

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstwerte für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs

KOM(2003) 117 endg.; Ratsdok. 7635/03

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 26. März 2003 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 14. März 2003 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Der Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 48/89 = AE-Nr. 890115,
Drucksache 151/89 = AE-Nr. 890575
sowie AE-Nr. 000831 und AE-Nr. 012840.

BEGRÜNDUNG

ZUSAMMENFASSUNG

Mit diesem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates werden die vier geltenden Richtlinien des Rates über Rückstandshöchstwerte (Maximum Residue Limits - MRL) für Pflanzenschutzmittel ersetzt.

Mit Inkrafttreten dieser Verordnung werden demnach sämtliche MRL-Werte für Pflanzenschutzmittel harmonisiert, was bedeutet, dass MRL-Werte nach einem Übergangszeitraum künftig nur auf Gemeinschaftsebene festgesetzt werden. Handelshemmnisse, die dadurch entstehen, dass die Mitgliedstaaten aufgrund fehlender gemeinschaftlicher Höchstwerte ihre eigenen nationalen MRL-Werte festsetzen können, werden beseitigt.

In der Verordnung werden die jeweiligen Aufgabengebiete der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority - EFSA) und der Kommission bei der Festsetzung von MRL-Werten abgesteckt. Die Risikobewertung wird in die Zuständigkeit der EFSA fallen, die dabei durch ihr Netz von Sachverständigen und Instituten in den Mitgliedstaaten unterstützt wird. Die Behörde ist verantwortlich für die Abgabe einer Stellungnahme zur Sicherheit jedes einzelnen Höchstwertes. Die Kommission wird für das Risikomanagement zuständig sein und auf der Grundlage der EFSA-Stellungnahme über die Festsetzung von MRL-Werten entscheiden.

Die Behörden der Mitgliedstaaten werden der EFSA Daten über die Ernährungsgewohnheiten in ihren Ländern, ihre Zulassungsverfahren und ihre landwirtschaftliche Praxis übermitteln. Die EFSA stützt ihre Stellungnahme auf die Auswertung dieser sowie anderer Daten aus dem Prozess der Wirkstoffbewertung im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG und zusätzliche Angaben, die von Antragstellern mitzuteilen sind.

Die EFSA wird bisher nicht harmonisierte MRL-Werte für existierende und für neue Stoffe, die zuvor auf nationaler Ebene festgesetzt wurden, zusammentragen, anhand der verfügbaren Daten auf Sicherheit überprüfen und als vorläufige MRL-Werte festsetzen, die für jeden einzelnen Wirkstoff nach Abschluss der Bewertungen im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG erneut überprüft werden.

In Fällen, in denen bei einem bestimmten Erzeugnis kein Pestizid verwendet wurde, oder wenn keine Daten vorliegen, die belegen, dass ein bestimmter Rückstand die Gesundheit des Verbrauchers nicht gefährdet, dürfen Rückstände in Mengen über 0,01 mg/kg (einklagbarer 0-Standard) nicht zugelassen werden. Ausnahmen werden für Stoffe gewährt, bei denen ein Rückstandsniveau von 0,01 mg/kg für den Verbraucher bedenklich ist; in diesen Fällen wird der MRL-Wert auf einem niedrigeren Niveau festgesetzt.

ZIELE DES VORSCHLAGS

Hauptziele des Vorschlags sind die Konsolidierung und Vereinfachung der geltenden Rechtsvorschriften in diesem Bereich und die Festlegung der diesbezüglichen Funktionen der an diesem Prozess Beteiligten und insbesondere der ESFA. In diesem Sinne wurden 2001 die geltenden Vorschriften im Rahmen der fünften Phase der Initiative der Kommission zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften im Binnenmarkt - (SLIM V) geprüft; die resultierenden Empfehlungen wurden im Vorschlag berücksichtigt. Ein zweites Ziel ist die Lösung praktischer Fragen und bestimmter Handelsprobleme im Binnenmarkt und mit Drittländern.

