als ingrediënt in levensmiddelen of diervoeders;
- (c) producten waarvoor niet aan de in bijlage II of III vastgestelde MRL's wordt voldaan, te gebruiken als ingrediënt bij de vervaardiging van andere levensmiddelen of diervoeders;
- (d) dergelijke producten te ontgiften door middel van een chemische behandeling.

Artikel 15

MRL's voor gedroogde en anderszins verwerkte producten

1. Wanneer in de bijlagen II en III geen MRL's zijn vastgesteld voor gedroogde en anderszins verwerkte producten als bedoeld in artikel 1, zijn die MRL's van toepassing die in bijlage II of III zijn vastgesteld voor het overeenkomstige product als bedoeld in bijlage I, met inachtneming van:
 - (a) wijzigingen in het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen als gevolg van het droogproces,
 - (b) wijzigingen in het gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen als gevolg van de verwerking.
2. Specifieke concentratie- of verdunningsfactoren voor bepaalde droogprocessen of andere verwerkingsprocédés of voor bepaalde gedroogde of anderszins verwerkte producten kunnen volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure worden opgenomen in bijlage V.

Artikel 16

MRL's voor mengproducten en mengvoeders

De voor mengproducten en mengvoeders toe te passen MRL's komen overeen met de in de bijlagen II en III vastgestelde MRL's voor de ingrediënten daarvan, met inachtneming van het relatieve aandeel van de ingrediënten in de samenstelling en van de bepalingen van de artikelen 13, 14 en 15.

Hoofdstuk IV

Vaststelling van lijsten van producten, MRL's en werkzame stoffen

AFDELING 1

PROCEDURE VOOR DE VASTSTELLING VAN LIJSTEN VAN GROEPEN VAN PRODUCTEN, MRL'S EN WERKZAME STOFFEN EN VOOR DE BEOORDELING VAN MRL'S

Artikel 17

Vaststelling van lijsten van groepen van producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong

De in bijlage I op te nemen lijsten van groepen van producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong, met voorbeelden van producten uit die groepen en delen van die producten waarvoor MRL's van toepassing zijn, worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure. Deze lijsten omvatten ook diervoeders als bedoeld in artikel 1. Bijlage I omvat alle producten waarvoor uitdrukkelijk een MRL is vastgesteld, zo gegroepeerd dat één MRL kan worden vastgesteld voor een hele groep soortgelijke of aanverwante producten.

Artikel 18
Vaststelling van lijsten van MRL's

De in bijlage II op te nemen lijsten van MRL's voor producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure, met inachtneming van:

- (a) de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis;
- (b) de mogelijke aanwezigheid van bestrijdingsmiddelenresiduen als gevolg van andere toepassingen van werkzame stoffen;
- (c) de resultaten van een evaluatie van de mogelijke risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor de diergezondheid;
- (d) de resultaten van de overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG uitgevoerde evaluaties;
- (e) wijzigingen inzake de toepassing van producten die werkzame stoffen bevatten, die het gevolg zijn van besluiten op grond van Richtlijn 91/414/EEG;
- (f) de onderstaande MRL's:
 - (i) MRL's die zijn vastgesteld bij de Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG;
 - (ii) MRL's die zijn vastgesteld door de Commissie van de Codex Alimentarius;
 - (iii) de MRL's die zijn opgenomen in de bijlagen I, II en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad¹⁵.

Artikel 19
Vaststelling van en lijst van tijdelijke MRL's

De lijsten van tijdelijke MRL's voor werkzame stoffen waarvoor nog geen besluit is genomen inzake de opneming of niet-opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure, met inachtneming van de door de lidstaten verstrekte informatie en het bepaalde in artikel 18, onder a), b) en c).

Deze tijdelijke MRL's omvatten:

- (a) de resterende MRL's in de bijlage bij Richtlijn 76/895/EEG;
- (b) de nog niet geharmoniseerde nationale MRL's, als bedoeld in artikel 24; en
- (c) de MRL's die zijn vastgesteld volgens de in artikel 27 bedoelde vereenvoudigde procedure, en die worden opgenomen in bijlage III.

¹⁵ PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1 - Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 61/2003 van de Commissie, PB L 11 van 16.1.2003, blz. 12.

Artikel 20

Vaststelling van een lijst van werkzame stoffen waarvoor geen MRL's zijn vereist

De in bijlage IV op te nemen lijst van werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen, die overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG zijn geëvalueerd en ten aanzien waarvan in het in artikel 49, lid 1, bedoelde comité is overeengekomen dat geen MRL's vereist zijn, wordt vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure, met inachtneming van de toepassingen van die werkzame stoffen en het bepaalde in artikel 18, onder a) en c).

Artikel 21

Evaluatie van bestaande MRL's door de Autoriteit

Binnen 12 maanden na de datum van het besluit tot opneming of niet-opneming van een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG legt de Autoriteit een met redenen omkleed advies voor aan de Commissie en aan de lidstaten over die werkzame stof en over:

- (a) de bestaande MRL's voor die werkzame stof die zijn opgenomen in bijlage II of III bij deze verordening;
- (b) de noodzaak tot vaststelling van nieuwe MRL's voor die werkzame stof;
- (c) de specifieke concentratie- en verdunningsfactoren voor die werkzame stof die kunnen worden opgenomen in bijlage V;
- (d) de op die werkzame stof betrekking hebbende MRL's waarvan de Commissie overweegt ze op te nemen in bijlage II en MRL's die kunnen worden geschrapt of verlaagd tot 0,01 mg/kg.

AFDELING 2

MRL'S EN AANVRAGEN VOOR TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN OP GROND VAN RICHTLIJN 91/414/EEC

Artikel 22

MRL's in verband met aanvragen voor de toelating en de voorlopige toelating van gewasbeschermingsmiddelen op grond van Richtlijn 91/414/EEG

Wanneer een lidstaat overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG een aanvraag ontvangt betreffende de toelating of de voorlopige toelating van een gewasbeschermingsmiddel, gaat de lidstaat na of als gevolg daarvan een bestaand in bijlage II of III bij deze verordening opgenomen MRL moet worden gewijzigd, dan wel of een nieuw MRL moet worden vastgesteld.

Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een MRL moet worden vastgesteld, gewijzigd of geschrapt, dient de betrokken lidstaat een aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van het MRL in overeenkomstig hoofdstuk II van deze verordening.

Artikel 23

Opneming van nieuwe of gewijzigde MRL's in de bijlagen II en III

1. Wanneer op verzoek van een lidstaat een nieuw of gewijzigd MRL wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 22, wordt het nieuwe of gewijzigde MRL opgenomen:

- (a) in bijlage II bij deze verordening wanneer de werkzame stof is opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, of
- (b) als tijdelijk MRL in bijlage III bij deze verordening in de andere gevallen.

