

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 396/2005

av den 23 februari 2005

om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37 och artikel 152.4. b,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker ⁽³⁾, rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål ⁽⁴⁾, rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung ⁽⁵⁾ och rådets direktiv 90/642/EEG av den

27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker ⁽⁶⁾ har flera gånger ändrats på väsentliga punkter. För klarhetens och enkelhetens skull bör de direktiven upphävas och ersättas av en enda rättsakt.

- (2) Denna förordning berör direkt folkhälsan och har betydelse för den inre marknadens funktion. Skillnader i de högsta nationella gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester kan utgöra ett hinder i handeln med de produkter som anges i bilaga I till fördraget och produkter som härrör från dessa mellan medlemsstaterna och i handeln mellan tredjeländer och gemenskapen. Med tanke på den fria rörligheten för varor, lika konkurrensvillkor i de olika medlemsstaterna samt för att garantera en hög konsumentskyddsnivå är det därför lämpligt att gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester (nedan kallade "gränsvärdena") för produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung fastställs på gemenskapsnivå, med beaktande av god jordbrukspraxis.

⁽¹⁾ EUT C 234, 30.9.2003, s. 33.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 20 april 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 19 juli 2004 (EUT C 25 E, 1.2.2005, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 15 december 2004 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 24 januari 2005.

⁽³⁾ EGT L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/61/EG (EUT L 127, 29.4.2004, s. 81).

⁽⁵⁾ EGT L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/61/EG.

⁽⁶⁾ EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/95/EG (EUT L 301, 28.9.2004, s. 42).

- att fastställa gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, eftersom de exakta kraven skall tillämpas samtidigt och på samma sätt i hela gemenskapen och följaktligen innebära en mer effektiv användning av de nationella resurserna.
- (4) Produktionen och konsumtionen av vegetabiliska och animaliska produkter har en mycket stor betydelse inom gemenskapen. Avkastningen från den vegetabiliska produktionen påverkas ständigt av skadliga organismer. Det är av yttersta vikt att växter och vegetabiliska produkter skyddas från dessa organismer, för att förhindra en minskning av avkastningen eller skador på dem samt för att upprätthålla både kvaliteten på de skördade produkterna och en hög nivå på jordbrukets produktivitet. Detta kan uppnås på olika sätt: med kemikaliefria metoder, till exempel resistent växtsorter, växelbruk, mekanisk ogrärensning och biologisk bekämpning, och med kemiska metoder, till exempel växtskyddsmedel.
- (5) Användning av verksamma ämnen i växtskyddsprodukter är en av de vanligaste metoderna för att skydda såväl växter som vegetabiliska produkter från verkningarna av skadliga organismer. En möjlig effekt av användningen av dessa växtskyddsprodukter kan emellertid vara resthalter i behandlade produkter, i djur som äter de behandlade produkterna och i honung som produceras av bin som exponeras för dessa ämnen. Enligt rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾ bör folkhälsan ges företräde framför växtskyddets intressen, varför det är nödvändigt att se till att sådana resthalter inte uppnår nivåer som innebär en oacceptabel risk för människor och, i förekommande fall, för djur. Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester bör fastställas på den lägsta nivå som med beaktande av god jordbrukspraxis kan uppnås för varje enskilt bekämpningsmedel för att skydda känsliga grupper, till exempel barn och foster.
- (6) Det är också viktigt att fortsätta att utveckla metoder för att beakta kumulativa och synergistiska effekter. Med tanke på att människor exponeras för kombinationer av verksamma ämnen som har kumulativa och eventuellt sammanlagda och synergistiska effekter på människors hälsa bör gränsvärden fastställas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽²⁾.
- (7) I direktiv 91/414/EEG föreskrivs att medlemsstaterna, då de utfärdar godkännanden, skall föreskriva att växtskyddsmedlen används på rätt sätt. En korrekt användning innefattar tillämpning av principerna om goda jordbruksmetoder och principerna för integrerad bekämpning. När gränsvärden för en godkänd användning av ett bekämpningsmedel som finns med i direktiv 91/414/EEG utgör en risk för konsumenten bör användningen revideras och resthalterna sänkas. Gemenskapen bör uppmuntra användningen av metoder eller produkter som leder till minskade risker och till att bekämpningsmedlen används i halter som är tillräckliga för en effektiv skadedjursbekämpning.
- (8) Ett antal verksamma ämnen är förbjudna enligt rådets direktiv 79/117/EEG av den 21 december 1978 om förbud mot att växtskyddsprodukter som innehåller vissa verksamma ämnen släpps ut på marknaden och används⁽³⁾. Samtidigt finns det flera andra verksamma ämnen som för närvarande inte är godkända enligt rådets direktiv 91/414/EEG. Sådana resthalter av verksamma ämnen i produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung som är resultatet av icke godkänd användning, miljöföroreningar eller användning i tredjeländer bör noggrant kontrolleras och övervakas.
- (9) De grundläggande bestämmelserna avseende livsmedel och foder återfinns i förordning (EG) nr 178/2002.
- (10) Utöver dessa grundläggande bestämmelser behövs det särskilda bestämmelser för att säkerställa att den inre marknaden och handeln med tredjeländer fungerar väl när det gäller färsk, bearbetad och/eller sammansatta vegetabiliska och animaliska produkter som är avsedda att användas som livsmedel eller foder och i vilka det kan finnas bekämpningsmedelsrester, och samtidigt skapa förutsättningar för en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och ta tillvara konsumenternas intressen. Sådana bestämmelser bör innefatta fastställande av särskilda gränsvärden för alla bekämpningsmedel som används i foder- och livsmedelsprodukter samt kvaliteten på de uppgifter som ligger till grund för dessa gränsvärden.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/99/EG (EUT L 309, 6.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽³⁾ EGT L 33, 8.2.1979, s. 36. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 (EUT L 158, 30.4.2004, s. 7. Rättelse i EUT L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (11) Trots att principerna i den allmänna livsmedelslagstiftningen i förordning (EG) nr 178/2002 endast gäller foder till livsmedelsproducerande djur, är det lämpligt att dessa principer även tillämpas på foder för djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion, eftersom det är svårt att särbehandla produkter som används till foder för djur som inte är avsedda för livsmedelsproduktion samt för att göra det lättare att övervaka efterlevnaden av den här förordningen. Den här förordningen bör dock inte hindra de tester som är nödvändiga för att utvärdera bekämpningsmedlen.
- (12) I direktiv 91/414/EEG fastställs grundläggande bestämmelser avseende användning och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel. I synnerhet bör användningen av dessa medel inte ha skadliga effekter på människor eller djur. Bekämpningsmedelsrester från användning av växtskyddsmedel kan ha skadliga effekter på konsumenternas hälsa. Det är därför lämpligt att fastställa bestämmelser för gränsvärdena för de produkter som är avsedda att användas som livsmedel, som är kopplade till godkännandet av användning av växtskyddsmedel enligt direktiv 91/414/EEG. På samma sätt behöver det direktivet anpassas för att ta hänsyn till gemenskapsförfarandet för fastställande av gränsvärden inom ramen för denna förordning. Enligt det direktivet kan en medlemsstat utses som rapportör för att utvärdera ett verksamhetsämne. Det är lämpligt att använda sakkunniga i den medlemsstaten vid tillämpningen av denna förordning.
- (13) Det är lämpligt att särskilda bestämmelser införs för kontrollen av bekämpningsmedelsrester för att komplettera gemenskapens allmänna bestämmelser om kontroll av livsmedel och foder.
- (14) Då frågan om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester är uppe till behandling bör man också beakta att få konsumenter är medvetna om riskerna med bekämpningsmedel. Det vore lämpligt att till fullo upplysa allmänheten om riskerna.
- (15) Medlemsstaterna bör undersöka möjligheten att offentliggöra namnen på företag vars produkter överskrider gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester.
- (16) Särskilda bestämmelser för djurfoder som även inbegriper saluföring och lagring av foder samt utfodring av djur finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽¹⁾. För vissa produkter går det inte att avgöra om de kommer att ingå i foder eller livsmedel. Halterna av bekämpningsmedelsrester i sådana produkter bör därför vara säkra att konsumeras både av människor och, i förekommande fall, av djur. Utöver de särskilda bestämmelserna om djurfoder bör följaktligen bestämmelserna i denna förordning tillämpas för de produkterna.
- (17) Det är nödvändigt att på gemenskapsnivå besluta vilka villkor som gäller för fastställande, kontroll och rapportering om kontroller av gränsvärden för produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung. Dessutom är det viktigt att medlemsstaterna använder sig av lämpliga sanktioner i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽²⁾.
- (18) Enligt direktiv 76/895/EEG får medlemsstaterna godkänna högre gränsvärden än de som för närvarande är godkända på gemenskapsnivå. Den möjligheten bör upphöra, eftersom den kan medföra handelshinder inom gemenskapen på den inre marknaden.
- (19) Fastställandet av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester innebär tidskrävande tekniska överväganden och innefattar en bedömning av möjliga risker för konsumenterna. Därför kan gränsvärden inte fastställas omedelbart för resthalter av bekämpningsmedel som omfattas av direktiv 76/895/EEG eller för bekämpningsmedel för vilka det inte har fastställts några gränsvärden på gemenskapsnivå.
- (20) Det är lämpligt att minimikraven för de uppgifter som skall användas för att fastställa gränsvärden för bekämpningsmedel utformas på gemenskapsnivå.
- (21) Under särskilda omständigheter och särskilt för icke godkända bekämpningsmedel som kan förekomma i miljön bör det vara tillåtet att använda övervakningsuppgifter när gränsvärden fastställs.
- (22) Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester bör övervakas fortlöpande och de angivna värdena bör ändras för att ta hänsyn till ny information och nya data. Gränsvärdena bör fastställas på en lägre nivå av analytisk bestämning om godkänd användning av växtskyddsprodukter inte ger spårbara halter av bekämpningsmedelsrester. Om användning av bekämpningsmedel inte är godkänd på gemenskapsnivå bör gränsvärden fastställas på en lämpligt låg nivå för att skydda konsumenten från intag av icke godkända eller för höga nivåer av bekämpningsmedelsrester. För att underlätta kontrollen

