

## I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

**VERORDENING (EG) Nr. 396/2005 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

van 23 februari 2005

**tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EG van de Raad**

(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, en met name op artikel 37 en artikel 152, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

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

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

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 fruit <sup>(3)</sup>, Richtlijn 86/362/EEG van de Raad van 24 juli 1986 tot vaststelling van maximumgehalten aan residuen van bestrijdingsmiddelen in en op granen <sup>(4)</sup>, 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 oorsprong <sup>(5)</sup> en Richtlijn 90/642/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 fruit <sup>(6)</sup> zijn herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Ten behoeve van de duidelijkheid en de eenvoud moeten deze richtlijnen worden ingetrokken en vervangen door één enkel rechtsinstrument.

- (2) Deze verordening heeft rechtstreeks betrekking op de volksgezondheid en zij is relevant voor de werking van de interne markt. De onderlinge verschillen tussen de nationale maximumresidugehalten voor bestrijdingsmiddelen kunnen een belemmering vormen voor de handel in de in bijlage I bij het Verdrag opgenomen producten en daarvan afgeleide producten tussen lidstaten onderling en tussen derde landen en de Gemeenschap. Derhalve is het, met het oog op het vrije verkeer van goederen, gelijke concurrentievoorwaarden tussen de lidstaten en een hoge mate van consumentenbescherming van de consument, passend dat maximumresidugehalten (MRL's) voor producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong op communautair niveau worden vastgesteld, rekening houdend met goede landbouwpraktijken.

- (3) Een verordening tot vaststelling van de MRL's behoeft geen omzetting in nationale wetgeving. Daarom is een verordening het meest geschikte rechtsinstrument voor de vaststelling van de MRL's voor bestrijdingsmiddelen in

<sup>(1)</sup> PB C 234 van 30.9.2003, blz. 33.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 20 april 2004 (nog niet verschenen in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 19 juli 2004 (PB C 25 E van 1.2.2005, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 15 december 2004 (nog niet verschenen in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 24 januari 2005.

<sup>(3)</sup> PB L 340 van 9.12.1976, blz. 26. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

<sup>(4)</sup> PB L 221 van 7.8.1986, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/61/EG van de Commissie (PB L 127 van 29.4.2004, blz. 81).

<sup>(5)</sup> PB L 221 van 7.8.1986, blz. 43. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/61/EG.

<sup>(6)</sup> PB L 350 van 14.12.1990, blz. 71. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/95/EG van de Commissie (PB L 301 van 28.9.2004, blz. 42).

producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong, aangezien de gedetailleerde voorschriften daarvan tezelfdertijd in de gehele Gemeenschap op dezelfde wijze van toepassing worden en derhalve een efficiëntere aanwending van nationale hulpmiddelen mogelijk maken.

- (4) 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 om vermindering of beschadiging van de opbrengst te voorkomen, alsmede om de kwaliteit van de geoogste producten te garanderen, en een hoge productiviteit van de landbouw te garanderen. Hiervoor staan diverse methoden ter beschikking, waaronder niet-chemische methoden, praktijken zoals het gebruik van resistente variëteiten, wisselbouw, mechanisch wieden, biologische bestrijding, en anderzijds chemische methoden zoals het gebruik van plantenbeschermingsproducten of bestrijdingsmiddelen.
- (5) Eén van de meest voorkomende 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 deze stoffen worden blootgesteld. Daar volksgezondheid overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen<sup>(1)</sup> voorrang moet krijgen boven de bescherming van gewassen, 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. MRL's moeten voor ieder bestrijdingsmiddel op het laagste bereikbare peil dat in overeenstemming is met goede landbouwpraktijken worden vastgelegd om kwetsbare groepen zoals kinderen en foetussen te beschermen.
- (6) Het is tevens van belang de ontwikkeling voort te zetten van een methode ter verwerking van cumulatieve en elkaar versterkende gevolgen. In verband met de blootstelling van mensen aan combinaties van actieve stoffen en eventuele onderling versterkende gevolgen voor de gezondheid van de mens, moeten MRL's worden vastgesteld in overleg met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”), opgericht 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 voedselveiligheidsaanlegenheden<sup>(2)</sup>.

- (7) Volgens Richtlijn 91/414/EEG moeten de lidstaten, wanneer zij vergunningen verstrekken, de verplichting opleggen dat de gewasbeschermingsmiddelen correct worden gebruikt. Correct gebruik houdt ook de toepassing in van de beginselen van goede landbouwpraktijken, alsmede de beginselen van geïntegreerde controle. Wanneer MRL's die resulteren uit een op grond van Richtlijn 91/414/EEG toegestaan gebruik van een bestrijdingsmiddel, een risico inhouden voor de consument, moet dat gebruik worden herzien met het oog op een vermindering van de hoeveelheden bestrijdingsmiddelenresiduen. De Gemeenschap moet het gebruik van methoden of producten die bevorderlijk zijn voor de risicovermindering alsook het gebruik van hoeveelheden bestrijdingsmiddelen op niveaus die verenigbaar zijn met een efficiënte beheersing van plagen aanmoedigen.
- (8) Een aantal werkzame stoffen is verboden uit hoofde van 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 stoffen<sup>(3)</sup>. Tevens zijn vele andere werkzame stoffen momenteel niet toegelaten op grond van Richtlijn 91/414/EEG. Er is een zorgvuldige controle en toezicht nodig op de aanwezigheid van residuen van werkzame stoffen in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong als gevolg van niet-toegelaten gebruik, milieuverontreiniging of gebruik in derde landen.
- (9) De basisregels met betrekking tot wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002.
- (10) Naast deze basisvoorschriften zijn er specifiekere voorschriften nodig voor de doeltreffende werking van de interne markt en de handel met derde landen, wat betreft voor menselijke consumptie of voor diervoeding bestemde verse en/of verwerkte producten en mengproducten van plantaardige en van dierlijke producten, waarop bestrijdingsmiddelenresiduen aanwezig kunnen zijn, en terzelfder tijd moet de basis worden gelegd om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier, alsook van de belangen van de consument te waarborgen. Deze voorschriften moeten onder meer betrekking hebben op de vaststelling van specifieke MRL's voor alle bestrijdingsmiddelen op levensmiddelen en diervoeders, alsook op de kwaliteit van de aan deze MRL's ten grondslag liggende gegevens.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/99/EG van de Commissie (PB L 309 van 6.10.2004, blz. 6).

<sup>(2)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2002, blz. 4).

<sup>(3)</sup> PB L 33 van 8.2.1979, blz. 36. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7. Verordening gerechtigd in PB L 229 van 29.6.2004, blz. 5).