2. Wanneer overeenkomstig het bepaalde in lid 1, onder b), een tijdelijk MRL wordt opgenomen in bijlage III bij deze verordening, mag dat MRL nog ten hoogste één jaar in die bijlage opgenomen blijven, te rekenen vanaf de datum van het besluit tot opneming of niet-opneming van de betrokken werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.

AFDELING 3

VASTSTELING VAN TIJDELIJKE MRL'S

Artikel 24

Door de lidstaten te verstrekken informatie over nationale MRL's

Wanneer voor een werkzame stof van een gewasbeschermingsmiddel, die nog niet is opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG:

- (a) in bijlage II bij deze verordening geen MRL is vastgesteld voor een bepaald product dat is opgenomen in bijlage I bij deze verordening, en
- (b) een lidstaat uiterlijk op 30 juni 2004 een nationaal MRL heeft vastgesteld voor die werkzame stof op het onder a) bedoelde product, op basis van de toepassing van een gewasbeschermingsmiddel op zijn grondgebied,

stelt de betrokken lidstaat de Commissie en de Autoriteit, in een vorm en tegen een datum die moeten worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure, in kennis van:

- (c) het nationale MRL als bedoeld onder b) hierboven,
- (d) de GLP,
- (e) de gegevens inzake gecontroleerde proeven,
- (f) de aanvaardbare dagelijkse inname en, indien relevant de acute referentiedosis die wordt gebruikt bij de nationale risicobeoordeling, alsmede het resultaat van die beoordeling.

Artikel 25

Advies van de Autoriteit over de gegevens waarop nationale MRL's zijn gebaseerd

1. De Autoriteit stelt lijsten op van de overeenkomstig artikel 24 meegedeelde nationale MRL's en gebruikt die als basis om aan de Commissie een met redenen omkleed advies uit te brengen over:

- (a) een lijst van tijdelijke MRL's die mogen worden opgenomen in bijlage III;
 - (b) een lijst van werkzame stoffen die mogen worden opgenomen in bijlage IV.
2. Bij de voorbereiding van het in lid 1 bedoelde advies houdt de Autoriteit rekening met:
- (a) de onderstaande MRL's:
 - (i) de MRL's die zijn vastgesteld in bijlage II bij Richtlijn 76/895/EEG;
 - (ii) de nationale MRL's die uiterlijk op 30 juni 2004 door de lidstaten zijn vastgesteld, als bedoeld in artikel 24;
 - (iii) de MRL's die zijn vastgesteld door de Commissie van de Codex Alimentarius;
 - (b) de MRL's die zijn opgenomen in de bijlagen I, II en III bij Verordening (EEG) nr. 2377/90¹⁵;
 - (c) de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, met name gegevens die door de lidstaten zijn verstrekt met betrekking tot:
 - (i) de toxicologische evaluatie, inclusief mogelijke overschrijdingen van de aanvaardbare dagelijkse inname en, in voorkomend geval, van de acute referentiedosis;
 - (ii) de GLP;
 - (iii) de gegevens inzake gecontroleerde proeven, op basis waarvan de lidstaten de nationale MRL's vaststellen.

Artikel 26
Vaststelling van tijdelijke MRL's

Met inachtneming van het advies van de Autoriteit en volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure kunnen tijdelijke MRL's voor de werkzame stoffen als bedoeld in artikel 24 worden opgenomen in bijlage III, of kan, naargelang van het geval, de werkzame stof worden opgenomen in bijlage IV.

Artikel 27
Vereenvoudigde procedure voor de vaststelling van tijdelijke MRL's onder bepaalde omstandigheden

1. Tijdelijke MRL's kunnen worden opgenomen in bijlage III volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure, onder de volgende omstandigheden:

- (a) in uitzonderlijke gevallen, met name wanneer bestrijdingsmiddelenresiduen het gevolg kunnen zijn van milieuverontreiniging of andere vormen van verontreiniging;

- (b) wanneer de betrokken producten slechts een zeer gering aandeel hebben in de voeding van de Europese consument;
- (c) wanneer de betrokken producten slechts een gering aandeel hebben in de internationale handel.

2 Bij het opnemen van tijdelijke MRL's als bedoeld in lid 1, moet rekening worden gehouden met het advies van de Autoriteit, de gegevens van de monitoring en een evaluatie waaruit blijkt dat er geen onaanvaardbare risico's zijn voor consumenten en dieren.

De verlenging van de geldigheidsduur van deze tijdelijke MRL's wordt ten minste om de tien jaar opnieuw beoordeeld en de MRL's moeten, naar gelang van het geval, worden gewijzigd of uit bijlage III worden geschrapt.

AFDELING 4

HONING

Artikel 28

Vaststelling van MRL's voor bestrijdingsmiddelenresiduen in honing

Volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure kunnen MRL's worden vastgesteld voor bestrijdingsmiddelenresiduen in honing als omschreven in bijlage I bij Richtlijn 2001/110/EG van de Raad¹⁶, en opgenomen in bijlage III bij deze verordening op basis van de gegevens van de monitoring en met inachtneming van een met redenen omkleed advies van de Autoriteit.

De verlenging van de geldigheidsduur van deze MRL's wordt ten minste om de tien jaar opnieuw beoordeeld en de MRL's moeten, naar gelang van het geval, worden gewijzigd of uit bijlage III worden geschrapt.

AFDELING 5

INVOERTOLERANTIES

Artikel 29

Vaststelling van invoertoleranties

Aanvragen voor invoertoleranties kunnen worden ingediend door de lidstaten en de partijen als bedoeld in artikel 4, onder b) en c), overeenkomstig het bepaalde in hoofdstuk II.

¹⁶ PB L 10 van 12.1.2002, blz. 47.

AFDELING 6

DOOR DE LIDSTATEN TE VERSTREKKEN INFORMATIE EN GEGEVENSBESTAND

Artikel 30

Door de lidstaten te verstrekken informatie

De lidstaten stellen de Autoriteit in kennis van alle gegevens met betrekking tot de GLP, alsmede van alle informatie over de inname via voedsel die nodig is voor de beoordeling van de veiligheid van een MRL.

Artikel 31

Gegevensbestand van de Autoriteit inzake MRL's

Onverminderd de in de communautaire en de nationale regelgeving opgenomen bepalingen inzake de toegang tot documenten, ontwikkelt en onderhoudt de Autoriteit een gegevensbestand dat toegankelijk is voor de Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, en waarin de relevante wetenschappelijke informatie en de GLP's met betrekking tot de in de bijlagen II, III, IV en V vermelde MRL's, werkzame stoffen en verwerkingsfactoren zijn opgenomen. Het bestand bevat met name gegevens inzake de evaluaties van voedselinnames, de verwerkingsfactoren en de toxicologische eindpunten.