⁽¹⁾ EGT L 140, 30.5.2002, s. 10. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2003/100/EG (EUT L 285, 1.11.2003, s. 33).

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

- av bekämpningsmedelsrester är det nödvändigt att fastställa ett standardiserat värde för sådana bekämpningsmedelsrester i de produkter eller produktgrupper som anges i bilaga I, för vilka inget gränsvärde har fastställts enligt bilagorna II eller III, såvida inte det verksamma ämnet i fråga återfinns i bilaga IV. Det är lämpligt att fastställa det standardiserade värdet till 0,01 mg/kg och ge möjlighet att fastställa ett annat värde för de verksamma ämnen som omfattas av bilaga V med beaktande av de rutinmässiga analytiska metoder som finns tillgängliga och/eller konsumentskyddet.
- (23) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs förfaranden för nödgärder när det gäller livsmedel och foder med ursprung i gemenskapen eller som importerats från ett tredjeland. Enligt dessa förfaranden har kommissionen möjlighet att besluta om sådana åtgärder i situationer där livsmedel sannolikt innebär en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön eller i fall där risken inte kan begränsas genom de åtgärder som vidtas av medlemsstaten eller medlemsstaterna i fråga. Det är lämpligt att dessa åtgärder och deras effekter på människor och, i förekommande fall, på djur bedöms av myndigheten.
- (24) Konsumenternas livstidsexponering, och ibland akuta exponering, för bekämpningsmedelsrester genom livsmedelsprodukter bör utvärderas i enlighet med gemenskapens förfaranden och praxis, med beaktande av Världshälsoorganisationens riktlinjer.
- (25) Gemenskapens handelspartner bör konsulteras genom Världshälsoorganisationen om de föreslagna gränsvärdena och deras iakttagelser bör beaktas innan gränsvärdena antas. De gränsvärden som Codex Alimentarius-kommissionen har fastställt på internationell nivå bör också beaktas när gemenskapens gränsvärden fastställs, liksom motsvarande god jordbrukspraxis.
- (26) För foder och livsmedel som produceras utanför gemenskapen kan annan jordbrukspraxis för växtskyddsmedel tillämpas legalt, vilket kan få till följd att halterna av bekämpningsmedelsrester skiljer sig från de halter som uppstår av de användningar som är tillåtna i gemenskapen. Därför bör det för importerade produkter fastställas gränsvärden som tar hänsyn till dessa användningar och resthalter, förutsatt att produkternas säkerhet kan påvisas enligt samma kriterier som för inhemska produkter.
- (27) Det är nödvändigt att myndigheten bedömer ansökningar om fastställande av gränsvärden och utvärderingsrapporterna från medlemsstaterna och då beaktar samtliga giftverkningar – exempelvis immunotoxicitet, endokrinstörande effekter och fosterskadande effekter – för att kunna bedöma riskerna för konsumenterna och, i förekommande fall, för djuren.
- (28) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelser av denna förordning och se till att de genomförs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (29) Utvecklingen av ett harmoniserat system för gränsvärden inom gemenskapen innebär att det måste utarbetas riktlinjer, databaser och annan verksamhet med de kostnader som detta innebär. Det är lämpligt att gemenskapen i vissa fall bidrar till dessa kostnader.
- (30) Det är god administrativ sed och tekniskt önskvärt att samordna tidpunkten för besluten om gränsvärden för verksamma ämnen med de beslut som fattas för dessa ämnen enligt direktiv 91/414/EEG. För många ämnen för vilka det ännu inte har fastställts några gränsvärden för gemenskapen kommer det inte att fattas några beslut enligt det direktivet innan denna förordning träder i kraft.
- (31) Det är således nödvändigt att särbestämmelser antas om tillfälliga, men obligatoriska och harmoniserade, gränsvärden i syfte att efter hand fastställa gränsvärden allteftersom beslut fattas om enskilda verksamma ämnen som en del av utvärderingarna enligt direktiv 91/414/EEG. Sådana tillfälliga harmoniserade gränsvärden bör framför allt utgå från de gällande nationella gränsvärden som medlemsstaterna fastställt och bör respektera de nationella bestämmelser enligt vilka de fastställdes, förutsatt att gränsvärdena inte innebär någon oacceptabel risk för konsumenterna.
- (32) Efter införandet av befintliga verksamma ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall medlemsstaterna på nytt utvärdera varje växtskyddsprodukt som innehåller dessa verksamma ämnen senast fyra år efter införandet. Dessa gränsvärden bör bibehållas under en period om upp till och med fyra år för att ge kontinuitet åt godkännandena och efter avslutad utvärdering bör de göras definitiva om de stöds av underlag som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG, eller åsätts ett standardiserat värde om de saknar sådant stöd.
- (33) I denna förordning fastställs gränsvärden för kontroll av bekämpningsmedelsrester i foder och livsmedel. Medlemsstaterna bör därför inrätta nationella program för att kontrollera sådana rester. Resultaten av de nationella kontrollprogrammen bör översändas till kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater samt ingå i gemenskapens årsrapport.
- (34) För att säkra adekvat information till konsumenterna bör medlemsstaterna i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 varje år offentliggöra resultaten av den nationella övervakningen av bekämpningsmedelsrester på Internet, med alla därtill hörande enskilda uppgifter, bland annat insamlingsplatsen och namn på återförsäljare, grossister och/eller producenter.