- (11) Hoewel de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde beginselen van de algemene levensmiddelenwetgeving alleen gelden voor diervoeders voor voedselproducerende dieren is het, gezien de moeilijkheid om de producten die bedoeld zijn om als diervoeder voor niet-voedselproducerende dieren te worden gebruikt, af te scheiden en teneinde de controle en de handhaving van onderhavige verordening te vergemakkelijken, passend deze beginselen ook toe te passen op niet voor voedselproducerende dieren bestemde diervoeders. Deze verordening mag evenwel geen belemmering vormen voor de tests die nodig zijn om bestrijdingsmiddelen te beoordelen.
- (12) Richtlijn 91/414/EEG bevat basisvoorschriften voor het gebruik en het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen. Met name is daarin bepaald dat het gebruik van deze middelen geen schadelijke gevolgen mag hebben voor mens of dier. De residuen van bestrijdingsmiddelen die door het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen aanwezig zijn, kunnen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid van de consument. Daarom is het passend dat voor MRL's op producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie, voorschriften worden vastgesteld die gekoppeld zijn aan de toelating voor het gebruik van bestrijdingsmiddelen in de zin van Richtlijn 91/414/EEG. Evenzo dient de genoemde richtlijn te worden aangepast om rekening te houden met de communautaire procedure voor vaststelling van MRL's op grond van deze richtlijn. Uit hoofde van bovengenoemde richtlijn kunnen de lidstaten worden aangewezen als rapporteurs voor de beoordeling van een werkzame stof. Van de in de betrokken lidstaat voorhanden zijnde expertise dient gebruik te worden gemaakt voor de toepassing van onderhavige verordening.
- (13) Er moeten specifieke voorschriften inzake de controle van bestrijdingsmiddelenresiduen worden vastgesteld ter aanvulling van de algemene communautaire bepalingen betreffende de controles van levensmiddelen en diervoeders.
- (14) Bij het overwegen van MRL's van bestrijdingsmiddelen moet ook worden erkend dat weinig consumenten de gevaren van bestrijdingsmiddelen kennen. Het zou dienstig zijn deze gevaren volledig duidelijk te maken aan het publiek.
- (15) De lidstaten moeten de mogelijkheid overwegen om de namen te publiceren van bedrijven waarvan de producten hogere residuen van gewasbeschermingsmiddelen bevatten dan de toegestane maximumgehalten.
- (16) 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 diervoeding<sup>(1)</sup>. 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, in voorkomend geval, bij vervoeding. Derhalve moeten de bij deze verordening vastgestelde voorschriften ook van toepassing zijn op die producten, onverminderd de specifieke voorschriften voor diervoeders.
- (17) Er moeten voorschriften op communautair niveau worden vastgesteld met betrekking tot de vaststelling, de controle en de verslaglegging over de controle van MRL's in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong. Het is van belang dat de lidstaten adequate sancties toepassen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn<sup>(2)</sup>.
- (18) Richtlijn 76/895/EEG voorziet evenwel in de mogelijkheid dat de lidstaten hogere MRL's dan de communautaire toelaten. Deze mogelijkheid moet worden afgeschaft, aangezien zij, in het kader van de interne markt, aanleiding zou kunnen geven tot belemmeringen van het intracommunautaire handelsverkeer.
- (19) 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 bestrijdingsmiddelen waarvoor de MRL's nog niet op communautair niveau zijn vastgesteld.
- (20) Het is passend dat de minimumvoorschriften met betrekking tot de voor de vaststelling van de MRL's te gebruiken gegevens op communautair niveau worden vastgesteld.
- (21) In uitzonderlijke omstandigheden, en met name voor niet-toegelaten bestrijdingsmiddelen die in het milieu aanwezig kunnen zijn, is het passend om het gebruik van in het kader van de monitoring verkregen gegevens toe te laten voor de vaststelling van MRL's.
- (22) MRL's voor bestrijdingsmiddelen moeten voortdurend worden bewaakt en 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 bestrijdingsmiddelenresiduen. Voor het gebruik van bestrijdingsmiddelen die niet op communautair niveau zijn toegestaan, moeten de MRL's op een zo laag niveau worden vastgesteld dat de consument wordt beschermd tegen de inname van niet-toegelaten of van te grote hoeveelheden

<sup>(1)</sup> PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/100/EG van de Commissie (PB L 285 van 1.11.2003, blz. 33).

<sup>(2)</sup> PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1. Verordening gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

- bestrijdingsmiddelenresiduen. Om de controle op bestrijdingsmiddelenresiduen te vergemakkelijken, moet er een standaardwaarde worden vastgesteld voor de residuen die aanwezig zijn in de in bijlage I genoemde producten of groepen van producten waarvoor in de bijlagen II en III geen MRL's zijn vastgesteld, tenzij de betrokken werkzame stof in bijlage IV is opgenomen. Het is passend de standaardwaarde op 0,01 mg/kg vast te stellen, zulks teneinde te voorzien in de mogelijkheid deze waarde op een ander niveau te bepalen voor de in bijlage V genoemde stoffen, rekening houdend met de beschikbare gebruikelijke analysemethoden en/of de consumentenbescherming.
- (23) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor het treffen van noodmaatregelen met betrekking tot uit de Gemeenschap afkomstige of uit een derde land ingevoerde levensmiddelen en diervoeders. Krachtens deze procedures kan de Commissie dergelijke maatregelen treffen wanneer levensmiddelen een ernstig risico kunnen opleveren voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu, en wanneer een dergelijk risico niet op afdoende wijze kan worden bedwongen met door de betrokken lidstaat of lidstaten genomen maatregelen. Deze maatregelen en de gevolgen voor de gezondheid van mens en, in voorkomend geval, dieren dienen te worden beoordeeld door de Autoriteit.
- (24) De levenslange en, in voorkomend geval, acute blootstelling van consumenten aan bestrijdingsmiddelenresiduen via levensmiddelen, moet worden geëvalueerd volgens de communautaire procedures en praktijken, met inachtneming van de door de Wereldgezondheidsorganisatie gepubliceerde richtsnoeren.
- (25) De handelspartners van de Gemeenschap moeten via de Wereldhandelsorganisatie over de voorgestelde MRL's worden geraadpleegd, voordat de MRL's worden vastgesteld; met hun opmerkingen moet rekening worden gehouden. Ook met de in internationaal verband door de Commissie van de Codex Alimentarius vastgestelde gehalten moet rekening worden gehouden bij de vaststelling van communautaire MRL's, met inachtneming van de dienovereenkomstige goede landbouwpraktijken.
- (26) Voor buiten de Gemeenschap geproduceerde levensmiddelen en diervoeders kunnen afwijkende landbouwpraktijken met betrekking tot het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig de wet zijn toegepast, wat soms resulteert in bestrijdingsmiddelenresiduen die afwijken van die welke het gevolg zijn van legale toepassingen in de Gemeenschap. Bijgevolg moeten voor ingevoerde producten aangepaste MRL's worden vastgesteld die rekening houden met deze 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.
- (27) Het is noodzakelijk dat de Autoriteit de MRL-aanvragen en evaluatieverslagen van de lidstaten, rekening houdend met alle toxicologische gevolgen zoals immunotoxiciteit, hormoonontregeling en ontwikkelingstoxiciteit, beoordeelt om de daaraan gerelateerde risico's voor consumenten, en, in voorkomend geval, dieren te bepalen.
- (28) De lidstaten dienen de regels vast te stellen inzake de sancties op overtredingen van deze verordening, en ervoor te zorgen dat deze regels worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (29) 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 deze kosten.
- (30) Uit het oogpunt van goed administratief beheer en uit technisch oogpunt is het wenselijk de planning voor de besluiten inzake MRL's voor werkzame stoffen, en die voor de besluiten die met betrekking tot 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.
- (31) Bijgevolg moeten er aparte voorschriften worden vastgesteld met tijdelijke maar bindende geharmoniseerde 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. Deze geharmoniseerde tijdelijke MRL's moeten met name gebaseerd worden op de bestaande nationale MRL's die door de lidstaten zijn vastgesteld, en moeten de nationale regelingen waarbij deze zijn vastgesteld, eerbiedigen, mits de MRL's geen onaanvaardbaar risico voor de consumenten opleveren.
- (32) Na de opneming van de bestaande werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG moeten de lidstaten alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, binnen vier jaar na de datum van opneming opnieuw evalueren. De betrokken MRL's moeten met het oog op de continuïteit van de vergunningen tot vier jaar worden aangehouden en, zodra de herevaluatie is afgerond, definitief worden gemaakt indien zij gestaafd worden door dossiers die aan de voorwaarden van bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voldoen, of op een defaultniveau worden vastgesteld, indien zij niet door een dergelijk dossier worden gestaafd.
- (33) Bij deze verordening worden MRL's voor de controle van bestrijdingsmiddelenresiduen in levensmiddelen en diervoeders vastgesteld; het is derhalve passend dat de lidstaten nationale programma's voor de controle van deze residuen vaststellen. De resultaten van de nationale controleprogramma's moeten aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten worden meegedeeld en in het jaarverslag van de Commissie worden opgenomen.
- (34) Om te waarborgen dat de consumenten naar behoren worden voorgelicht, dienen de lidstaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 ieder jaar op internet de resultaten bekend te maken van de nationale controle van residuen, en alle afzonderlijke gegevens te verstrekken, onder meer de plaats van inzameling en de namen van detail- en groothandelaren, en/of producenten.