Hoofdstuk V

Officiële controles, monitoring, retributies, verslagen en straffen

AFDELING 1

OFFICIËLE CONTROLES EN MONITORING VAN MRL'S EN WERKZAME STOFFEN

Artikel 32

Officiële controles, monitoring en retributies

1. De lidstaten verrichten officiële controles op bestrijdingsmiddelenresiduen om erop toe te zien dat deze verordening wordt nageleefd, overeenkomstig het bepaalde in Verordening (EG) nr. .../2003 van het Europees Parlement en de Raad.

De officiële controles op bestrijdingsmiddelenresiduen bestaan uit een bemonstering op de plaats van levering, gevolgd door een chemische analyse van de monsters en een identificatie van de bestrijdingsmiddelen in de monsters. De plaats van levering moet zo worden gekozen dat maatregelen kunnen worden genomen om de voorschriften te doen naleven.

2. De lidstaten zorgen voor monitoring op bestrijdingsmiddelenresiduen, vooral op de plaats van levering aan de consument. Deze monitoring komt bovenop soortgelijke monitoring op grond van Richtlijn 96/23/EG van de Raad¹⁷.

¹⁷ PB L 125, 23.5.1996, blz 10.

3. De lidstaten stellen retributies vast die de kosten moeten dekken van de officiële controles als bedoeld in lid 1, overeenkomstig de bij Verordening (EG) nr. .../2003 vastgestelde beginselen.

Artikel 33
Bemonstering

1. Elke lidstaat neemt een voldoende aantal monsters van een voldoende aantal verschillende producten en uit een voldoende aantal geografische gebieden om te garanderen dat de resultaten representatief zijn voor zijn markt en, naargelang van het geval, een getrouwe weergave zijn van het aandeel van producten uit eigen land, uit de Gemeenschap en uit derde landen in de totale hoeveelheid producten op zijn markt.

2. De bemonsteringsmethoden die nodig zijn voor het uitvoeren van de monitoring van andere producten dan die welke bedoeld zijn bij Richtlijn 2002/63/EG van de Commissie¹⁸, worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 34
Analysemethoden

1. Uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de analysemethoden voor de opsporing van bestrijdingsmiddelenresiduen, met inbegrip van specifieke valideringscriteria en procedures voor de kwaliteitscontrole, kunnen volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld en worden opgenomen in bijlage VII.

2. De analysemethoden voor bestrijdingsmiddelenresiduen moeten voldoen aan de in bijlage II bij Verordening (EG) nr./2003 vastgestelde criteria.

3. Alle laboratoria waar monsters worden geanalyseerd in het kader van de officiële controles en de monitoring op bestrijdingsmiddelenresiduen, nemen deel aan de communautaire bekwaamheidstest.

AFDELING 2
NATIONALE CONTROLE- EN MONITORINGPROGRAMMA'S

Artikel 35
De op de lidstaten rustende verplichtingen met betrekking tot de nationale controle- en monitoringprogramma's inzake bestrijdingsmiddelenresiduen

1. De lidstaten stellen jaarlijks een nationaal controle- en monitoringprogramma inzake bestrijdingsmiddelenresiduen vast voor het volgende kalenderjaar.

Deze jaarlijkse nationale controle- en monitoringprogramma's moeten in overeenstemming zijn met artikel 43 van Verordening (EG) nr. .../2003 inzake meerjarige controleplannen met betrekking tot bestrijdingsmiddelenresiduen.

In die programma's moeten ten minste de volgende gegevens zijn vermeld:

¹⁸ PB L 187 van 16.7.2002, blz 30.

- (a) de te bemonsteren producten;
- (b) het aantal monsters en analyses dat moet worden genomen, respectievelijk uitgevoerd;
- (c) de te analyseren bestrijdingsmiddelenresiduen;
- (d) de voor het opstellen van die programma's aan te houden criteria, met name:
 - (i) de te selecteren combinatie bestrijdingsmiddel/product;
 - (ii) het aantal te nemen monsters in verhouding tot de binnenlandse productie;
 - (iv) het verbruik van de producten.

2. De lidstaten leggen de jaarlijkse nationale controle- en monitoringprogramma's inzake bestrijdingsmiddelenresiduen uiterlijk op 31 december van elk jaar voor aan de Commissie en de Autoriteit.

3. De lidstaten nemen deel aan het in artikel 36 vastgestelde communautaire monitoringprogramma.

AFDELING 3

COMMUNAUTAIR MONITORINGPROGRAMMA

Artikel 36

Communautair monitoringprogramma

1. De Commissie en de Autoriteit stellen een gecoördineerd communautair monitoringprogramma op, waarin wordt aangegeven welke specifieke monsters moeten worden genomen in het kader van de nationale controle- en monitoringprogramma's, en waarbij rekening wordt gehouden met de problemen die zijn geconstateerd met betrekking tot de inachtneming van de in deze verordening vastgestelde MRL's.

2. Uiterlijk op 1 mei van elk jaar brengt de Autoriteit aan de Commissie advies uit over het gecoördineerde communautaire monitoringprogramma voor het daaropvolgende kalenderjaar, inclusief een advies over de specifieke monsters die moeten worden genomen in het kader van de nationale controle- en monitoringprogramma's.

3. Het communautaire monitoringprogramma wordt goedgekeurd volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure en wordt uiterlijk op 1 juli van elk jaar voor het daaropvolgende kalenderjaar ingediend bij het in artikel 49, lid 1, genoemde comité.

AFDELING 4

INFORMATIE DOOR DE LIDSTATEN EN COMMUNAUTAIR JAARVERSLAG

Artikel 37 *Informatie door de lidstaten*

Ter aanvulling van de informatie die de lidstaten moeten verstrekken aan de Autoriteit en de Commissie aan de hand van de in artikel 44 van Verordening (EG) nr. .../2003 vastgestelde jaarverslagen, dienen de lidstaten uiterlijk op 31 december van elk jaar de volgende informatie te verstrekken aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten:

- (a) de resultaten van de in artikel 32, lid 1 en lid 2, vastgestelde officiële controles en monitoring;
- (b) de resultaten van de analyses van de monsters die in het lopende jaar zijn genomen voor de opsporing van bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige oorsprong, in het kader van de in artikel 35 bedoelde nationale controle- en monitoringprogramma's en het in artikel 36 bedoelde communautaire monitoringprogramma;
- (c) de LOD's die gelden in het kader van de in artikel 35 bedoelde nationale controle- en monitoringprogramma's en het in artikel 36 bedoelde communautaire monitoringprogramma;
- (d) gedetailleerde gegevens over de deelneming van analyselaboratoria aan de communautaire bekwaamheidstests en andere bekwaamheidstests die relevant zijn voor de combinaties bestrijdingsmiddel/product die zijn bemonsterd in het kader van het nationale controle- en monitoringprogramma;
- (e) gedetailleerde gegevens over de accreditering van de analyselaboratoria overeenkomstig Verordening (EG) nr. .../2003.

Artikel 38 *Vorm waarin de informatie bij de Autoriteit moet worden ingediend*

1. De Autoriteit kan bepalen in welke vorm de door de lidstaten op grond van artikel 37 te verstrekken informatie moet worden ingediend.
2. De Autoriteit verifieert en verwerkt de in artikel 37 bedoelde informatie.