(35) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.

(36) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det nödvändigt och lämpligt att fastställa bestämmelser om gränsvärden för produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung för att uppnå de grundläggande målen att underlätta handeln samtidigt som konsumenterna skyddas. Denna förordning går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen i enlighet med artikel 5 tredje stycket i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, RÄCKVIDD OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs harmoniserade gemenskapsbestämmelser om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung i enlighet med de allmänna principerna i förordning (EG) nr 178/2002, i synnerhet behovet av att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå.

Artikel 2

Räckvidd

1. Denna förordning skall tillämpas på produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, eller delar därav, som omfattas av bilaga I, som är avsedda att användas som färska, bearbetade och/eller sammansatta livsmedel eller foder och i eller på vilka det kan förekomma bekämpningsmedelsrester.

2. Denna förordning skall inte tillämpas på de produkter som omfattas av bilaga I om det på ett betryggande sätt kan fastställas att de är avsedda

- a) för tillverkning av andra produkter än livsmedel eller foder,
- b) för sådd eller plantering, eller
- c) för verksamhet som är tillåten enligt nationell lag för testning av verksamma ämnen.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

3. De gränsvärden som fastställs för bekämpningsmedelsrester i enlighet med denna förordning skall inte tillämpas på sådana produkter som omfattas av bilaga I, som är avsedda för export till ett tredjeland och som behandlats före exporten, om det på betryggande sätt har fastställts att det mottagande tredjelandet kräver eller godkänner denna särskilda behandling för att hindra att skadegörare kommer in på dess territorium.

4. Denna förordning skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiven 98/8/EG ⁽²⁾ och 2002/32/EG samt förordning (EEG) nr 2377/90 ⁽³⁾.

Artikel 3

Definitioner

1. Vid tillämpningen av denna förordning skall definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002 och definitionerna i artikel 2.1 och 2.4 i direktiv 91/414/EEG gälla.

2. Följande definitioner skall också gälla:

- a) *god jordbrukspraxis (GAP)*: den nationellt rekommenderade, godkända eller registrerade säkra användningen av växtskyddsmedel under verkliga förhållanden i alla led vid produktion, lagring, transport, distribution och bearbetning av livsmedel och foder. God jordbrukspraxis innebär också att principerna för integrerad skadedjursbekämpning i en given klimatzon tillämpas i enlighet med direktiv 91/414/EEG samt att minsta möjliga mängd bekämpningsmedel används och att gränsvärden/tillfälliga gränsvärden fastställs på den lägsta nivå som behövs för att den önskade effekten skall uppnås.
- b) *kritisk GAP*: den GAP som ger upphov till den högsta godtagbara halten av bekämpningsmedelsrester hos en behandlad gröda och som utgör grunden för fastställande av gränsvärdet om det finns mer än en GAP för en kombination av verksamt ämne/produkt.
- c) *bekämpningsmedelsrester*: rester, inklusive verksamma ämnen, deras metaboliter och/eller produkter som härrör från deras nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av verksamma ämnen, som för närvarande används eller

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1). Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1). Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1875/2004 (EUT L 326, 29.10.2004, s. 19).

tidigare använts i växtskyddsmedel enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 91/414/EEG och som finns i eller på de produkter som omfattas av bilaga I till den här förordningen, inklusive i synnerhet rester som kan uppstå till följd av användning i växtskydd, veterinärmedicin eller som biocid.

- d) *gränsvärde för bekämpningsmedelsrester (gränsvärde)*: den övre lagliga gränsen för halten av bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel eller foder, fastställd i enlighet med denna förordning och på basis av god jordbrukspraxis samt den lägsta möjliga exponering av konsumenter som krävs för att känsliga konsumenter skall skyddas.
- e) *CXL*: ett gränsvärde som fastställts av Codex Alimentarius-kommissionen.
- f) *bestämningsgräns (LOD)*: den lägsta validerade halt som kan kvantifieras och rapporteras i samband med rutinövervakning med validerade kontrollmetoder.
- g) *importtolerans*: ett gränsvärde som fastställs för importerade produkter i syfte att täcka behoven inom den internationella handeln om
 - användningen av det verksamma ämnet i ett växtskyddsmedel på en viss produkt inte är godkänd i gemenskapen av andra skäl än folkhälsoskäl för den specifika produkten och den specifika användningen, eller
 - det är lämpligt med en annan halt på grund av att det befintliga gemenskapsgränsvärdet fastställts av andra skäl än folkhälsoskäl för den specifika produkten och den specifika användningen.
- h) *kvalifikationsprovning*: ett jämförande test där flera laboratorier utför analyser av identiska prover så att en kvalitetsutvärdering kan göras av den analys som utförs i vart och ett av laboratorierna.
- i) *akut referensdos*: den uppskattade mängd ämne i livsmedel uttryckt på grundval av kroppsvikt som enligt uppgifter som erhållits genom relevanta undersökningar och med hänsyn tagen till känsliga befolkningsgrupper (till exempel barn och foster) kan intas under kort tid, vanligen under en dag utan uppskattbar risk för konsumenten.
- j) *acceptabelt dagligt intag*: den uppskattade mängd ämne i livsmedel uttryckt på grundval av kroppsvikt, som kan intas dagligen under en livstid utan uppskattbar risk för någon konsument på grundval av alla kända fakta vid den tidpunkt utvärderingen skedde, med hänsyn tagen till känsliga befolkningsgrupper (till exempel barn och foster).

Artikel 4

Förteckning över produktgrupper för vilka harmoniserade gränsvärden skall tillämpas

1. De produkter, produktgrupper och/eller delar av produkter som avses i artikel 2.1 och för vilka harmoniserade gränsvärden skall tillämpas, skall fastställas och omfattas av bilaga I i enlighet med förfarandet i artikel 45.2. Bilaga I skall innefatta alla produkter för vilka det finns fastställda gränsvärden samt övriga produkter för vilka det är lämpligt att tillämpa harmoniserade gränsvärden, särskilt med hänsyn till deras betydelse i konsumenternas kost eller i handeln. Produkterna skall indelas i grupper på ett sådant sätt att gränsvärden i möjligaste mån kan fastställas för en grupp av liknande eller besläktade produkter.

2. Bilaga I skall fastställas för första gången inom tre månader från denna förordnings ikraftträdande och skall vid behov revideras, särskilt på begäran av en medlemsstat.

Artikel 5

Upprättande av en förteckning över verksamma ämnen för vilka det inte krävs några gränsvärden

1. Verksamma ämnen i växtskyddsmedel som utvärderats enligt direktiv 91/414/EEG och för vilka det inte krävs några gränsvärden, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 i denna förordning och förtecknas i bilaga IV, med beaktande av användningarna av dessa verksamma ämnen samt de frågor som avses i artikel 14.2 a, c och d i denna förordning.