- (35) De maatregelen ter uitvoering van deze verordening moeten worden aangenomen 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 uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (36) 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 voor MRL's in producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong. Deze verordening gaat niet verder dan hetgeen noodzakelijk is om de uit hoofde van artikel 5, derde alinea, van het Verdrag nagestreefde doelstellingen te bereiken,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ONDERWERP, WERKINGSSFEER EN DEFINITIES

#### Artikel 1

#### Onderwerp

Deze verordening stelt, overeenkomstig de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde algemene beginselen, met name de noodzaak een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, geharmoniseerde communautaire bepalingen vast betreffende de maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en van dierlijke oorsprong.

#### Artikel 2

#### Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op alle in bijlage I opgenomen producten van plantaardige en van dierlijke oorsprong die bestemd zijn om als vers, verwerkt of gemengd levensmiddel of diervoeder te worden gebruikt en waarin of waarop bestrijdingsmiddelenresiduen aanwezig kunnen zijn.
2. Deze verordening is niet van toepassing op de in bijlage I bedoelde producten indien op afdoende wijze kan worden aangetoond dat deze bestemd zijn:
  - a) voor de vervaardiging van andere producten dan levensmiddelen of diervoeders; of
  - b) om te worden ingezaaid of geplant; of
  - c) voor door het nationaal recht toegestane activiteiten in verband met de controle van werkzame stoffen.

3. De overeenkomstig deze verordening vastgestelde maximumresidugehalten voor bestrijdingsmiddelen zijn niet van toepassing op de in bijlage I bedoelde producten die bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen en vóór de uitvoer behandeld zijn, wanneer op afdoende wijze is 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.
4. Deze verordening geldt onverminderd Richtlijn 98/8/EG <sup>(2)</sup>, Richtlijn 2002/32/EG en Verordening (EEG) nr. 2377/90 <sup>(3)</sup>.

#### Artikel 3

#### Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de bij Verordening (EG) nr. 178/2002 vastgestelde definities en de definities in artikel 2, punten 1 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG.
2. Voorts wordt in deze richtlijn verstaan onder:
  - a) goede landbouwpraktijken (GLP): de door een land aanbevolen, toegestane of geregistreerde veilige toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen onder reële omstandigheden in elk stadium van de productie, de opslag, het vervoer, de distributie en de verwerking van levensmiddelen en diervoeders. Zij omvatten eveneens de toepassing overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG van de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding in een bepaalde klimaatzone, alsook het gebruik van een zo gering mogelijke hoeveelheid bestrijdingsmiddelen en vaststelling van MRL's/tijdelijke MRL's op het laagste niveau dat verkrijging van de gewenste gevolgen mogelijk maakt;
  - b) kritische GLP: ingeval er voor een combinatie werkzame stof/product meer dan één GLP is, de GLP die tot het hoogst aanvaardbaar gehalte aan bestrijdingsmiddelenresiduen in een behandeld gewas leidt en de basis vormt voor het vastgestelde MRL;
  - c) bestrijdingsmiddelenresiduen: residuen, waaronder werkzame stoffen, metabolieten en/of afbraak- of reactieproducten van werkzame stoffen die thans worden of voorheen werden gebruikt in gewasbescher-

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1). Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (PB L 224 van 18.8.1990, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1875/2004 van de Commissie (PB L 326 van 29.10.2004, blz. 19).

mingsmiddelen als omschreven in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 91/414/EEG, en die aanwezig zijn in of op de in bijlage I bij deze verordening bedoelde producten, met inbegrip van in het bijzonder de residuen die het gevolg zijn van het gebruik van die stoffen voor gewasbescherming, in de diergeneeskunde of als biocide;

- d) maximumresidugehalte (MRL): het hoogste wettelijk toegestane concentratieniveau van een bestrijdingsmiddelenresidu in of op een levensmiddel of diervoeder, overeenkomstig onderhavige verordening vastgesteld op basis van goede landbouwpraktijken en de laagste blootstelling van consumenten die noodzakelijk is met het oog op de bescherming van kwetsbare consumenten;
- e) CXL: een door de Commissie van de Codex Alimentarius vastgesteld MRL;
- f) aantoonbaarheidsgrens (LOD): de gevalideerde laagste concentratie van een residu die in het kader van routinemonitoring op basis van gevalideerde controlemethoden kan worden gekwantificeerd en gerapporteerd;
- g) invoertolerantie: een ten behoeve van de eisen van het internationale handelsverkeer voor ingevoerde producten vastgestelde MRL waarbij:
- het gebruik van de werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel op een bepaald product in de Gemeenschap niet is toegestaan uit andere dan volksgezondheidsoverwegingen voor het product en het gebruik in kwestie; of
  - een ander niveau moet worden toegepast omdat het bestaand communautair MRL werd vastgesteld uit andere dan volksgezondheidsoverwegingen voor het product en het gebruik in kwestie;
- h) ringonderzoek: een vergelijkende test waarbij verschillende laboratoria identieke monsters analyseren, zodat de kwaliteit van de door elk laboratorium verrichte analyse kan worden beoordeeld;
- i) acute referentiedosis: de geraamde hoeveelheid van een stof in een levensmiddel, uitgedrukt in verhouding tot het lichaamsgewicht, die in korte tijd, meestal in de loop van één dag, mag worden ingenomen zonder merkbaar gezondheidsrisico voor de consument, zulks op basis van door middel van relevant onderzoek verkregen gegevens, en rekening houdend met gevoelige bevolkingsgroepen (bijvoorbeeld kinderen en foetussen);
- j) aanvaardbare dagelijkse inname (ADI): de geraamde hoeveelheid van een stof in een levensmiddel, uitgedrukt in verhouding tot het lichaamsgewicht, die levenslang elke dag mag worden ingenomen zonder merkbaar risico voor de consumenten, zulks op basis van de op het tijdstip van de evaluatie bekende gegevens, rekening houdend met gevoelige bevolkingsgroepen (bijvoorbeeld kinderen en foetussen).

#### Artikel 4

##### Lijst van groepen van producten waarvoor geharmoniseerde MRL's gelden

1. De in artikel 2, lid 1, bedoelde producten, groepen van producten en/of delen daarvan, waarvoor geharmoniseerde MRL's gelden, worden vastgesteld en behandeld in bijlage I volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure. Bijlage I omvat alle producten waarvoor uitdrukkelijk een MRL is vastgesteld, alsmede de andere producten waarvoor het aangewezen is geharmoniseerde MRL's toe te passen, gelet met name op hun aandeel in de voeding van de consument of in de handel. De producten worden zodanig gegroepeerd dat, voorzover mogelijk, één MRL kan worden vastgesteld voor een groep soortgelijke of aanverwante producten

2. Bijlage I wordt de eerste keer vastgesteld binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening, en wordt, indien nodig, geëvalueerd, in het bijzonder op verzoek van een lidstaat.

#### Artikel 5

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

1. De in het kader van Richtlijn 91/414/EEG geëvalueerde werkzame stoffen van gewasbeschermingsmiddelen ten aanzien waarvan geen MRL's vereist zijn, worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure, en opgenomen in de lijst in bijlage IV daarbij, met inachtneming van de toepassingen van die werkzame stoffen en het bepaalde in artikel 14, lid 2, onder a), c) en d) van deze Verordening.

2. Bijlage IV wordt de eerste keer vastgesteld binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

#### HOOFDSTUK II

##### PROCEDURE VOOR AANVRAGEN INZAKE EEN MRL

#### AFDELING 1

##### Indiening van aanvragen inzake een MRL

#### Artikel 6

##### Aanvragen

1. Wanneer een lidstaat overweegt een toelating of een voorlopige toelating tot het gebruik van een gewasbeschermingsmiddel overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG te verlenen, gaat de lidstaat na of, als gevolg daarvan, een bestaand in bijlage II of III bij deze verordening opgenomen MRL moet worden gewijzigd, of er een nieuw MRL moet worden vastgesteld, dan wel of de werkzame stof moet worden opgenomen in bijlage IV. Indien nodig, gelast hij de partij die om deze toelating verzoekt, een aanvraag in te dienen overeenkomstig artikel 7.