Artikel 39 *Het communautair jaarverslag*

1. De Autoriteit stelt een communautair jaarverslag op.
2. Het communautair jaarverslag omvat:
 - (a) een analyse van de mogelijke significantie van uiteenlopende resultaten van de monitoring als bedoeld in artikel 32, lid 2;

- (b) een verslag aan de Commissie over de MRL's die zijn overschreden, vergezeld van dienstige opmerkingen omtrent de noodzaak om de MRL's te wijzigen, een en ander in verband met de daaraan ten grondslag liggende GLP;
 - (c) een verslag over alle acute of chronische risico's voor de gezondheid van de consument.
3. Wanneer een lidstaat op 31 december niet alle informatie heeft verstrekt overeenkomstig artikel 37, kan de Autoriteit beslissen geen rekening te houden met de door die lidstaat verstrekte informatie bij het opstellen van het communautair jaarverslag.
 4. De Autoriteit legt het communautair jaarverslag uiterlijk op 30 april van het daaropvolgende jaar voor aan de Commissie.
 5. De Commissie kan bepalen in welke vorm het communautair jaarverslag door de Autoriteit moet worden ingediend.
 6. De Autoriteit publiceert het communautair jaarverslag.

Artikel 40

Indiening van het communautair jaarverslag bij het comité

De Commissie legt vóór 31 januari van elk jaar het communautair jaarverslag voor aan het in artikel 49, lid 1, genoemde comité, dat advies uitbrengt en aanbevelingen doet over eventuele maatregelen die moeten worden genomen naar aanleiding van in het rapport genoemde mogelijke overtredingen met betrekking tot de in de bijlagen II en III opgenomen MRL's.

AFDELING 5 STRAFFEN

Artikel 41 Straffen

De lidstaten stellen voorschriften vast inzake de straffen die moeten worden toegepast bij overtreding van de bepalingen van deze verordening en nemen de nodige maatregelen om erop toe te zien dat die straffen ook worden toegepast. De straffen moeten efficiënt zijn, in verhouding staan tot de overtreding en ontradend werken. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van deze bepalingen en van alle wijzigingen daarvan.

Hoofdstuk VI Noodmaatregelen

Artikel 42 Noodmaatregelen en advies van de Autoriteit

1. De artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn van toepassing wanneer als gevolg van nieuwe informatie of van een nieuwe beoordeling van

bestaande informatie, bestrijdingsmiddelenresiduen of MRL's waarop deze verordening van toepassing is, een gevaar kunnen betekenen voor de gezondheid van mens of dier en onmiddellijke maatregelen vereisen.

2. De Commissie stelt de Autoriteit onverwijld in kennis van alle genomen noodmaatregelen.
3. De Autoriteit vervolledigt een algemene beoordeling van de risico's en brengt binnen 15 dagen na de datum van de inkennisstelling door de Commissie bij de Commissie advies uit over die risico's.

Hoofdstuk VII

Communautair geharmoniseerd systeem inzake MRL's

Artikel 43

Geharmoniseerd systeem inzake MRL's voor bestrijdingsmiddelenresiduen

Op communautair niveau wordt een geharmoniseerd systeem voor MRL's op het vlak van bestrijdingsmiddelenresiduen vastgesteld, dat omvat:

- (a) een gegevensbestand voor de communautaire wetgeving inzake MRL's van bestrijdingsmiddelenresiduen en voor het bekendmaken van dergelijke informatie;
- (b) communautaire bekwaamheidstests als bedoeld in artikel 34, lid 3, en artikel 37, onder d);
- (c) onderzoek ter voorbereiding van de wetgeving inzake bestrijdingsmiddelenresiduen;
- (d) onderzoek dat nodig is voor het ramen van de blootstelling van consumenten en dieren aan bestrijdingsmiddelenresiduen.

Artikel 44

Communautaire bijdrage aan het geharmoniseerd systeem inzake MRL's voor bestrijdingsmiddelenresiduen

De Gemeenschap verleent een financiële bijdrage tot 100 % van de kosten voor het geharmoniseerd systeem als bedoeld in artikel 43.

De voor dat systeem uit te trekken middelen worden elk jaar vastgesteld in het kader van de begrotingsprocedure.

Hoofdstuk VIII

Coördinatie van aanvragen inzake MRL's

Artikel 45

Aanwijzing van nationale autoriteiten

Elke lidstaat wijst een autoriteit aan die belast wordt met de coördinatie van de samenwerking met de Commissie, de Autoriteit, andere lidstaten, fabrikanten, producenten en telers in het kader van deze verordening.

Elke lidstaat deelt de Commissie en de Autoriteit de naam en het adres mee van de aangewezen autoriteit.

Artikel 46

Coördinatie door de Autoriteit van de aanvragen inzake MRL's

De Autoriteit:

- (a) zorgt voor de nodige coördinatie met de overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG voor een werkzame stof als rapporteur aangewezen lidstaat;
- (b) zorgt voor de nodige coördinatie met de in artikel 4 bedoelde aanvragers, de lidstaten en de Commissie met betrekking tot de onder deze verordening vallende aanvragen inzake MRL's en invoertoleranties;
- (c) zorgt voor de nodige contacten met de belanghebbende partijen als bedoeld in artikel 4, onder b);
- (d) zorgt voor de afwikkeling van de wetenschappelijke evaluaties van dossiers en aanvragen met het oog op de opnemingslijsten van MRL's in de lijsten van de bijlagen II en III.

Artikel 47

Als rapporteur aangewezen lidstaat en retributies voor aanvragen inzake MRL's

1. De als rapporteur aangewezen lidstaat kan een regeling invoeren die voorziet in de verplichting voor de aanvragers tot het betalen van een retributie voor de administratieve kosten die verbonden zijn aan de beoordeling van hun aanvragen.
2. De als rapporteur aangewezen lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde retributie:
 - (a) op transparante wijze wordt vastgesteld;
 - (b) overeenkomt met de werkelijke kosten voor het onderzoek en de administratieve afwikkeling van de aanvragen;
 - (c) wordt geïnd door de overeenkomstig artikel 45 aangewezen autoriteit in de als rapporteur aangewezen lidstaat;

(d) uitsluitend wordt aangewend voor de financiering van de kosten die werkelijk worden gedaan in verband met de beoordeling en de administratieve afwikkeling van de aanvraag.

Door de als rapporteur aangewezen lidstaten kan evenwel een tabel worden opgesteld met de forfaitaire retributies, op basis van de gemiddelde kosten voor de afwikkeling van aanvragen, als bedoeld in lid 1.

Hoofdstuk IX

Tenuitvoerlegging

Artikel 48

Wetenschappelijk advies van de Autoriteit

De Commissie kan de Autoriteit verzoeken om een wetenschappelijk advies over elke maatregel met betrekking tot de beoordeling van risico's in het kader van de tenuitvoerlegging van deze verordening. De Commissie kan aangeven binnen welke termijn een dergelijk advies moet worden uitgebracht.