2. Bilaga IV skall fastställas för första gången inom 12 månader från denna förordnings ikraftträdande.

KAPITEL II

FÖRFARANDE FÖR ANSÖKNINGAR OM GRÄNSVÄRDEN

AVSNITT 1

Inlämning av ansökningar om gränsvärden

Artikel 6

Ansökningar

1. Om en medlemsstat planerar att bevilja godkännande eller tillfälligt godkännande av användningen av ett växtskyddsmedel i enlighet med direktiv 91/414/EEG, skall medlemsstaten överväga om ett befintligt gränsvärde i bilaga II eller III till denna förordning till följd av den användningen behöver ändras, om det är nödvändigt att fastställa ett nytt gränsvärde eller om det verksamma ämnet skall tas upp i bilaga IV. Vid behov skall medlemsstaten kräva att den som ansöker om godkännandet skall lämna in en ansökan enligt artikel 7.

2. Alla parter som på lämpligt sätt kan styrka att de har ett berättigat intresse av hälsofrågor, inklusive frivilligorganisationer samt kommersiellt berörda parter såsom tillverkare, odlare, importörer och producenter av de produkter som omfattas av bilaga I får också lämna in en ansökan till en medlemsstat enligt artikel 7.

3. Om en medlemsstat anser att det är nödvändigt att fastställa, ändra eller stryka ett gränsvärde får den medlemsstaten också ställa samman och utvärdera en ansökan om fastställande, ändring eller strykning av gränsvärdet enligt artikel 7.

4. Ansökningar om importtoleranser skall lämnas till de rapporterande medlemsstater som utsetts enligt direktiv 91/414/EEG eller, om ingen sådan rapportör har utsetts, till de medlemsstater som utsetts av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 i denna förordning på begäran av den sökande. Sådana ansökningar skall göras enligt artikel 7 i denna förordning.

Artikel 7

Krav beträffande ansökningar om gränsvärden

1. Sökanden skall i sin ansökan om gränsvärden ha med följande uppgifter och handlingar:

- a) Sökandens namn och adress.
- b) En presentation av ansökningshandlingarna med
 - i) en sammanfattning av ansökan,
 - ii) de viktigaste sakargumenten,
 - iii) en förteckning över dokumentationen,
 - iv) en kopia av relevant GAP för den specifika användningen av det verksamma ämnet.
- c) En omfattande översikt över relevanta farhågor som uttryckts i den vetenskapliga litteraturen om växtskyddsprodukten och/eller resthalter av den.
- d) Uppgifterna i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG om dokumentationskrav för fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedel samt, i förekommande fall, toxikologiska uppgifter och uppgifter om metoder för rutinanalyser för användning i kontrollaboratorier samt uppgifter om djurs och växters ämnesomsättning.

Om uppgifterna i fråga redan är allmänt tillgängliga, särskilt om ett verksamt ämne redan har utvärderats enligt direktiv 91/414/EEG eller om det finns ett CXL och dessa uppgifter läggs fram av den sökande, får en medlemsstat även använda denna information vid utvärdering av en ansökan. I sådana fall skall utvärderingsrapporten innehålla en motivering till att sådana uppgifter används eller inte används.

2. Den utvärderande medlemsstaten får i förekommande fall begära att sökanden tillhandahåller kompletterande uppgifter utöver dem som krävs enligt punkt 1 inom en tidsfrist som fastställs av medlemsstaten. Denna tidsfrist får inte under några omständigheter överskrida två år.

Artikel 8

Utvärdering av ansökningar

1. En medlemsstat till vilken en ansökan som uppfyller kraven i artikel 7 har lämnats i enlighet med artikel 6 skall omedelbart vidarebefordra en kopia till myndigheten och kommissionen samt utan otillbörligt dröjsmål utarbeta en utvärderingsrapport.

2. Ansökningar skall utvärderas i enlighet med de relevanta bestämmelserna i de enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG eller särskilda utvärderingsprinciper som skall fastställas genom en kommissionsförordning i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 i denna förordning.

3. Med avvikelse från punkt 1 och genom överenskommelse mellan de berörda medlemsstaterna får utvärderingen av ansökan genomföras av den rapporterande medlemsstat som utsetts enligt direktiv 91/414/EEG för det verksamma ämnet.

4. När en medlemsstat stöter på svårigheter vid utvärdering av en ansökan eller för att undvika dubbelarbete får det i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 beslutas vilken medlemsstat som skall utvärdera särskilda ansökningar.

Artikel 9

Överlämnande av utvärderade ansökningar till kommissionen och myndigheten

1. Sedan utvärderingsrapporten färdigställt skall medlemsstaten vidarebefordra den till kommissionen. Kommissionen skall utan dröjsmål informera medlemsstaterna och vidarebefordra ansökan, utvärderingsrapporten och underlaget till myndigheten.

2. Myndigheten skall utan dröjsmål skriftligen bekräfta till sökanden, den utvärderande medlemsstaten och kommissionen att den mottagit ansökan. I bekräftelsen skall datum anges för mottagandet av ansökan och de åtföljande handlingarna.

AVSNITT 2

Artikel 12

Myndighetens behandling av ansökningar om gränsvärden

Artikel 10

Myndighetens yttrande om ansökningar om gränsvärden

1. Myndigheten skall bedöma ansökningarna och utvärderingsrapporterna och lämna ett motiverat yttrande särskilt om de risker för konsumenten, och i förekommande fall för djur, som är förknippade med fastställande, ändring eller strykning av ett gränsvärde. Ytrandet skall innefatta

- a) en bedömning om huruvida den analytiska metoden för rutinövervakning som föreslås i ansökan är lämplig för den kontroll som avses,
- b) den bestämningsgräns som kan förutses för kombinationen bekämpningsmedel-produkt,
- c) en bedömning av riskerna för att det acceptabla dagliga intaget eller den akuta referensdosen överskrider till följd av att gränsvärdet ändras; bidraget till intaget som beror på resten i den produkt för vilken gränsvärdet begärdes,
- d) eventuella andra faktorer som är relevanta för riskbedömningen.

2. Myndigheten skall översända sitt motiverade yttrande till sökanden, kommissionen och medlemsstaterna. I det motiverade yttrandet skall grunden för varje slutsats tydligt anges.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 39 i förordning (EG) nr 178/2002 skall myndigheten offentliggöra sitt motiverade yttrande.

Artikel 11

Tidsfrister för myndighetens yttrande om ansökningar om gränsvärden

1. Myndigheten skall lämna sitt motiverade yttrande i enlighet med artikel 10 så snart som möjligt och senast inom tre månader från det datum då ansökan mottagits.

I undantagsfall då mer ingående utvärderingar måste göras får den tidsfrist som fastställs i första stycket förlängas till upp till sex månader från det datum då den giltiga ansökan mottagits.

2. Om myndigheten begär kompletterande uppgifter skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 upphöra att löpa till dess uppgifterna har inkommit. Sådana uppskov skall underställas artikel 13.

Myndighetens utvärdering av befintliga gränsvärden

1. Myndigheten skall, inom 12 månader från det datum då ett verksamt ämne antingen tas upp eller inte tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG efter denna förordnings ikraftträdande, till kommissionen och medlemsstaterna överlämna ett motiverat yttrande, baserat framför allt på den relevanta utvärderingsrapport som utarbetats enligt direktiv 91/414/EEG, om

- a) befintliga gränsvärden för det verksamma ämnet enligt bilaga II eller III till denna förordning,
- b) behovet av att fastställa nya gränsvärden för det verksamma ämnet, eller av att införa det i bilaga IV till denna förordning,
- c) särskilda bearbetningsfaktorer enligt artikel 20.2 i denna förordning som kan behövas för det verksamma ämnet,
- d) gränsvärden som kommissionen kan överväga att införa i bilaga II och/eller bilaga III till denna förordning samt gränsvärden som kan strykas när det gäller det verksamma ämnet.