2. Alle partijen, waaronder fabrikanten, telers en producenten van de in bijlage I bedoelde producten die op afdoende wijze kunnen aantonen dat zij een gewettigd belang hebben bij gezondheid, waaronder maatschappelijke organisaties, alsook commercieel belanghebbende partijen zoals fabrikanten, telers, importeurs en producenten van de in bijlage I bedoelde producten, kunnen eveneens overeenkomstig artikel 7 een aanvraag bij een lidstaat indienen.

3. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat een MRL moet worden vastgesteld, gewijzigd of geschrapt, kan die lidstaat ook overeenkomstig artikel 7 een aanvraag tot vaststelling, wijziging of schrapping van het MRL samenstellen en evalueren.

4. Aanvragen voor invoertoleranties worden ingediend bij uit hoofde van Richtlijn 91/414/EEG als rapporteur aangewezen lidstaten. Indien er geen lidstaat uit hoofde van de genoemde richtlijn als rapporteur is aangewezen, worden de aanvragen ingediend bij de lidstaten die volgens de in artikel 45, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure door de Commissie op verzoek van de aanvrager zijn aangewezen. Dergelijke aanvragen worden ingediend overeenkomstig artikel 7 van deze verordening.

#### Artikel 7

##### Eisen betreffende aanvragen inzake een MRL

1. De aanvrager voegt bij zijn aanvraag inzake een MRL de volgende gegevens en documenten:
  - a) naam en adres van de aanvrager;
  - b) een presentatie van het aanvraagdossier, bestaande uit:
    - i) een samenvatting van de aanvraag;
    - ii) de belangrijkste inhoudelijke argumenten;
    - iii) een index van de documenten in het dossier;
    - iv) een afschrift van de toepasselijke GLP voor het specifieke gebruik van de werkzame stof;
  - c) een volledig overzicht van de bezorgdheid terzake die in de beschikbare wetenschappelijke literatuur is geuit over het gewasbeschermingsproduct en/of het residu daarvan;
  - d) de 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 over de gebruikelijke analysemethoden in controlelaboratoria, alsook gegevens inzake het metabolisme van planten en dieren.

Wanneer evenwel reeds gegevens terzake publiekelijk beschikbaar zijn — in het bijzonder wanneer een werkzame stof reeds is beoordeeld overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, of wanneer er reeds een CXL bestaat — en deze gegevens of CXL door de aanvrager zijn ingediend, kunnen de lidstaten deze informatie gebruiken bij het evalueren van een aanvraag. In dat geval dient het evaluatieverslag een verantwoording van het al dan niet gebruiken van die gegevens te bevatten.

2. In voorkomend geval kan de evaluerende lidstaat de aanvrager verzoeken om binnen een door de lidstaat vastgestelde termijn naast de krachtens lid 1 vereiste informatie aanvullende informatie te verstrekken. Deze periode mag de twee jaar niet overschrijden.

#### Artikel 8

##### Evaluatie van de aanvraag

1. De lidstaat die overeenkomstig artikel 6 een aanvraag ontvangt die voldoet aan artikel 7, zendt deze onmiddellijk naar de Autoriteit en de Commissie, en maakt onverwijld een evaluatieverslag op.

2. De aanvragen worden geëvalueerd overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de uniforme beginselen voor het evalueren en toelaten van gewasbestrijdingsmiddelen die zijn opgenomen in bijlage VI bij Richtlijn 91/414/EEG, of overeenkomstig specifieke evaluatiebeginselen die volgens de in artikel 45, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure bij een verordening van de Commissie worden vastgesteld.

3. In afwijking van lid 1 kan, op grond van een overeenkomst tussen de betrokken lidstaten, de aanvraag worden geëvalueerd door de uit hoofde van Richtlijn 91/414/EEG voor de werkzame stof als rapporteur aangewezen lidstaat.

4. Wanneer een lidstaat moeilijkheden ondervindt bij het evalueren van een aanvraag, of om dubbel werk te voorkomen, kan volgens de procedure van artikel 45, lid 2, worden beslist door welke lidstaat bepaalde aanvragen dienen te worden geëvalueerd.

#### Artikel 9

##### Toezending van geëvalueerde aanvragen aan de Commissie en de Autoriteit

1. Na voltooiing van het evaluatieverslag zendt de lidstaat dit naar de Commissie. De Commissie brengt de lidstaten onverwijld op de hoogte en zendt de aanvraag, het evaluatieverslag en het begeleidend dossier aan de Autoriteit.

2. De Autoriteit bevestigt onverwijld schriftelijk de ontvangst van de aanvraag aan de aanvrager, de evaluerende lidstaat en de Commissie. In de bevestiging worden de datum van ontvangst van de aanvraag en de begeleidende documenten vermeld.

## AFDELING 2

## Artikel 12

**Inoverwegingneming door de Autoriteit van aanvragen inzake een mrl**

## Artikel 10

**Advies van de Autoriteit over aanvragen inzake een MRL**

1. De Autoriteit beoordeelt de aanvragen en de evaluatieverslagen en brengt een met redenen omkleed advies uit over, met name, de risico's voor de consument en, in voorkomend geval, voor dieren, waarmee de vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL gepaard gaat. Het advies omvat:

- a) een beoordeling of de in de aanvraag voorgestelde analysemethode voor routinemonitoring geschikt is voor het vooropgestelde controledoel;
- b) de verwachte 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, in de inname, van de residuen op het product waarvoor een MRL wordt gevraagd;
- d) ieder ander element dat voor de risicobeoordeling van belang is.

2. De Autoriteit zendt haar met redenen omkleed advies naar de aanvrager, de Commissie en de lidstaten. In dit met redenen omkleed advies wordt de grondslag voor elke conclusie duidelijk omschreven.

3. Onverminderd artikel 39 van Verordening (EG) nr. 178/2002 maakt de Autoriteit haar met redenen omkleed advies openbaar.

## Artikel 11

**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 10, zo spoedig mogelijk uit, en uiterlijk binnen drie maanden na de datum van ontvangst van de aanvraag.

Als in uitzonderlijke gevallen nauwkeuriger evaluaties moeten worden uitgevoerd, kan de in de eerste alinea genoemde periode worden verlengd tot zes maanden vanaf de datum van ontvangst van de geldige aanvraag.

2. Wanneer de Autoriteit aanvullende informatie vraagt, wordt de in lid 1 vastgestelde termijn geschorst totdat die informatie is verstrekt. Deze schorsing verloopt conform artikel 13.

**Beoordeling van bestaande MRL's door de Autoriteit**

1. Binnen twaalf maanden na de datum van het na de inwerkingtreding van deze verordening genomen besluit tot opnemning of niet-opnemning van een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG legt de Autoriteit aan de Commissie en aan de lidstaten een met redenen omkleed advies voor — dat in het bijzonder is gebaseerd op het desbetreffende krachtens Richtlijn 91/414/EEG opgestelde beoordelingsverslag — betreffende:

- 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, of tot de opnemning van die stof in bijlage IV bij deze verordening;
- c) de specifieke verwerkingsfactoren als bedoeld in artikel 20, lid 2, van deze verordening die voor die werkzame stof nodig kunnen zijn;
- d) de op die werkzame stof betrekking hebbende MRL's waarvan de Commissie overweegt ze op te nemen in bijlage II en/of bijlage III bij deze verordening, en MRL's die kunnen worden geschrapt.

2. Voor stoffen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening waren opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt het in lid 1 van dit artikel bedoelde met redenen omklede advies uitgebracht binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening.