Artikel 49

Procedure van het comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid (hierna het Comité te noemen).

2. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn bedraagt drie maanden.

Artikel 50

Uitvoeringsmaatregelen

Volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure kunnen worden vastgesteld of gewijzigd:

- (a) uitvoeringsmaatregelen met het oog op de uniforme toepassing van deze verordening;
- (b) de in artikel 24, lid 1, onder b), artikel 25, lid 2, onder a), ii), artikel 35, lid 2, artikel 36, leden 2 en 3, artikel 37, artikel 39, lid 3, en artikel 40 vastgestelde data;
- (c) de bijlagen I tot en met VII, op grond van ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis;
- (d) technische richtsnoeren als hulpmiddel bij de toepassing van deze verordening;
- (e) analyse- en beoordelingsmethoden;

- (f) procedures inzake kwaliteitscontrole;
- (g) uitvoeringsbepalingen inzake wetenschappelijke gegevens die vereist zijn voor de vaststelling van MRL's; bij de vaststelling van dergelijke bepalingen wordt rekening gehouden met het advies van de Autoriteit.

Artikel 51

Verslag over de tenuitvoerlegging van deze verordening

Binnen 10 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de tenuitvoerlegging ervan, vergezeld van adequate voorstellen.

Hoofdstuk X Slotbepalingen

Artikel 52

Intrekking

De Richtlijnen 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG end 90/642/EEG worden ingetrokken met ingang van 1 januari 2005.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen worden gelezen als verwijzingen naar deze verordening overeenkomstig de in bijlage VIII vastgestelde concordantietabel.

Artikel 53

Overgangsmaatregelen

Voorzover zulks nodig is om de geogste producten op een normale wijze op de markt te brengen, te verwerken en te consumeren, met inachtneming van de normale houdbaarheidstermijn, en om terechte verwachtingen niet te beschamen, mogen overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor de tenuitvoerlegging van bepaalde MRL's als bedoeld in de artikelen 18, 19, 23, 26, 27, 28 en 29.

Deze maatregelen, die niets afdoen aan de verplichting te zorgen voor een hoge mate van bescherming van de consument, worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 54

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2005 voor verse producten en met ingang van 1 juli 2005 voor opgeslagen producten.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter

BIJLAGEN (I-VII vast te stellen via comitologieprocedure)

BIJLAGE I: Groepen producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong, met voorbeelden van producten uit deze groepen en delen van dergelijke producten waarvoor MRL's gelden, inclusief diervoeders als bedoeld in artikel 1. Deze bijlage omvat de bestaande producten die zijn opgenomen in de bijlagen bij de oorspronkelijke vier richtlijnen, maar ook een nieuw product, namelijk honing.

BIJLAGE II: MRL's voor producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong, (in eerste instantie overgedragen) uit de bijlagen bij de Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG, als bedoeld in artikel 18.

BIJLAGE III: Tijdelijke MRL's voor werkzame stoffen waarvoor nog geen besluit inzake opneming of niet-opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is genomen, met inbegrip van resterende MRL's in de bijlage bij Richtlijn 76/895/EEG, alsmede tot nu toe niet-geharmoniseerde nationale MRL's, als bedoeld in artikel 24, en MRL's die zijn vastgesteld volgens de in artikel 27 bedoelde vereenvoudigde procedure.

BIJLAGE IV: Lijst van werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen, geëvalueerd in het kader van Richtlijn 91/414/EEG en ten aanzien waarvan het Permanent Comité heeft besloten dat geen MRL vereist is (als bedoeld in artikel 20).

BIJLAGE V: Specifieke concentratie- en dilutiefactoren, vastgesteld na een evaluatie in het kader van een dossier op grond van Richtlijn 91/414/EEG, of ontwikkeld nadat de Commissie een besluit heeft genomen op grond van Richtlijn 91/414/EEG (als bedoeld in artikel 14).

BIJLAGE VI: Richtsnoeren voor het verkrijgen van gegevens met betrekking tot residuen, als vastgesteld in bijlage II, deel A, punt 6, en bijlage III, deel A, punt 8, bij Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen.

BIJLAGE VII: Analysemethoden, procedures inzake kwaliteitscontrole (als bedoeld in artikel 35).

BIJLAGE VIII: Concordantietabel

Deze verordening	Richtlijn 76/895	Richtlijn 86/362	Richtlijn 86/363	Richtlijn 90/642
Artikel 1	Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 9, lid 2	Artikel 1, lid 4	Artikel 1, lid 4	Artikel 1, lid 4
Artikel 2, lid 3	Artikel 9, lid 1	Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 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, lid 1		Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 13, lid 2 bis	Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 2	Artikel 3, lid 2	Artikel 5
Artikel 13, lid 2 ter		Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 14				
Artikel 15		Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 16		Artikel 4, lid 3	Artikel 4, lid 3	Artikel 3, lid 3
Artikel 17				
Artikel 18				
Artikel 19				

Artikel 20				
Artikel 21				
Artikel 22				
Artikel 23				
Artikel 24	Artikel 5	Artikel 10	Artikel 10	Artikel 7
Artikel 25				
Artikel 26				
Artikel 27				
Artikel 28				
Artikel 29				
Artikel 30				
Artikel 31				
Artikel 32, lid 1	Artikel 6, lid 1	Artikel 4, lid 4	Artikel 4, lid 4	Artikel 3, lid 4
Artikel 33, lid 2	Artikel 6, lid 2	Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 34, lid 1				Artikel 6, lid 1
Artikel 34, lid 2	Artikel 6, lid 2	Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 1	Artikel 6, lid 2
Artikel 35, lid 1		Artikel 7, lid 1		Artikel 4, lid 1
Artikel 35, lid 2		Artikel 7, lid 2 bis		Artikel 4, lid 2 bis
Artikel 36, lid 1		Artikel 7, lid 2 ter		Artikel 4, lid 2 ter
Artikel 37		Artikel 7, lid 3	Artikel 7, lid 1	Artikel 4, lid 3
Artikel 38		Artikel 7, lid 3	Artikel 7, lid 2	Artikel 4, lid 3
Artikel 39, lid 2 bis		Artikel 7, lid 3		Artikel 4, lid 3
Artikel 39, lid 6		Artikel 7, lid 3		Artikel 4, lid 3
Artikel 40		Artikel 7, lid 5		Artikel 4, lid 5
Artikel 41		Artikel 7, lid 3		Artikel 4, lid 3
Artikel 42, lid 1	Artikel 3, lid 2	Artikel 9, lid 1	Artikel 9, lid 1	Artikel 8

	Artikel 4, lid 1			
Artikel 43				
Artikel 44				
Artikel 45				
Artikel 46				Artikel 7
Artikel 47				
Artikel 48				
Artikel 49	Artikel 7 Artikel 8	Artikel 9, leden 2 en 3 Artikel 11 Artikel 12 Artikel 13	Artikel 9, lid 2 Artikel 11 Artikel 12 Artikel 13	Artikel 8, leden 2 en 3 Artikel 9 Artikel 10
Artikel 50				
Artikel 51				
Artikel 52				
Artikel 53				

FINANCIEEL MEMORANDUM BIJ HET BESLUIT

Beleidsgebied: Gezondheid en consumentenbescherming

Activiteiten: Vaststelling van en controle op maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong, monitoring van de residugehalten in levensmiddelen en diervoeders

Benaming van de actie: Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong

1. **BEGROTINGSPLAATS(EN) + OMSCHRIJVING(EN)**

B1-333 en B1-1333A Fytosanitaire maatregelen. Deze begrotingslijn betreft de gezondheid van planten en fytosanitaire aangelegenheden. Maatregelen inzake bestrijdingsmiddelenresiduen vormen een deel van de algemene uitgaven ten laste van deze begrotingslijn.