2. När det gäller ämnen som införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG innan denna förordning träder i kraft skall det motiverade yttrande som avses i punkt 1 i den här artikeln avges inom 12 månader från denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 13

Administrativ granskning

Beslut eller underlåtenhet att handla i kraft av de befogenheter som myndigheten fått genom denna förordning får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

För detta syfte skall en begäran överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om handlingen eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att myndigheten inom en fastställd tidsfrist drar tillbaka sitt beslut eller åtgärdar sin underlåtenhet att handla.

AVSNITT 3

Fastställande, ändring eller strykning av gränsvärden**Artikel 14****Beslut om ansökningar om gränsvärden**

1. Efter mottagande av myndighetens yttrande och med beaktande av det yttrandet skall en förordning om fastställande, ändring eller strykning av ett gränsvärde eller ett beslut om avslag på ansökan utarbetas av kommissionen utan dröjsmål och senast inom tre månader samt överlämnas för antagande i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

2. I fråga om de akter som avses i punkt 1 skall hänsyn tas till följande:

- a) Tillgängliga vetenskapliga och tekniska rön.
- b) Möjlig förekomst av bekämpningsmedelsrester från andra källor än nuvarande användning av verksamma ämnen som växtskyddsmedel och deras kumulativa och synergistiska effekter, om det finns metoder för att utvärdera dessa.
- c) Resultat av en bedömning av potentiella risker för konsumenter med stort intag och för känsliga konsumenter och, i förekommande fall, för djur.
- d) Resultat av utvärderingar och beslut om att ändra användning av växtskyddsmedel.
- e) Ett CXL eller en GAP som tillämpas i ett tredjeland för laglig användning av ett verksamt ämne i det landet.
- f) Andra legitima faktorer av relevans för ärendet i fråga.

3. Kommissionen får när som helst begära kompletterande uppgifter från sökanden eller från myndigheten. Kommissionen skall göra all ytterligare information som den mottagit tillgänglig för medlemsstaterna och myndigheten.

Artikel 15**Införande av nya eller ändrade gränsvärden i bilagorna II och III**

1. I den förordning som avses i artikel 14.1 skall
 - a) nya eller ändrade gränsvärden fastställas och dessa skall förtecknas i bilaga II till denna förordning, om de verksamma ämnena har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, eller
 - b) tillfälliga gränsvärden fastställas eller ändras samt förtecknas i bilaga III till denna förordning, om de verksamma ämnena inte har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och inte införts i bilaga II till denna förordning, eller

- c) i de fall som nämns i artikel 16, tillfälliga gränsvärden fastställas samt förtecknas i bilaga III till denna förordning.

2. Om ett tillfälligt gränsvärde fastställs enligt punkt 1 b skall det strykas från bilaga III genom en förordning ett år efter det datum då det verksamma ämnet antingen införs eller inte införs i bilaga I till direktiv 91/414/EEG i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 i denna förordning. Det får emellertid bibehållas under ytterligare ett år i avvaktan på bekräftelse av att eventuella nödvändiga vetenskapliga studier till stöd för en ansökan om fastställande av gränsvärde har inletts, om en eller flera medlemsstater begär det. I de fall då en sådan bekräftelse ges skall det tillfälliga gränsvärdet bibehållas under ytterligare två år, förutsatt att inga oacceptabla säkerhetsrisker för konsumenten har fastställts.

Artikel 16**Förfarande för fastställande av tillfälliga gränsvärden under vissa omständigheter**

1. Genom den förordning som avses i artikel 14.1 kan det även fastställas ett tillfälligt gränsvärde som skall införas i bilaga III under följande omständigheter:

- a) I exceptionella fall, särskilt när bekämpningsmedelsrester kan förekomma till följd av miljöföroreningar eller andra föroreningar eller på grund av användning av växtskyddsmedel enligt artikel 8.4 i direktiv 91/414/EEG.
- b) Om produkterna i fråga utgör en liten del av konsumenternas kost och heller inte utgör något större inslag i kosten hos mindre befolkningsgrupper i fråga eller, i förekommande fall, av djurens föda.
- c) För honung.
- d) För örtteer.
- e) När viktiga användningsområden för växtskyddsmedel har fastställts i ett beslut om att inte ta med eller att stryka ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- f) Om inga nya produkter, produktgrupper och/eller delar av produkter har inbegripits i bilaga I och en eller flera medlemsstater begär det, för att alla eventuella nödvändiga vetenskapliga studier till stöd för en ansökan om fastställande av gränsvärde skall kunna genomföras och utvärderas, förutsatt att inga oacceptabla säkerhetsrisker för konsumenterna har fastställts.

2. Införandet av tillfälliga gränsvärden enligt punkt 1 skall grunda sig på myndighetens yttrande, övervakningsuppgifter och en bedömning som visar att det inte finns några oacceptabla risker för konsumenter eller djur.

Den fortsatta giltigheten hos de tillfälliga gränsvärden som avses i punkt 1 a, b, c och d skall bedömas på nytt minst vart tionde år och de skall om så är lämpligt ändras eller strykas.

De gränsvärden som avses i punkt 1 e skall bedömas på nytt vid utgången av den period för vilken det viktiga användningsområdet godkännts. De gränsvärden som avses i punkt 1 f skall bedömas på nytt när de vetenskapliga studierna har genomförts och utvärderats, dock senast fyra år efter det att de införts i bilaga III.

Artikel 17

Ändringar av gränsvärden till följd av att godkännanden av växtskyddsmedel återkallats

Ändringar av bilagorna II eller III som är nödvändiga för att stryka ett gränsvärde efter det att ett befintligt godkännande för ett växtskyddsmedel återkallats får antas utan att det begärs något yttrande från myndigheten.

KAPITEL III

GRÄNSVÄRDEN FÖR PRODUKTER AV VEGETABILISKT OCH ANIMALISKT URSPRUNG

Artikel 18

Efterlevnad av gränsvärden

1. De produkter som omfattas av bilaga I får från och med den tidpunkt de släpps ut på marknaden som livsmedel eller foder eller ges som foder till djur inte innehålla bekämpningsmedelsrester som överskrider

a) de gränsvärden för produkterna i fråga som fastställs i bilagorna II och III,

b) 0,01 mg/kg för de produkter för vilka det inte fastställs några specifika gränsvärden i bilaga II eller III, eller för verksamma ämnen som inte finns förtecknade i bilaga IV, om inte andra standardvärden fastställs för ett verksamt ämne i enlighet med förfarandet i artikel 45.2, med beaktande av de rutinmässiga analysmetoder som finns tillgängliga. Sådana standardvärden skall förtecknas i bilaga V.

2. Medlemsstaterna får inte förbjuda eller förhindra att de produkter som omfattas av bilaga I släpps ut på marknaden eller ges som foder till livsmedelsproducerande djur på deras territorier med motiveringen att de innehåller bekämpningsmedelsrester, förutsatt att

a) produkterna uppfyller bestämmelserna i punkt 1 och artikel 20, eller

b) det verksamma ämnet finns förtecknat i bilaga IV.