## Artikel 13

**Bestuursrechtelijke toetsing**

Handelingen of nalatigheden op grond van de bij deze verordening aan de Autoriteit verleende bevoegdheden kunnen door de Commissie op eigen initiatief, dan wel op verzoek van een lidstaat of van een persoon die rechtstreeks of individueel wordt geraakt, worden getoetst.

Daartoe dient de belanghebbende partij binnen twee maanden vanaf de dag waarop zij kennis heeft gekregen van de betrokken handeling of nalatigheid, een verzoek in bij de Commissie.

De Commissie neemt binnen twee maanden een besluit, waarbij de Autoriteit, in voorkomend geval, wordt gelast binnen een vastgestelde termijn haar besluit in te trekken of haar nalatigheid te verhelpen.



## AFDELING 3

**Vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL**

## Artikel 14

**Besluiten over aanvragen inzake een MRL**

1. Na ontvangst van het advies van de Autoriteit stelt de Commissie, rekening houdend met dat advies, onverwijld en binnen drie maanden volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure een verordening op betreffende de vaststelling, wijziging of schrapping van een MRL of een besluit tot verwerping van de aanvraag, en dient dit ter aanneming in.

2. Ten aanzien van de in lid 1 bedoelde besluiten wordt rekening gehouden met:

- a) de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis;
- b) de mogelijke aanwezigheid van bestrijdingsmiddelenresiduen uit andere bronnen dan de huidige toepassingen van werkzame stoffen ter bescherming van gewassen en de bekende cumulatieve en elkaar versterkende gevolgen ervan, indien methoden beschikbaar zijn om deze gevolgen te evalueren;
- c) de resultaten van een beoordeling van de mogelijke risico's voor consumenten die grote hoeveelheden opnemen en in hoge mate kwetsbaar zijn en, in voorkomend geval, dieren;
- d) de resultaten van evaluaties en besluiten tot wijziging van de toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen;
- e) een CXL of een GLP die in een derde land wordt toegepast voor het legale gebruik van een werkzame stof in dat derde land;
- f) andere terzake dienende legitieme factoren in verband met de behandelde aangelegenheid.

3. De Commissie kan de aanvrager of de Autoriteit op elk moment verzoeken aanvullende informatie te verstrekken. De Commissie stelt alle aanvullende informatie die zij heeft ontvangen, ter beschikking van de lidstaten en de Autoriteit.

## Artikel 15

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

1. Bij de in artikel 14, lid 1, bedoelde verordening:
  - a) worden nieuwe of gewijzigde MRL's vastgesteld, die worden toegevoegd aan de lijst in bijlage II bij deze verordening wanneer de werkzame stoffen zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, of
  - b) worden, wanneer de werkzame stoffen niet zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, noch in bijlage II bij deze verordening, tijdelijke MRL's vastgesteld of gewijzigd, die worden toegevoegd aan de lijst in bijlage III bij deze verordening; of

c) worden, in de in artikel 16 vermelde gevallen, tijdelijke MRL's vastgesteld en opgenomen in de lijst in bijlage III bij deze verordening.

2. Wanneer overeenkomstig het bepaalde in lid 1, onder b), een tijdelijk MRL wordt vastgesteld, wordt dit uit bijlage III geschrapt bij een verordening die één jaar na de datum van het besluit tot opneming of niet-opneming van de betrokken werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aangenomen overeenkomstig de in artikel 45, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure. Op verzoek van een of meer lidstaten kan het evenwel gedurende een extra jaar opgenomen blijven, in afwachting van de bevestiging dat al het nodige wetenschappelijk onderzoek ter ondersteuning van een aanvraag tot vaststelling van een MRL is uitgevoerd. Wanneer deze bevestiging wordt gegeven, blijft het tijdelijk MRL nog twee jaar langer opgenomen, op voorwaarde dat er geen onaanvaardbare veiligheidsrisico's voor de consument zijn vastgesteld.

## Artikel 16

**Procedure voor de vaststelling van tijdelijke MRL's onder bepaalde omstandigheden**

1. De bij artikel 14, lid 1, bedoelde verordening kan in volgende omstandigheden tevens een tijdelijk MRL vaststellen dat in bijlage III wordt opgenomen:

- a) in uitzonderlijke gevallen, met name wanneer bestrijdingsmiddelenresiduen het gevolg kunnen zijn van milieuverontreiniging of andere vormen van verontreiniging, of van toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Richtlijn 91/414/EEG; of
- b) wanneer de betrokken producten slechts een gering aandeel hebben in de voeding van de consument en wanneer zij geen groot aandeel hebben in de voeding van desbetreffende subgroepen; en, in voorkomend geval, van dieren; of
- c) voor honing; of
- d) voor kruidenaftreksels; of
- e) wanneer essentiële toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen zijn vastgesteld bij een besluit om een werkzame stof niet op te nemen in, dan wel te schrappen uit bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG; of
- f) in voorkomend geval: nieuwe producten, productgroepen en/of delen van producten die zijn opgenomen in bijlage I, indien één of meer lidstaten daarom verzoeken, teneinde eventueel wetenschappelijke studies ter ondersteuning van een MRL te kunnen uitvoeren en te beoordelen, mits er geen bedenkingen in verband met een onaanvaardbaar veiligheidsrisico voor de consument zijn.

2. De opneming van tijdelijke MRL's als bedoeld in lid 1, moet gebaseerd zijn op het advies van de Autoriteit, de gegevens van de monitoring en een beoordeling waaruit blijkt dat er geen onaanvaardbare risico's zijn voor consumenten en dieren.

De verlenging van de geldigheidsduur van de in lid 1, onder a), b), c) en d), bedoelde 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 ingetrokken.

De in lid 1, onder e), bedoelde MRL's worden opnieuw beoordeeld bij het verstrijken van de periode waarvoor de essentiële toepassing was toegestaan. De in lid 1, onder f), bedoelde MRL's worden opnieuw beoordeeld nadat de wetenschappelijke studies zijn afgerond en geëvalueerd, maar niet later dan vier jaar na hun opneming in bijlage III.

#### Artikel 17

### Wijzigingen van MRL's als gevolg van de intrekking van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen

Wijzigingen van bijlage II of bijlage III die nodig zijn om een MRL te schrappen na de intrekking van een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel, kunnen worden aangenomen zonder dat de Autoriteit om advies verzocht wordt.

#### HOOFDSTUK III

### MRL'S VOOR PRODUCTEN VAN PLANTAARDIGE EN VAN DIERLIJKE OORSPRONG

#### Artikel 18

#### Inachtneming van MRL's

1. Zodra een product als bedoeld in bijlage I in de handel wordt gebracht als levensmiddel of diervoeder, of aan dieren wordt gevoerd, mag het gehalte aan bestrijdingsmiddelen-residuen niet meer bedragen dan:

- a) het MRL dat voor betrokken producten is vastgesteld in bijlage II of III;
  - b) 0,01 mg/kg voor producten waarvoor in bijlage II of III geen specifiek MRL is vastgesteld, of voor niet in bijlage IV opgenomen werkzame stoffen, tenzij er voor een werkzame stof andere standaardwaarden zijn vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure en rekening houdend met de beschikbare, gebruikelijke analysemethoden. Die standaardwaarden worden vermeld in bijlage V.
2. De lidstaten mogen op hun grondgebied het in de handel brengen of het aan voedselproducerende dieren voederen van de in bijlage I bedoelde producten niet verbieden, noch belemmeren op grond van de aanwezigheid van bestrijdingsmiddelenresiduen, indien:

- a) die producten voldoen aan de voorschriften van lid 1 en artikel 20; of
- b) de werkzame stof is opgenomen in bijlage IV.

3. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten, op grond van een behandeling na de oogst met een fumigatiemiddel, residugehalten van een werkzame stof die de in bijlage II en bijlage III aangegeven grenswaarden voor een in bijlage I genoemd product overschrijden, op hun grondgebied toestaan, mits die combinaties van werkzame stof/product vermeld zijn in bijlage VII en op voorwaarde dat:

- a) die producten niet bestemd zijn voor onmiddellijke consumptie;
- b) er passende controles zijn die garanderen dat het product niet aan de eindgebruiker of, bij rechtstreekse levering, aan de consument ter beschikking kan worden gesteld zolang de residugehalten de in bijlage II of III gespecificeerde maximumniveaus overschrijden;
- c) de overige lidstaten en de Commissie van de genomen maatregelen in kennis zijn gesteld.

De in bijlage VII vermelde combinaties werkzame stof/product worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure.

4. In uitzonderlijke gevallen, en met name op grond van het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig artikel 8, lid 4, van Richtlijn 91/414/EEG of uit hoofde van de verplichtingen van Richtlijn 2000/29/EG<sup>(1)</sup>, kan een lidstaat het op de markt brengen en/of het vervoederen van dieren met levensmiddelen of diervoeders die niet voldoen aan de voorwaarden van lid 1, op zijn grondgebied toestaan, mits deze levensmiddelen of diervoeders geen onaanvaardbaar risico opleveren. Deze vergunningen worden onmiddellijk meegedeeld aan de andere lidstaten, de Commissie en de Autoriteit, samen met een passende risicobeoordeling waarvan onverwijld kennis wordt genomen volgens de procedure van artikel 45, lid 2, zulks met het oog op de vaststelling van een tijdelijk MRL voor een bepaalde periode of voor het nemen van een andere maatregel met betrekking tot deze producten.

#### Artikel 19

### Verbod op verwerkte producten en/of mengproducten

Het met het oog op verdunning verwerken en/of mengen van in bijlage I bedoelde producten die niet voldoen aan de voorschriften van artikel 18, lid 1, of artikel 20 met dezelfde of andere producten met het oog op het in de handel brengen ervan als levensmiddel of diervoeder, of het vervoederen daarvan aan dieren, is verboden.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2000/29/EG van de Raad van 8 mei 2000 betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen (PB L 169 van 10.7.2000, blz. 1). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 882/2004.

*Artikel 20***MRL's voor verwerkte producten en/of mengproducten**

1. Wanneer in de bijlagen II en III geen MRL's voor verwerkte levensmiddelen en/of gemengde levensmiddelen of diervoeders zijn vastgesteld, zijn de MRL's van toepassing die in artikel 18, lid 1, zijn vastgesteld voor het overeenkomstige product als bedoeld in bijlage I, rekening houdend met wijzigingen in de gehalten van bestrijdingsmiddelenresiduen als gevolg van de verwerking en/of de menging.

2. Specifieke concentratie- of verdunningsfactoren voor bepaalde verwerkings- en/of mengprocedures of voor bepaalde verwerkte producten en/of mengproducten kunnen volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure worden opgenomen in bijlage VI.

## HOOFDSTUK IV

**BIJZONDERE BEPALINGEN BETREFFENDE DE OPNEMING VAN BESTAANDE MRL'S IN DEZE VERORDENING***Artikel 21***Eerste vaststelling van MRL's**

1. MRL's voor in bijlage I bedoelde producten worden de eerste keer vastgesteld en opgenomen in de lijst in bijlage II volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure, waarin tevens de bij de Richtlijnen 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG vastgestelde MRL's worden vermeld, met inachtneming van de in artikel 14, lid 2, van deze verordening, vermelde criteria.

2. Bijlage II wordt de eerste keer vastgesteld binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening

*Artikel 22***Eerste vaststelling van tijdelijke MRL's**

1. Tijdelijke MRL's voor werkzame stoffen waarvoor nog geen besluit is genomen inzake de opnemings- of niet-opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, worden, tenzij zij reeds in bijlage II bij deze richtlijn zijn vermeld, de eerste keer vastgesteld en opgenomen in de lijst in bijlage III daarbij, volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure, rekening houdend met de door de lidstaten verstrekte informatie, en, in voorkomend geval, met inachtneming van het in artikel 24 vermelde met redenen omklede advies, alsmede van de elementen bedoeld in artikel 14, lid 2, en van de volgende MRL's:

- a) de resterende MRL's in de bijlage bij Richtlijn 76/895/EEG; en
- b) de nog niet geharmoniseerde nationale MRL's.

2. Bijlage III wordt vastgesteld binnen twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening overeenkomstig de artikelen 23, 24 en 25.

*Artikel 23***Door de lidstaten te verstrekken informatie over nationale MRL's**

Wanneer een werkzame stof nog niet in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG is opgenomen en een lidstaat, vóór de datum waarop bijlage I bij deze verordening in werking treedt, voor die werkzame stof een nationaal MRL heeft vastgesteld ten aanzien van een in bijlage I bij deze verordening opgenomen product, dan wel heeft besloten dat voor deze werkzame stof geen MRL vereist is, stelt de betrokken lidstaat de Commissie in een vorm en vóór een datum die moeten worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure in kennis van het nationale MRL of van het feit dat er voor de betrokken werkzame stof geen MRL vereist is, alsmede, indien van toepassing, op verzoek van de Commissie van:

- a) de GLP;
- b) wanneer de kritische GLP's in de lidstaat worden toegepast en beschikbaar zijn, een samenvatting van de gegevens betreffende gecontroleerde proeven en/of de gegevens van de monitoring;
- c) de aanvaardbare dagelijkse inname en, indien relevant, de acute referentiedosis die wordt gebruikt bij de nationale risicobeoordeling, alsmede het resultaat van die beoordeling.

*Artikel 24***Advies van de Autoriteit over de gegevens waarop nationale MRL's zijn gebaseerd**

1. De Autoriteit brengt aan de Commissie een met redenen omkleed advies uit over potentiële risico's voor de gezondheid van de consument die toe te schrijven zijn aan:

- a) tijdelijke MRL's die mogen worden opgenomen in bijlage III;
- b) werkzame stoffen die mogen worden opgenomen in bijlage IV.

2. Bij de opstelling van het in lid 1 bedoelde met redenen omklede advies houdt de Autoriteit rekening met de beschikbare wetenschappelijke en technische kennis, met name de gegevens die door de lidstaten uit hoofde van artikel 23 zijn verstrekt.

*Artikel 25***Vaststelling van tijdelijke MRL's**

Met inachtneming van het advies van de Autoriteit, indien dit noodzakelijk is, kunnen tijdelijke MRL's voor de in artikel 23 bedoelde werkzame stoffen worden vastgesteld en opgenomen in de lijst in bijlage III, overeenkomstig artikel 22, lid 1, of kan, naargelang van het geval, de werkzame stof worden opgenomen in bijlage IV, overeenkomstig artikel 5, lid 1. Tijdelijke MRL's worden vastgesteld op het laagste niveau dat in alle lidstaten kan worden bereikt op basis van goede landbouwpraktijken.

## HOOFDSTUK V

## Artikel 28

## OFFICIËLE CONTROLES, VERSLAGEN EN SANCTIES

## Analysemethoden

## AFDELING 1

**Officiële controles van MRL's**

## Artikel 26

**Officiële controles**

1. Onverminderd Richtlijn 96/23/EG<sup>(1)</sup> verrichten de lidstaten officiële controles op bestrijdingsmiddelenresiduen om de naleving van deze verordening af te dwingen, overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de communautaire wet- en regelgeving betreffende de officiële controles van levensmiddelen en diervoeders.

2. Die controles op bestrijdingsmiddelenresiduen bestaan met name uit de bemonstering gevolgd door de analyse van de monsters en de bepaling van de aanwezige bestrijdingsmiddelen en hun respectieve residuniveau. Deze controle wordt eveneens uitgevoerd op de plek waar de levering aan de consument plaatsvindt.

## Artikel 27

**Bemonstering**

1. Elke lidstaat neemt een voldoende aantal voldoende gespreide monsters om te garanderen dat de resultaten representatief zijn voor zijn markt, rekening houdend met de resultaten van vorige controleprogramma's. De bemonstering wordt zo dicht bij de plaats van levering uitgevoerd als redelijkerwijs mogelijk is om vervolgens de naleving van de voorschriften te kunnen afdwingen.