2. **ALGEMENE CIJFERS**

2.1. **Totale toewijzing voor de actie (deel B): miljoen € aan VK**

Jaarlijks vast te stellen - meestal ongeveer € 0,3 miljoen, tegen 2008 te verlagen tot € 0,2 miljoen.

2.2. **Duur:**

De activiteit neemt een aanvang in januari 2003

2.3. **Meerjarenraming van de uitgaven:**

- (a) Tijdschema vastleggingskredieten/betalingskredieten (financiering uit de begroting) *(cf. punt 6.1.1)*

Niet van toepassing

- (b) Technische en administratieve bijstand en ondersteuningsuitgaven *(cf. punt 6.1.2); € miljoen (tot op drie decimalen nauwkeurig)*

Vastleggingskredieten	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
Betalingen	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

Subtotaal a+b							
Vastleggingskredieten	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
Betalingen	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

- (c) Financiële gevolgen in verband met de personele middelen en andere huishoudelijke uitgaven
(cf. punten 7.2 en 7.3)

Vastleggingskredieten/ Betalingen	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738
--------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAAL a+b+c	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
Vastleggingskredieten	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
Betalingen	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768

2.4. Verenigbaarheid met de financiële programmering en de financiële vooruitzichten

Voorstel verenigbaar met de bestaande financiële programmering.

2.5. Financiële gevolgen voor de ontvangsten:¹

Geen enkele financiële implicatie (betreft technische aspecten in verband met de tenuitvoerlegging van een maatregel)

3. BEGROTINGSKENMERKEN

Aard van de uitgave		Nieuwe	Deelname EVA	Deelname kandidaat- lidstaten	Rubriek FV
VU	NGK	NEE	NEE	NEE	Deel A, B1- 333

4. RECHTSGRONDSLAG

Artikel 37, artikel 95 en artikel 152, lid 4, onder b), van het Verdrag.

5. BESCHRIJVING EN MOTIVERING

5.1. Doel van het communautaire optreden¹⁹

5.1.1. Doelstellingen

Het voorstel is er vooral op gericht erop toe te zien dat de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen of diervoeders in de Gemeenschap, ongeacht of het gaat om nationale producten of ingevoerde producten:

- geen onaanvaardbaar risico betekent voor de gezondheid van mens of dier;
- niet wordt gebruikt als een niet-tarifaire belemmering van het handelsverkeer.

¹⁹ Zie het afzonderlijke oriënterend document voor meer informatie.

Daartoe worden op communautair niveau voor elke werkzame stof en voor elk product van plantaardige of van dierlijke oorsprong waarvoor de kans op residuen groot is, aanvaardbare maximumresidugehalten vastgesteld; voor alle andere combinaties wordt het maximumgehalte automatisch vastgesteld op de ondergrens van analytische bepaling. De gehalten worden vastgesteld in aansluiting op een evaluatie van de risico's voor de consument. Het voorstel:

- brengt samenhang in de communautaire regelgeving in de vorm van een aanpak "van bij de boer tot op het bord", door bepaalde procedureaspecten te verduidelijken, onder andere aan de hand van de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen;
- houdt rekening met de instelling van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" te noemen) die verantwoordelijk is voor de risico-evaluatie van residuen.

In het voorstel wordt een procedure vastgesteld waarbij de Commissie het maximumgehalte vaststelt en de Autoriteit een belangrijke taak heeft bij het doorspelen van wetenschappelijke evaluaties en adviezen aan de Commissie.

Op basis van de door de Autoriteit doorgestuurde adviezen, treft de Commissie besluiten via een comitologieprocedure.

Een tweede doelstelling van het voorstel is het consolideren van de vier bestaande richtlijnen van de Raad inzake de vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in en op producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong. Het gaat hierbij ook om de bestaande MRL's die in die richtlijnen zijn vastgesteld en, voor momenteel nog niet geharmoniseerde MRL's, de vaststelling van tijdelijke MRL's op basis van de momenteel op nationaal niveau bestaande MRL's, met inachtneming van de resultaten van de in het kader van Richtlijn 91/414/EEG gedane evaluaties.

Het voorstel voorziet ook in:

- procedures voor de monitoring en controle van de gehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong in de lidstaten, en de verificatie, analyse en bekendmaking van de resultaten van de monitoring.

5.1.2. Genomen maatregelen die onder de evaluatie ex ante vallen

Niet van toepassing.

5.1.3. Naar aanleiding van de evaluatie ex post genomen maatregelen

De bestaande wetgeving inzake bestrijdingsmiddelenresiduen was opgenomen in het SLIM-initiatief voor 2001 en in het huidige voorstel is rekening gehouden met de aanbevelingen in het kader van SLIM.

5.2. Voorgenomen acties en wijze van financiering uit de begroting

Algemene doelstellingen: Het algemene doel is een harmonisatie van alle MRL's op communautair niveau, het garanderen van een hoge mate van bescherming van de gezondheid van consumenten en het zoveel mogelijk voorkomen van handelsproblemen.

Geselecteerde prestatie-indicatoren

Outputindicatoren: aantal MRL's dat is vastgesteld, aantal vergaderingen dat is gehouden en aantal aanvragen tot hernieuwing/wijziging/schorsing/intrekking van een MRL; aantal monsters dat is onderzocht in het kader van de jaarlijkse monitoringprogramma's.

Effectindicatoren: aantal toelatingen voor individuele gewassen (op grond van Richtlijn 91/414/EEG) dat is verleend, hernieuwd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken; aantal tussenkomsten door handelspartners die partij zijn bij de SPS-overeenkomst; aantal problemen met betrekking tot het handelsverkeer dat is gemeld door lidstaten of andere belanghebbenden; overschrijding van MRL's, geconstateerd in het kader van de jaarlijkse monitoringprogramma's.