3. Med avvikelse från punkt 1 får medlemsstaterna vid behandling efter skörd med rökningssmedel på sitt eget territorium tillåta halter av bekämpningsmedelsrester av ett verksamt ämne som överskrider gränsvärdena i bilagorna II och III för en produkt som omfattas av bilaga I om dessa kombinationer av verksamt ämne/produkt finns förtecknade i bilaga VII under förutsättning att

a) dessa produkter inte är avsedda för omedelbar konsumtion,

b) lämpliga kontroller finns för att garantera att produkterna, om de levereras direkt till slutanvändaren eller konsumenten, inte kan göras tillgängliga för dessa förrän bekämpningsmedelsresterna inte längre överskrider de gränsvärden som finns specificerade i bilaga II eller III,

c) de övriga medlemsstaterna och kommissionen har informerats om de vidtagna åtgärderna.

De kombinationer av verksamt ämne/produkt som förtecknas i bilaga VII skall definieras i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

4. Under särskilda omständigheter och framför allt vid användning av växtskyddsmedel i enlighet med artikel 8.4 i direktiv 91/414/EEG eller för att fullgöra skyldigheter enligt direktiv 2000/29/EG⁽¹⁾, får en medlemsstat godkänna att behandlade livsmedel eller foder som inte uppfyller villkoren i punkt 1 släpps ut på marknaden och/eller ges som foder till djur på dess territorium, förutsatt att sådana livsmedel eller foder inte innebär en oacceptabel risk. Övriga medlemsstater, kommissionen och myndigheten skall omedelbart underrättas om sådana godkännanden tillsammans med en lämplig riskbedömning för närmare överväganden utan onödiga förseningar i enlighet med förfarandet i artikel 45.2, så att ett tillfälligt gränsvärde kan fastställas för en angiven period eller eventuella andra nödvändiga åtgärder kan vidtas med avseende på sådana produkter.

Artikel 19

Förbud rörande bearbetade och/eller sammansatta produkter

Det skall vara förbjudet att i utspädningssyfte bearbeta och/eller blanda de produkter som omfattas av bilaga I som inte uppfyller bestämmelserna i artikel 18.1 eller artikel 20 med samma eller andra slags produkter i syfte att släppa ut dem på marknaden som livsmedel eller foder eller att ge dem som foder till djur.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 2000/29/EG av den 8 maj 2000 om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter och växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen (EGT L 169, 10.7.2000, s. 1). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 882/2004.

Artikel 20

Gränsvärden för bearbetade och/eller sammansatta produkter

1. Om det inte fastställs några gränsvärden i bilaga II eller III för bearbetade och/eller sammansatta livsmedel eller foder skall de gränsvärden tillämpas som anges i artikel 18.1 för den relevanta produkt som omfattas av bilaga I, med beaktande av ändringar av halterna av bekämpningsmedelsrester som orsakas av bearbetningen och/eller blandningen.

2. Särskilda koncentrations- eller utspädningsfaktorer för vissa bearbetnings- och/eller blandningsförfaranden eller vissa bearbetade och/eller sammansatta produkter får införas i förteckningen i bilaga VI i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

KAPITEL IV

SÄRSKILDA BESTÄMMELSER OM INFÖRLIVANDET AV BEFINTLIGA GRÄNSVÄRDEN I DENNA FÖRORDNING

Artikel 21

Första fastställande av gränsvärden

1. Gränsvärden för de produkter som omfattas av bilaga I skall först fastställas och förtecknas i bilaga II i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 och inbegripa de gränsvärden som fastställs i direktiven 86/362/EEG, 86/363/EEG och 90/642/EEG, med beaktande av kriterierna i artikel 14.2 i denna förordning.

2. Bilaga II skall upprättas inom 12 månader från denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 22

Första fastställande av tillfälliga gränsvärden

1. Tillfälliga gränsvärden för verksamma ämnen för vilka det ännu inte har fattats något beslut om huruvida de skall införas eller inte införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall först fastställas och förtecknas i bilaga III, om de inte redan finns förtecknade i bilaga II, i enlighet med förfarandet i artikel 45.2, med beaktande av uppgifterna från medlemsstaterna, i förekommande fall till det motiverade yttrandet enligt artikel 24, till de faktorer som avses i artikel 14.2 och till följande gränsvärden:

a) återstående gränsvärden i bilagan till direktiv 76/895/EEG, och

b) hittills icke-harmoniserade nationella gränsvärden.

2. Bilaga III skall upprättas inom 12 månader från denna förordnings ikraftträdande i enlighet med artiklarna 23, 24 och 25.

Artikel 23

Information från medlemsstaterna om nationella gränsvärden

Om ett verksamt ämne ännu inte ingår i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och om en medlemsstat senast dagen för ikraftträdandet av bilaga I till denna förordning har fastställt ett nationellt gränsvärde för detta verksamma ämne för en produkt som omfattas av bilaga I till denna förordning, eller har beslutat att det inte krävs något gränsvärde för detta verksamma ämne, skall medlemsstaten i fråga i det format och vid den tidpunkt som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 underrätta kommissionen om det nationella gränsvärdet, eller om det faktum att det inte krävs något gränsvärde för ett verksamt ämne samt vid behov och på begäran av kommissionen om följande:

a) God jordbrukspraxis (GAP).

b) Kortfattade uppgifter, om sådana finns tillgängliga, om övervakade försök och/eller övervakningsuppgifter om den kritiska GAP som tillämpas i medlemsstaten.

c) Det acceptabla dagliga intag och, i förekommande fall, den akuta referensdos som använts för den nationella riskbedömningen samt resultatet av bedömningen.

Artikel 24

Myndighetens yttrande om de uppgifter som ligger till grund för de nationella gränsvärdena

1. Myndigheten skall lämna ett motiverat yttrande till kommissionen om eventuella risker för konsumenternas hälsa på grund av

a) tillfälliga gränsvärden som kan komma att ingå i bilaga III,

b) verksamma ämnen som kan komma att ingå i bilaga IV.

2. När myndigheten utarbetar det motiverade yttrande som avses i punkt 1 skall den ta hänsyn till tillgängliga vetenskapliga och tekniska rön, och särskilt information från medlemsstaterna i enlighet med kraven i artikel 23.

Artikel 25

Fastställande av tillfälliga gränsvärden

Med beaktande av myndighetens yttrande, om ett sådant yttrande behövs, får tillfälliga gränsvärden för verksamma ämnen som avses i artikel 23 fastställas och förtecknas i bilaga III i enlighet med artikel 22.1 eller det verksamma ämnet i förekommande fall införas i bilaga IV i enlighet med artikel 5.1. Tillfälliga gränsvärden skall fastställas på den lägsta nivå som kan uppnås i alla medlemsstater på basis av god jordbrukspraxis.

KAPITEL V

OFFENTLIG KONTROLL, RAPPORTER OCH SANKTIONER

AVSNITT 1

Offentlig kontroll av gränsvärden

Artikel 26

Offentlig kontroll

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 96/23/EG ⁽¹⁾ skall medlemsstaterna genomföra offentlig kontroll av bekämpningsmedelsrester för att se till att denna förordning följs, i enlighet med relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen rörande offentlig kontroll av livsmedel och djurfoder.

2. Sådana kontroller av bekämpningsmedelsrester skall särskilt bestå av provtagning och efterföljande analyser av proverna och identifiering av de bekämpningsmedel som förekommer och resthalterna av dessa. Sådana kontroller skall även ske där konsumenterna tillhandahålls varan.