2. De bemonsteringsmethoden die nodig zijn voor het uitvoeren van deze controles op bestrijdingsmiddelenresiduen in andere producten dan die welke bedoeld zijn bij Richtlijn 2002/63/EG<sup>(2)</sup>, worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure.

1. De analysemethoden voor bestrijdingsmiddelenresiduen moeten voldoen aan de criteria die zijn vastgesteld in de toepasselijke bepalingen van de communautaire wet- en regelgeving betreffende de officiële controles van levensmiddelen en diervoeders.

2. Technische richtsnoeren betreffende de specifieke valideeringscriteria en procedures voor de kwaliteitscontrole in verband met analysemethoden voor de bepaling van bestrijdingsmiddelenresiduen kunnen worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure.

3. Alle laboratoria waar monsters worden geanalyseerd in het kader van de officiële controles op bestrijdingsmiddelenresiduen, nemen deel aan de communautaire ringonderzoeken voor bestrijdingsmiddelenresiduen die door de Commissie georganiseerd worden.

## AFDELING 2

**Communautair controleprogramma**

## Artikel 29

**Communautair controleprogramma**

1. De Commissie stelt een gecoördineerd meerjarig communautair controleprogramma op, teneinde de blootstelling van de consument en de toepassing van de huidige wetgeving te beoordelen; daarin wordt aangegeven welke specifieke monsters moeten worden genomen in het kader van de nationale controleprogramma's, en wordt rekening gehouden met de problemen die zijn geconstateerd met betrekking tot de inachtneming van de in deze verordening vastgestelde MRL's.

2. Het communautair controleprogramma wordt goedgekeurd en jaarlijks bijgewerkt volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure. Het ontwerp voor een communautair controleprogramma wordt ten minste zes maanden voor het einde van elk kalenderjaar ingediend bij het in artikel 45, lid 1, genoemde comité.

## AFDELING 3

**Nationale controleprogramma's**

## Artikel 30

**Nationale controleprogramma's voor bestrijdingsmiddelenresiduen**

1. De lidstaten stellen meerjarige nationale controleprogramma's voor bestrijdingsmiddelenresiduen vast. Zij werken hun meerjarig programma jaarlijks bij.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 882/2004.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2002/63/EG van de Commissie van 11 juli 2002 houdende vaststelling van communautaire bemonsteringsmethoden voor de officiële controle op residuen van bestrijdingsmiddelen in en op producten van plantaardige en dierlijke oorsprong en tot intrekking van Richtlijn 79/700/EEG (PB L 187 van 16.7.2002, blz. 30).

De programma's zijn risicogericht en betreffen in het bijzonder de beoordeling van de blootstelling van de consument en de overeenstemming met de bestaande wetgeving. Zij moeten ten minste de volgende gegevens bevatten:

- a) de te bemonsteren producten;
- b) het aantal monsters en analyses dat moet worden genomen, respectievelijk uitgevoerd;
- c) de te analyseren bestrijdingsmiddelen;
- 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 monsters dat respectievelijk voor binnenlandse en buitenlandse producten moet worden genomen;
  - iii) het aandeel van de consumptie van de producten in het nationale voedingspatroon;
  - iv) het communautair controleprogramma; en
  - v) de resultaten van vorige controleprogramma's.

2. De lidstaten leggen de in lid 1 bedoelde bijgewerkte nationale controleprogramma's inzake bestrijdingsmiddelenresiduen ten minste drie maanden voor het begin van elk kalenderjaar voor aan de Commissie en de Autoriteit.

3. De lidstaten nemen deel aan het in artikel 29 vastgestelde communautaire controleprogramma. Ieder jaar maken de lidstaten op internet alle resultaten openbaar van de nationale residuencontrole. Bij overschrijding van de MRL's kunnen de lidstaten de naam van betrokken detail- of groothandelaren of producenten vermelden.

#### AFDELING 4

### **Informatie door de lidstaten en jaarverslag**

#### Artikel 31

#### **Informatie door de lidstaten**

1. De lidstaten verstrekken uiterlijk 31 augustus van elk jaar de volgende informatie met betrekking tot het vorige kalenderjaar aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten:
  - a) de resultaten van de in artikel 26, lid 1, vastgestelde officiële controles;
  - b) de LOD's die gelden in het kader van het in artikel 30 bedoelde nationale controleprogramma en het in artikel 29 bedoelde communautaire controleprogramma;

- c) gedetailleerde gegevens over de deelneming van analyse-laboratoria aan de communautaire ringonderzoeken en andere ringonderzoeken die relevant zijn voor de combinaties bestrijdingsmiddel/product die zijn bemonsterd in het kader van het nationale controleprogramma;
- d) gedetailleerde gegevens over de accrediteringsstatus van de analyselaboratoria die bij de in punt a) bedoelde controles betrokken zijn;
- e) gedetailleerde gegevens betreffende de genomen handhavingsmaatregelen, voorzover de nationale wetgeving dit toelaat.

2. Uitvoeringsmaatregelen betreffende de verstrekking van informatie door de lidstaten kunnen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure, na raadpleging van de Autoriteit.

#### Artikel 32

### **Het jaarverslag betreffende bestrijdingsmiddelenresiduen**

1. Op basis van de informatie die overeenkomstig artikel 31, lid 1, door de lidstaten wordt verstrekt, stelt de Autoriteit een jaarverslag betreffende bestrijdingsmiddelenresiduen op.
2. De Autoriteit neemt in het communautair jaarverslag ten minste de volgende informatie op:
  - a) een analyse van de resultaten van de controles, als bedoeld in artikel 26, lid 2;
  - b) een verklaring omtrent de mogelijke redenen waarom de MRL's zijn overschreden, vergezeld van dienstige opmerkingen omtrent mogelijkheden voor het risicobeheer;
  - c) een analyse van de chronische en acute risico's van bestrijdingsmiddelenresiduen voor de gezondheid van de consument;
  - d) een beoordeling van de blootstelling van de consument aan bestrijdingsmiddelenresiduen, die gebaseerd is op de onder a) bedoelde informatie, dan wel op enige andere beschikbare informatie, inclusief de uit hoofde van Richtlijn 96/23/EG voorgelegde verslagen.
3. Wanneer een lidstaat geen informatie heeft verstrekt overeenkomstig artikel 31, kan de Autoriteit beslissen bij het opstellen van het jaarverslag geen rekening te houden met de informatie betreffende die lidstaat.
4. De vorm van het jaarverslag kan worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure.
5. De Autoriteit legt het jaarverslag uiterlijk op de laatste dag van februari van elk jaar voor aan de Commissie.
6. In het jaarverslag kan een advies worden opgenomen over de bestrijdingsmiddelen die in toekomstige verslagen moeten worden bestreken.
7. De Autoriteit maakt het jaarverslag en eventuele opmerkingen van de Commissie of de betrokken lidstaat openbaar.

*Artikel 33***Indiening van het jaarverslag betreffende bestrijdingsmiddelenresiduen bij het comité**

De Commissie legt het jaarverslag betreffende bestrijdingsmiddelenresiduen onverwijld voor aan het in artikel 45, lid 1, genoemde comité, dat advies uitbrengt en aanbevelingen doet over eventuele maatregelen die moeten worden genomen naar aanleiding van in het verslag genoemde overtredingen met betrekking tot de in de bijlagen II en III opgenomen MRL's.

## AFDELING 5

**Sancties***Artikel 34***Sancties**

De lidstaten dienen regels vast te stellen met betrekking tot de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening, en alle nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat deze worden toegepast. De getroffen sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van deze regels en van alle wijzigingen daarvan.

## HOOFDSTUK VI

**NOODMAATREGELEN***Artikel 35***Noodmaatregelen**

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. De termijn waarover de Commissie beschikt om een besluit te nemen, wordt in het geval van verse producten beperkt tot zeven dagen.