Details en frequentie van geplande evaluaties: de naleving van de regels en de blootstelling van de consument worden jaarlijks geëvalueerd. Voor MRL's die gebaseerd zijn op monitoringgegevens, worden ten minste om de tien jaar evaluaties gemaakt; alle MRL's worden opnieuw geëvalueerd op basis van de uitkomsten van de evaluaties in het kader van Richtlijn 91/414/EEG en de wijzigingen inzake het gebruik van de stoffen als gevolg van die evaluaties. De verordening zelf wordt opnieuw bezien na tien jaar.

Evaluatie van de verkregen resultaten: de in de verordening vastgestelde procedure voor het nemen van maatregelen garandeert een hoge mate van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, en voorkomt tegelijk een verstoring van het handelsverkeer op de interne markt.

Doelpopulatie: de uiteindelijke begunstigden zijn de consumenten. Andere begunstigden zijn producenten en handelaren.

5.3. Tenuitvoerlegging

De werkzaamheden in het kader van de verordening worden, zoals dat ook het geval is voor Richtlijn 91/414/EEG, uitgevoerd door de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten. Voor elke individuele stof die in de Gemeenschap wordt gebruikt, is of wordt op grond van Richtlijn 91/414/EEG een lidstaat aangewezen als rapporteur. Aangezien die als rapporteur aangewezen lidstaten beschikken over de communautaire expertise voor de betrokken stof, is het de bedoeling dat zij dezelfde functie vervullen met betrekking tot residuen en dat zij kosten kunnen recupereren door het heffen van retributies van de partijen die voordeel hebben bij hun werkzaamheden. De aanbevelingen van de als rapporteur aangewezen lidstaten worden beoordeeld door de Autoriteit, die vervolgens daarover advies uitbrengt bij de Commissie. Voor stoffen die niet in de Gemeenschap worden gebruikt maar waarvoor residuen aanwezig kunnen zijn in of op ingevoerde producten, treedt de Autoriteit op als rapporteur.

Verwacht wordt dat voor de werkzaamheden van de Autoriteit op dit gebied twaalf voltijdse personeelsleden vereist zijn. Aangezien de werklast op dit gebied in de komende jaren aanzienlijk zal toenemen, wordt niet verwacht dat de Commissie minder middelen zal nodig hebben omdat de Autoriteit meer hulp zal kunnen verlenen.

6. FINANCIËLE GEVOLGEN

6.1. Totale financiële gevolgen voor deel B (voor de gehele programmeringsperiode)

6.1.1. Financiering

Geen

6.1.2. Technische en administratieve bijstand, ondersteuningsuitgaven en IT-uitgaven (vastleggingskredieten)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Totaal
1) Technische en administratieve bijstand:							
a) Bureaus voor technische bijstand							
b) Andere technische en administratieve bijstand:							
- intra muros:	0,075	0,075	0,050				0,200
- extra muros:	0,075	0,075	0,050				0,200
<i>waarvan: voor het opzetten en onderhouden van geautomatiseerde beheersystemen</i>							
Subtotaal 1	0,075	0,075	0,050				0,200
2) Ondersteuningsuitgaven							
a) Studies	0,165	0,165	0,140	0,140	0,140	0,140	0,890
b) Vergaderingen van deskundigen	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,360
c) Informatie en publicaties							
Subtotaal 2	0,225	0,225	0,200	0,200	0,200	0,200	1,250
TOTAAL	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

6.2. Berekening van de kosten per overwogen maatregel in deel B (voor de gehele programmeringsperiode)²⁰

(Bij meerdere acties dienen de concrete maatregelen die voor elke actie moeten worden genomen, te worden gepreciseerd om het volume en de kosten van de prestaties te berekenen)

VK in miljoen € (tot op 3 decimalen nauwkeurig)

²⁰ Zie het afzonderlijke oriënterend document voor meer informatie.

Opsplitsing	Soort prestaties/ producties (projecten, dossiers,...)	Aantal prestaties/ producties (totaal voor de jaren 1...n)	Gemiddelde eenheidskosten	Totale kosten (totaal voor de jaren 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Actie 1</u>				
- Maatregel 1				
<u>Actie 2</u>				
- Maatregel 1				
enz.				
TOTALE KOSTEN				

Zo nodig de wijze van berekening toelichten.

7. GEVOLGEN VOOR HET PERSONEELSBESTAND EN DE ADMINISTRatieve UITGAVEN

7.1. Gevolgen voor de personele middelen

Soort ambten		Aan het beheer van de actie toe te wijzen huidige of extra personeelsleden		Totaal	Beschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien
		Aantal vaste ambten	Aantal tijdelijke ambten		
Ambtenaren of tijdelijke functionarissen	A	3		3	<i>Voorbereiding wetgeving, beleidsontwikkeling, organisatie van vergaderingen, enz.</i>
	B	1		1	
	C	1		1	
Ander personeel					
Totaal		5		5	

7.2. Algemene financiële gevolgen in verband met de personele middelen

Soort ambten	Bedragen in €	Wijze van berekening *
Ambtenaren	540.000€	5* 108.000€
Tijdelijke functionarissen		
Ander personeel - (begrotingsplaats vermelden)		
Totaal	540,000€	

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

7.3. Andere huishoudelijke uitgaven die uit de actie voortvloeien

Begrotingsplaats - (nr. en omschrijving)	Bedrag in €	Wijze van berekening
Totale toewijzing (Titel A-7)		
A0701 – Dienstreizen	0,024	12 missies/jaar x 2 A-ambtenaren x € 1000 =

A07030 – Vergaderingen	0,039	10 per jaar; € 650 x 6 deskundigen = € 3900 x 10
A07031 – Comités die moeten worden geraadpleegd (Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid) ¹	0,059	Zes vergaderingen/jaar x 15 afgevaardigden x € 650
A07032 – Comités die niet hoeven te worden geraadpleegd (Raadgevend comité) ¹	0,026	Twee dagvergaderingen/jaar; 20 afgevaardigden x € 650 = € 13000 x 2
A07040 – Conferenties	0,02	Eens per drie jaar - kosten verspreid over drie jaar. Normaal € 0,06 miljoen:3
A0705 – Studies en adviezen	-	
Overige uitgaven (aangeven welke)	-	
Informatiesystemen (A-5001/A-4300)	-	
Overige uitgaven - deel A (aangeven welke)	-	
Totaal (miljoen €)	0,198	

De bedragen stemmen overeen met de totale uitgaven gedurende 12 maanden.

¹ De aard van het comité en de groep waar het deel van uitmaakt, vermelden.

I.	Jaartotaal (7.2 + 7.3)	€ 738.000
II.	Duur van de actie	Open, eerste zes jaar 2003-2008 met kosten
III.	Totale kosten van de actie (I x II)	€4.428.000

De behoeften aan personele en administratieve middelen worden gedekt door middelen die zijn toegewezen voor het beheer van het DG in het kader van de lopende toewijzingsprocedure.

8. TOEZICHT EN EVALUATIE

8.1. Follow-upsysteem

Zie ook punt 5.2.