Artikel 27

Provtagning

1. Varje medlemsstat skall ta ett tillräckligt antal och urval av prover för att säkerställa att resultaten är representativa för marknaden, med beaktande av resultaten av tidigare kontrollprogram. Dessa prover skall tas så nära den plats där varan tillhandahålls som möjligt för att eventuella verkställighetsåtgärder skall kunna vidtas.

2. De provtagningsmetoder som behövs för att utföra sådan kontroll av bekämpningsmedelsrester i produkter, utöver dem som anges i direktiv 2002/63/EG ⁽²⁾, skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 i denna förordning.

Artikel 28

Analysmetoder

1. Metoderna för analys av bekämpningsmedelsrester skall uppfylla kriterierna i relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen rörande offentlig kontroll av livsmedel och djurfoder.

2. Tekniska riktlinjer som behandlar specifika kriterier för validering och kvalitetskontrollförfaranden avseende analysmetoderna för identifiering av bekämpningsmedelsrester får antas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

3. Alla laboratorier som analyserar prover för den offentliga kontrollen av bekämpningsmedelsrester skall delta i gemenskapens kvalifikationsprovning för bekämpningsmedelsrester, vilken organiseras av kommissionen.

AVSNITT 2

Gemenskapens kontrollprogram

Artikel 29

Gemenskapens kontrollprogram

1. Kommissionen skall utarbeta ett samordnat flerårigt kontrollprogram för gemenskapen som fastställer de specifika prover som skall ingå i de nationella kontrollprogrammen, med beaktande av problem med efterlevnaden av de gränsvärden som fastställs i denna förordning, i syfte att bedöma konsumenternas exponering och tillämpningen av gällande lagstiftning.

2. Gemenskapens kontrollprogram skall antas och uppdateras varje år i enlighet med förfarandet i artikel 45.2. Utkastet till gemenskapens kontrollprogram skall läggas fram för den kommitté som avses i artikel 45.1 minst sex månader före utgången av varje kalenderår.

AVSNITT 3

Nationella kontrollprogram

Artikel 30

Nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester

1. Medlemsstaterna skall upprätta fleråriga nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester. De skall varje år uppdatera sitt fleråriga program.

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 882/2004.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/63/EG av den 11 juli 2002 om fastställande av gemenskapens provtagningsmetoder för den offentliga kontrollen av bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om upphävande av direktiv 79/700/EEG (EGT L 187, 16.7.2002, s. 30).

Dessa program skall vara riskbaserade och särskilt inriktade på att bedöma konsumenternas exponering och efterlevnad av gällande lagstiftning. I programmen skall minst följande anges:

- a) På vilka produkter prov skall tas.
- b) Det antal prover som skall tas och de analyser som skall genomföras.
- c) Vilka bekämpningsmedel som skall analyseras.
- d) De kriterier som tillämpats när programmen utarbetats, med uppgift om
 - i) de kombinationer bekämpningsmedel-produkt som skall väljas ut,
 - ii) det antal prover som tas på inhemska respektive icke-inhemska produkter,
 - iii) konsumtionen av produkterna som en andel av den nationella kosten,
 - iv) gemenskapens kontrollprogram, och
 - v) resultaten från tidigare kontrollprogram.

2. Medlemsstaterna skall lämna in sina uppdaterade nationella kontrollprogram för bekämpningsmedelsrester, enligt punkt 1, till kommissionen och myndigheten minst tre månader före utgången av varje kalenderår.

3. Medlemsstaterna skall delta i gemenskapens kontrollprogram i enlighet med artikel 29. Medlemsstaterna skall varje år offentliggöra alla resultat av den nationella övervakningen av bekämpningsmedelsrester på Internet. I de fall gränsvärdena har överskridits får medlemsstaterna uppges namnen på berörda återförsäljare, grossister eller producenter.

AVSNITT 4

Information från medlemsstaterna och årlig rapport

Artikel 31

Information från medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna skall översända följande information beträffande föregående kalenderår till kommissionen, myndigheten och de övriga medlemsstaterna senast den 31 augusti varje år:

- a) Resultaten av den offentliga kontrollen enligt artikel 26.1.
- b) De bestämningsgränser som tillämpas i de nationella kontrollprogrammen enligt artikel 30 och gemenskapens kontrollprogram enligt artikel 29.

c) Uppgifter om vilka analyslaboratorier som har deltagit i de av gemenskapens kvalifikationsprovningar som avses i artikel 28.3 och andra kvalifikationsprovningar med relevans för de kombinationer bekämpningsmedel-produkter på vilka prov tagits i det nationella kontrollprogrammet.

d) Uppgifter om ackrediteringsstatus hos de analyslaboratorier som deltar i kontrollerna enligt led a.

e) Uppgifter om vilka verkställighetsåtgärder som vidtagits om detta är tillåtet enligt nationell lagstiftning.

2. Genomförandeåtgärder för den information som medlemsstaterna skall översända får fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 efter samråd med myndigheten.

Artikel 32

Den årliga rapporten om bekämpningsmedelsrester

1. På grundval av informationen från medlemsstaterna enligt artikel 31.1 skall myndigheten utarbeta en årlig rapport om bekämpningsmedelsrester.

2. Myndigheten skall lämna uppgifter om minst följande i den årliga rapporten:

- a) En analys av resultaten av kontrollen enligt artikel 26.2.
- b) En redogörelse för möjliga orsaker till att gränsvärdena överskridits tillsammans med lämpliga iakttagelser avseende riskhanteringsalternativ.
- c) En analys av kroniska och akuta risker för konsumenternas hälsa på grund av bekämpningsmedelsrester.
- d) En bedömning av konsumenternas exponering för bekämpningsmedelsrester på grundval av de uppgifter som översänts enligt led a och andra relevanta uppgifter som finns tillgängliga, inklusive rapporter som översänts enligt direktiv 96/23/EG.

3. Om en medlemsstat inte har översänt all information i enlighet med artikel 31 får myndigheten bortse från informationen från den medlemsstaten vid sammanställningen av den årliga rapporten.

4. Formatet för den årliga rapporten får beslutas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

5. Myndigheten skall översända den årliga rapporten till kommissionen senast sista dagen i februari varje år.

6. Den årliga rapporten får innehålla ett yttrande om vilka bekämpningsmedel som framtida program bör omfatta.

7. Myndigheten skall offentliggöra den årliga rapporten och eventuella kommentarer från kommissionen eller medlemsstaten.

Artikel 33

Inlämnande av den årliga rapporten om bekämpningsmedelsrester till kommittén

Kommissionen skall utan dröjsmål lämna in den årliga rapporten om bekämpningsmedelsrester till den kommitté som avses i artikel 45.1 för översyn och rekommendationer om åtgärder som eventuellt behöver vidtas beträffande rapporterade överträdelser av de gränsvärden som fastställs i bilagorna II och III.

AVSNITT 5

Sanktioner

Artikel 34

Sanktioner

Medlemsstaterna skall fastställa regler för de sanktioner som skall tillämpas vid överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och skall vidta alla åtgärder som behövs för att se till att sanktionerna tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna skall utan dröjsmål anmäla dessa regler och eventuella ändringar till kommissionen.

KAPITEL VI

NÖDÅTGÄRDER

Artikel 35

Nödåtgärder

Artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 skall gälla i fall där det omedelbart måste vidtas åtgärder eftersom nya uppgifter eller en ny bedömning av befintlig information visar att bekämpningsmedelsrester eller gränsvärden som omfattas av den här förordningen kan hota människors eller djurs hälsa. När det rör sig om färskvaror skall tidsfristen för kommissionens beslut minskas till sju dagar.