## HOOFSTUK VII

**STEUNMAATREGELEN MET BETREKKING TOT GEHARMONISEERDE MRL'S VAN BESTRIJDINGSMIDDELEN***Artikel 36***Steenmaatregelen in verband met geharmoniseerde MRL's van bestrijdingsmiddelen**

1. Op communautair niveau worden steunmaatregelen in verband met geharmoniseerde MRL's van bestrijdingsmiddelen vastgesteld; dat systeem omvat:

- a) een geconsolideerd gegevensbestand voor communautaire wetgeving inzake MRL's van bestrijdingsmiddelenresiduen en voor het bekendmaken van dergelijke informatie;
- b) communautaire ringonderzoeken als bedoeld in artikel 28, lid 3;
- c) onderzoek en andere maatregelen ter voorbereiding en ontwikkeling van de wetgeving en de technische voorschriften inzake bestrijdingsmiddelenresiduen, die met name gericht zijn op ontwikkeling en toepassing van methoden ter evaluatie van samengevoegde, cumulatieve en elkaar versterkende gevolgen;
- d) onderzoek dat nodig is voor het ramen van de blootstelling van consumenten en dieren aan bestrijdingsmiddelenresiduen;
- e) onderzoek ter ondersteuning van controlelaboratoria waar de vastgestelde MRL's niet met analytische methoden gecontroleerd kunnen worden.

2. Eventuele uitvoeringsbepalingen betreffende de in lid 1 bedoelde maatregelen kunnen volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure worden vastgesteld.

*Artikel 37***Communautaire bijdrage aan de steunmaatregelen voor geharmoniseerde MRL's van bestrijdingsmiddelen**

1. De Gemeenschap kan een financiële bijdrage tot 100 % van de kosten voor de in artikel 36 bedoelde maatregelen verlenen.
2. De kredieten worden elk begrotingsjaar toegestaan in het kader van de begrotingsprocedure.

## HOOFDSTUK VIII

**COÖRDINATIE VAN AANVRAGEN INZAKE MRL'S***Artikel 38***Aanwijzing van nationale autoriteiten**

Elke lidstaat wijst een of meer nationale autoriteiten aan voor de coördinatie van de samenwerking met de Commissie, de Autoriteit, andere lidstaten, fabrikanten, producenten en telers in het kader van deze verordening. Wanneer een lidstaat meer dan één autoriteit aanwijst, deelt hij mee welke autoriteit als contactpunt fungeert.

De nationale autoriteiten kunnen taken delegeren aan andere organen.

Elke lidstaat deelt de Commissie en de Autoriteit de namen en de adressen mee van de aangewezen nationale autoriteiten.

*Artikel 39***Coördinatie door de Autoriteit van informatie over 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 lidstaten en de Commissie met betrekking tot MRL's, met name teneinde te voldoen aan de voorschriften van artikel 41.

*Artikel 40***Door de lidstaten te verstrekken informatie**

De lidstaten stellen de Autoriteit op haar verzoek in kennis van alle beschikbare informatie die nodig is voor de beoordeling van de veiligheid van MRL's.

*Artikel 41***Gegevensbestand van de Autoriteit inzake MRL's**

Onverminderd de in de communautaire en de nationale wetgeving 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 met betrekking tot de in de bijlagen II, III, IV en VII vermelde MRL's, werkzame stoffen en verwerkingsfactoren zijn opgenomen. Het bestand bevat met name gegevens inzake de evaluaties van voedselinname, de verwerkingsfactoren en de toxicologische eindpunten.

*Artikel 42***De lidstaten en retributies**

1. De lidstaten kunnen de kosten verbonden aan de opstelling, wijziging of schrapping van MRL's, of de kosten die verbonden zijn aan andere werkzaamheden uit hoofde van de verplichtingen van deze verordening, in de vorm van een retributie of vergoeding terugvorderen.
2. De lidstaten zien erop toe dat de in lid 1 bedoelde retributie of vergoeding:
  - a) op transparante wijze wordt vastgesteld; en
  - b) overeenkomt met de werkelijke kosten van het verrichte werk.

Zij kunnen voor de in lid 1 bedoelde werkzaamheden ook een tabel met forfaitaire, op de gemiddelde kosten gebaseerde vergoedingen vaststellen.

## HOOFDSTUK IX

## UITVOERING

*Artikel 43***Wetenschappelijk advies van de Autoriteit**

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

*Artikel 44***Procedure voor de aanneming van het advies van de Autoriteit**

1. Wanneer voor adviezen van de Autoriteit overeenkomstig deze verordening uitsluitend wetenschappelijke of technische werkzaamheden vereist zijn waarbij algemeen aanvaarde wetenschappelijke of technische beginselen worden toegepast, kunnen deze adviezen door de Autoriteit worden verstrekt zonder dat het wetenschappelijk comité of de wetenschappelijke panels bedoeld in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 178/2002 worden geraadpleegd, tenzij de Commissie of een lidstaat daartegen bezwaar maakt.

2. In de toepassingsregels overeenkomstig artikel 29, lid 6, onder a), van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt vermeld in welke gevallen lid 1 van dit artikel van toepassing is.

*Artikel 45***Comitologie**

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 („het comité”).

2. Wanneer 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 wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 46***Uitvoeringsmaatregelen**

Volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure en, in voorkomend geval, met inachtneming van het advies van de Autoriteit, kunnen worden vastgesteld of gewijzigd:

- a) uitvoeringsmaatregelen met het oog op de uniforme toepassing van deze verordening;
- b) de in artikel 23, artikel 29, lid 2, artikel 30, lid 2, artikel 31, lid 1, en artikel 32, lid 5, bedoelde gegevens;

- c) technische richtsnoeren als hulpmiddel bij de toepassing van deze verordening;
- d) uitvoeringsbepalingen inzake wetenschappelijke gegevens die vereist zijn voor de vaststelling van MRL's.

*Artikel 47*

### **Verslag over de uitvoering van deze verordening**

Binnen tien jaar na de inwerkingtreding van deze verordening dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de uitvoering ervan, zo nodig vergezeld van voorstellen.

HOOFDSTUK X

### **SLOTBEPALINGEN**

*Artikel 48*

### **Intrekking en aanpassing van de wetgeving**

1. De Richtlijnen 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG en 90/642/EEG worden bij dezen ingetrokken met ingang van de in artikel 50, tweede alinea, bedoelde datum.
2. Artikel 4, lid 1, onder f), van Richtlijn 91/414/EEG wordt vervangen door:

„f) De MRL's in de landbouwproducten die het voorwerp zijn van het in de toelating vermelde gebruik zijn, in voorkomend geval, vastgesteld of gewijzigd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005 (\*).

---

(\*) PB L 70 van 16.3.2005, blz. 10".

*Artikel 49*

### **Overgangsmaatregelen**

1. De voorschriften van hoofdstuk III zijn niet van toepassing op producten die vóór de in artikel 50, tweede alinea, bedoelde datum rechtmatig zijn geproduceerd of ingevoerd in de Gemeenschap.

Teneinde een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, kunnen evenwel volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure passende maatregelen met betrekking tot deze producten worden genomen.

2. Voorzover zulks nodig is om de producten op een normale wijze in de handel te brengen, te verwerken en te consumeren, mogen andere overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor de toepassing van bepaalde MRL's als bedoeld in de artikelen 15, 16, 21, 22 en 25.

Deze maatregelen, die niets afdoen aan de verplichting om voor een hoog niveau van consumentenbescherming te zorgen, worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde procedure.

*Artikel 50*

### **Inwerkingtreding**

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

De hoofdstukken II, III en V worden toegepast zes maanden na de bekendmaking van de laatste van de verordeningen tot vaststelling van de bijlagen I, II, III en IV.

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

Gedaan te Straatsburg, 23 februari 2005.

Voor het Europees Parlement

*De voorzitter*

J.P. BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

*De voorzitter*

N. SCHMIT