De lidstaten moeten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen nemen indien de MRL's niet worden nageleefd en zij moeten deze maatregelen melden aan de Autoriteit en de Commissie.

8.2. Procedure en periodiciteit van de voorgeschreven evaluatie

Regelmatige, jaarlijkse en meerjaarlijkse evaluaties van de blootstelling van de consument zijn gepland. Zie ook punt 5.

9. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Niet van toepassing voor de in dit geval geconstateerde financiële risico's.

EFFECTBEOORDELINGSFORMULIER

EFFECT VAN HET VOORSTEL OP HET BEDRIJFSLEVEN, MET NAME OP HET MIDDEN- EN KLEINBEDRIJF (MKB)

TITEL VAN HET VOORSTEL

Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong

REFERENTIENUMMER VAN HET DOCUMENT

SANCO/2003/2555 herz. 10

VOORSTEL

1. Waarom is, gelet op het subsidiariteitsbeginsel, communautaire wetgeving op dit gebied noodzakelijk en wat zijn de voornaamste doelstellingen?

Bestrijdingsmiddelenresiduen in levensmiddelen en diervoeders vormen een risico voor de gezondheid van mens en dier. Maximumresidugehalten moeten worden vastgesteld om die risico's binnen aanvaardbare grenzen te houden. Deze maximumgehalten moeten op communautair niveau worden vastgesteld om handelsproblemen te voorkomen die kunnen en zullen voortvloeien uit verschillen in nationale gehalten. Het voornaamste doel is de consument te beschermen en het handelsverkeer te vergemakkelijken.

EFFECT OP HET BEDRIJFSLEVEN

2. Waarop is het voorstel van invloed?

– welke bedrijfstakken

Landbouwproducenten van levensmiddelen en diervoeders, importeurs van levensmiddelen en diervoeders in de Gemeenschap.

– welke bedrijfsomvang (met welk aandeel van kleine en middelgrote bedrijven)?

Hierover is geen informatie beschikbaar.

– zijn er bijzondere geografische gebieden van de Gemeenschap waar deze bedrijven voorkomen?

Neen.

3. Wat moeten de bedrijven doen om aan de voorgestelde wetgeving te voldoen?

Erop toezien dat levensmiddelen en diervoeders die op de markt worden gebracht, zijn geproduceerd met gebruikmaking van erkende goede landbouwpraktijken ten aanzien van bestrijdingsmiddelen.

4. Welke economische gevolgen zal het voorstel waarschijnlijk hebben?

- voor de werkgelegenheid

Geen.

- voor de investeringen en de oprichting van nieuwe bedrijven

Geen.

- voor het concurrentievermogen van de bedrijven

Geen.

5. Bevat het voorstel maatregelen om rekening te houden met de bijzondere situatie van kleine en middelgrote bedrijven (minder zware of andere eisen, enz.)?

Neen, maar het biedt wel de mogelijkheid het aantal vereiste gegevens te verminderen voor levensmiddelen en diervoeders die slechts een klein aandeel hebben in de voeding en in het handelsverkeer.

GEVOLGEN VOOR DE HANDELSPARTNERS

Alle op grond van deze verordening vastgestelde MRL's moeten in het kader van de procedures van de SPS-overeenkomsten worden gemeld bij de Wereldhandelsorganisatie. De Commissie stelt voor om de bij deze verordening vastgestelde maatregelen in het algemeen te melden in het eerste halfjaar van 2003. In 2002 heeft de Commissie in het kader van de TBT-procedures van de WTO een lijst gemeld van 325 stoffen die in 2003 uit de markt zullen worden genomen en waarvoor het MRL in 2005 zou worden vastgesteld op 0,01 mg/kg. Zij zal alle extra stoffen die uit de markt moeten worden genomen, verder melden. Er wordt van uitgegaan dat de handelspartners zodoende de nodige tijd hebben om het gebruik van bestrijdingsmiddelen in de landbouw aan te passen en de nodige gegevens aan te leveren voor de vaststelling van een hoger MRL.

Verwacht wordt dat er geen gevolgen zijn voor de handelspartners uit ontwikkelde landen, aangezien de bepalingen van de bijlagen in eerste instantie een afspiegeling zijn van de huidige voorschriften en aangezien die landen in het algemeen over voldoende mogelijkheden beschikken om de voor MRL's vereiste gegevens mee te delen. Er kunnen wel gevolgen zijn voor handelspartners in ontwikkelingslanden en sedert 1999 zijn aanzienlijke inspanningen gedaan om die gevolgen te verminderen en zelfs te vermijden. Een aanzienlijk project "The Pesticides Initiative Programme" (Programma Pesticiden-initiatief) is door de Commissie opgezet om de ACS-partners te helpen bij de uitwerking van hun infrastructuur, bij het herzien en eventueel aanpassen van de goede landbouwpraktijken en bij de samenwerking voor het verkrijgen van de voor vaststelling van MRL's vereiste gegevens.

RAADPLEGING

6. Geef een overzicht van de organisaties die over het voorstel zijn geraadpleegd en zet hun standpunten in grote lijnen uiteen.

Het herziene voorstel is gebaseerd op de in consensus vastgestelde aanbevelingen in het kader van het SLIM-initiatief voor 2001, waarbij intensief van gedachten is gewisseld over een oorspronkelijk voorstel samen met de belanghebbende, waaronder de industrie, werknemers, consumenten, lidstaten, milieuorganisaties en het COLEACP dat het "Pesticide Initiative Programme" namens de Commissie beheert samen met de ACS-landen. Eén milieuorganisatie (PAN) steunt het voorstel niet aangezien zij ervan uitgaat dat, indien een product in een bepaald land of gebied kan worden vervaardigd zonder dat dit aanleiding geeft tot bestrijdingsmiddelenresiduen, er geen reden is om bestrijdingsmiddelenresiduen op dat product toe te laten ongeacht de oorsprong ervan. In de praktijk zou dit inhouden dat de meeste landen geen levensmiddelen of diervoeders meer kunnen produceren. De industrie (ECPA) is van oordeel dat de in de richtlijnen inzake babyvoeding vervatte elementen die betrekking hebben op bestrijdingsmiddelen, eveneens in het voorstel moeten worden opgenomen, maar zij heeft hierop niet echt aangedrongen. De lidstaten werden ook bij herhaling geraadpleegd in de werkgroep residuen van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, en alle belanghebbenden zijn geraadpleegd in het Raadgevend Comité groenten en fruit.

Er bestaat bijna volledige overeenstemming over dat de bestaande regeling onverwijld moet worden geconsolideerd en aangepast en dat een tijdelijke oplossing moet worden gevonden voor de nog niet geharmoniseerde bestrijdingsmiddelen. Bovendien moet worden voorzien in de nodige flexibiliteit met betrekking tot het in op de markt brengen van producten met een lange houdbaarheid.

ⁱ Voor verdere informatie, zie aparte toelichting.