KAPITEL VII

STÖDÅTGÄRDER SOM AVSER HARMONISERADE GRÄNSVÄRDEN FÖR BEKÄMPNINGSMEDELSRESTER

Artikel 36

Stödåtgärder som avser harmoniserade gränsvärden för bekämpningsmedelsrester

1. Stödåtgärder som avser harmoniserade gränsvärden för bekämpningsmedelsrester skall upprättas på gemenskapsnivå med

- a) en konsoliderad databas för gemenskapslagstiftning om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester som också skall göra sådan information tillgänglig för allmänheten,
- b) gemenskapens kvalifikationsprovningar enligt artikel 28.3,
- c) undersökningar och andra åtgärder som krävs för förberedande och utarbetande av lagstiftning och av tekniska riktlinjer för bekämpningsmedelsrester och som i synnerhet syftar till att utveckla och använda metoder för att bedöma sammanlagda, kumulativa och synergistiska effekter,
- d) undersökningar som krävs för bedömning av konsumenters och djurs exponering för bekämpningsmedelsrester,
- e) undersökningar som krävs för att stödja kontrolllaboratorier om analysmetoderna inte kan kontrollera de fastställda gränsvärdena.

2. Nödvändiga genomförandebestämmelser för de åtgärder som avses i punkt 1 kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

Artikel 37

Gemenskapens bidrag till stödåtgärder för harmoniserade gränsvärden för bekämpningsmedelsrester

1. Gemenskapen får bidra med upp till 100 % av kostnaderna för de åtgärder som avses i artikel 36.
2. Anslagen skall godkännas varje budgetår som en del av budgetförfarandet.

KAPITEL VIII

SAMORDNING AV ANSÖKNINGAR OM GRÄNSVÄRDEN

Artikel 38

Utseende av nationella myndigheter

Samtliga medlemsstater skall utse en eller flera nationella myndigheter som skall samordna samarbetet med kommissionen, myndigheten, övriga medlemsstater, tillverkare, producenter och odlare när det gäller tillämpningen av denna förordning. Om en medlemsstat utser mer än en myndighet skall den ange vilken av de utsedda myndigheterna som skall utgöra kontaktpunkt.

Den nationella myndigheten får delegera arbetsuppgifter till andra organ.

Samtliga medlemsstater skall informera kommissionen och myndigheten om namn och adress för de nationella myndigheter som utsetts.

Artikel 39

Myndighetens samordning av information om gränsvärden

Myndigheten skall

- a) samordna med den rapporterande medlemsstat som utsetts i enlighet med direktiv 91/414/EEG för ett verksamt ämne,
- b) samordna med medlemsstaterna och med kommissionen om gränsvärdena, särskilt i syfte att uppfylla kraven i artikel 41.

Artikel 40

Information från medlemsstaterna

Medlemsstaterna skall på begäran av myndigheten till denna översända all tillgänglig information som krävs för att bedöma om gränsvärden är säkra.

Artikel 41

Myndighetens databas om gränsvärden

Utan att det påverkar tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och nationell lagstiftning om tillgång till handlingar, skall myndigheten upprätta och underhålla en databas som är åtkomlig för kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter och innehåller relevant vetenskaplig information och god jordbrukspraxis med anknytning till gränsvärden, verksamma ämnen och bearbetningsfaktorer enligt bilagorna II, III, IV och VII. Den skall särskilt innehålla bedömningar av kostvanor, bearbetningsfaktorer och toxikologiska ändpunkter.

Artikel 42

Medlemsstater och avgifter

1. Medlemsstaterna får täcka kostnader för arbetet med att fastställa, ändra eller stryka gränsvärden eller i samband med annat arbete som följer av bestämmelserna i denna förordning, genom att ta ut avgifter eller pålagor.

2. Medlemsstaterna skall se till att den avgift eller pålaga som avses i punkt 1

- a) fastställs på ett sätt som medger insyn,
- b) motsvarar de faktiska kostnaderna för det arbete som krävs.

Schablonbelopp baserade på genomsnittliga kostnader för det arbete som avses i punkt 1 får fastställas.

KAPITEL IX

GENOMFÖRANDE

Artikel 43

Myndighetens vetenskapliga yttrande

Kommissionen eller medlemsstaterna får begära att myndigheten avger ett vetenskapligt yttrande om åtgärder som rör riskbedömning enligt denna förordning. Kommissionen får specificera den tidsfrist inom vilken yttrandet skall avges.

Artikel 44

Förfarande för antagande av myndighetens yttranden

1. När myndighetens yttranden enligt denna förordning endast kräver vetenskapligt eller tekniskt arbete som innebär tillämpning av väl fastställda vetenskapliga eller tekniska principer kan yttrandena, om inte kommissionen eller en medlemsstat motsätter sig detta, utfärdas av myndigheten utan att den rådgör med en sådan vetenskaplig kommitté eller sådana vetenskapliga paneler som nämns i artikel 28 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. I tillämpningsföreskrifterna enligt artikel 29.6 a i förordning (EG) nr 178/2002, skall anges i vilka fall punkt 1 i den här artikeln skall gälla.

Artikel 45

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002 (nedan kallad "kommittén").

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 46

Genomförandeåtgärder

Följande skall fastställas eller får ändras i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 och i förekommande fall med beaktande av myndighetens yttrande:

- a) Genomförandeåtgärder för att säkerställa att denna förordning tillämpas på ett enhetligt sätt.
- b) Datumen i artikel 23, artikel 29.2, artikel 30.2, artikel 31.1 och artikel 32.5.

- c) Tekniska riktlinjer som stöd vid tillämpningen av denna förordning.
- d) Närmare föreskrifter rörande de vetenskapliga uppgifter som krävs för att fastställa gränsvärden.

Artikel 47

Rapport om genomförande av denna förordning

Senast tio år efter det att denna förordning har trätt i kraft skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om genomförandet av förordningen samt eventuella förslag.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 48

Upphävande och anpassning av lagstiftning

1. Direktiven 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG och 90/642/EEG skall upphöra att gälla med verkan från och med det datum som avses i artikel 50 andra stycket.
2. Artikel 4.1 f i direktiv 91/414/EEG skall ersättas med följande:

"f) I förekommande fall har gränsvärdena för de jordbruksprodukter som påverkas av den användning som avses i godkännandet fastställts eller ändrats i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005 (*).

(*) EUT L 70, 16.3.2005, s. 1."

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 23 februari 2005.

På Europaparlamentets vägnar
J.P. BORRELL FONTELLES
Ordförande

Artikel 49

Övergångsåtgärder

1. Kraven i kapitel III skall inte vara tillämpliga på produkter som lagligen framställs eller importeras till gemenskapen före det datum som avses i artikel 50 andra stycket.

För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå får dock lämpliga åtgärder beträffande dessa produkter vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

2. När så krävs för att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter får ytterligare övergångsåtgärder fastställas för genomförande av vissa gränsvärden enligt artiklarna 15, 16, 21, 22 och 25.

Dessa åtgärder, som skall vidtas utan att det påverkar skyldigheten att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå, skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 45.2.

Artikel 50

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Kapitlen II, III och V skall tillämpas från och med sex månader efter offentliggörandet av den sista av förordningarna om upprättande av bilagorna I, II, III och IV.

På rådets vägnar
N. SCHMIT
Ordförande