HAUPTPUNKTE DES VORSCHLAGS

Der Vorschlag

1. trägt Problemen mit der praktischen Durchführung der geltenden Richtlinien Rechnung;
2. gibt Antworten auf die Fragen, die die Kommission in ihrem Bericht an den Rat über die Umsetzung der Artikel 7 und 4 der Richtlinien 86/362/EWG bzw. 90/642/EWG des Rates hinsichtlich der Überwachung von Pestizidrückständen angesprochen hat (KOM(2000) 98 endg.);
3. steht im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Agrarrates vom 20. November 2001 und des Umweltrates vom 12. Dezember 2001 in Reaktion auf den Bericht der Kommission über die Beurteilung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie 91/414/EWG (KOM(2001) 444 endg.); in beiden Fällen wird die Kommission aufgefordert, die Änderungen der Rückstandsrichtlinien vorzuschlagen. Der Vorschlag trägt auch der Entschließung des Europäischen Parlaments vom 30. Mai 2002 Rechnung, die ebenfalls in Reaktion auf den genannten Bericht der Kommission angenommen wurde;
4. legt für Kommission und Mitgliedstaaten die Grundlage für eine effizientere Bewältigung der hohen Arbeitslast, die in und nach 2003 im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates anfallen dürfte, wenn Hunderte von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel aus dem Handel gezogen werden und Höchstwerte für Rückstände in Lebensmitteln festgesetzt werden müssen, auch wenn die Informationen, die erforderlich wären, um einen angemessenen Verbraucherschutz zu gewährleisten, fehlen (Zugrundelegung eines Standard-MRL von 0,01 mg/kg);
5. wendet die neuen Ausschussverfahren an;
6. berücksichtigt, wie im Weißbuch über Lebensmittelsicherheit vorgesehen, Entwicklungen, einschließlich (jedoch ohne darauf begrenzt zu sein) der Einsetzung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Festlegung ihrer Kompetenzen im Bereich der Risikobewertung und der Erstellung unabhängiger wissenschaftlicher Gutachten;
7. schafft eine Rahmenregelung, auf deren Grundlage die Mitgliedstaaten Gebühren für die Dossierbearbeitung festsetzen können. Es wird damit gerechnet, dass die Kosten dieser Arbeiten in Zukunft drastisch steigen werden, und nach den geltenden Vorschriften gibt es bislang keine Möglichkeit, angefallene Kosten zu decken;
8. schafft einen Rahmen, in dem Kommission und Mitgliedstaaten mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zusammenarbeiten können (durch Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement);
9. berücksichtigt die Bestimmungen des Vorschlags der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über amtliche Lebens- und Futtermittelkontrollen;
10. berücksichtigt die Empfehlung der SLIM V-Initiative von 2001;

11. sieht die Möglichkeit vor, MRL-Werte in bestimmten Fällen anhand von Überwachungsdaten festzusetzen;
12. sieht die Möglichkeit vor, bei der Festsetzung der Daten für das Inkrafttreten von MRL-Werten in bestimmten Fällen die normale Haltbarkeitsdauer der betreffenden Erzeugnisse zu berücksichtigen;
13. sieht die Möglichkeit vor, Einfuhrtoleranzen festzusetzen, wenn unterschiedliche landwirtschaftliche Praktiken außerhalb der Europäischen Union zu unterschiedlich hohen Rückständen in eingeführten Erzeugnissen führen;
14. hebt die vier ursprünglichen Richtlinien auf und fasst ihre Bestimmungen in einer einzigen Verordnung zusammen;
15. legt Übergangsmaßnahmen für die Festsetzung vorläufiger MRL-Werte für Wirkstoffe fest, die bisher nicht im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln bewertet wurden, und entzieht den Mitgliedstaaten somit die Befugnis, im Bereich der Lebensmittelsicherheit unilateral zu handeln.

ÜBERSICHT ÜBER DIE RECHTSVORSCHRIFTEN FÜR HÖCHSTWERTE FÜR PESTIZIDRÜCKSTÄNDE

Die Rechtsvorschriften für Pestizidrückstände in Lebens- und Futtermitteln umfassen Bestimmungen für die Festsetzung von Rückstandshöchstwerten, für Probenahmen sowie für die Überwachung, Kontrolle und Berichterstattung. Rückstände in Babynahrung fallen jedoch nicht darunter; für sie gilt ein unterschiedliches Verfahren.

Festsetzung von Rückstandshöchstwerten (MRL-Werte)

Höchstwerte für Pestizidrückstände sind zurzeit in vier Richtlinien des Rates festgesetzt: der Richtlinie 76/895/EWG (für bestimmte Kulturen, gruppiert nach Zollkodizes - nach heutigen Standards keine zufriedenstellende Regelung), der Richtlinie 86/362/EWG (Getreide), der Richtlinie 86/363/EWG (Erzeugnisse tierischen Ursprungs) und der Richtlinie 90/642/EWG (andere Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs als Getreide).

Mit rund 160 Kulturen und bis zu 1 000 verwendeten bzw. nicht mehr verwendeten Pestiziden sind für Rohstoffe (einschließlich Futtermittel) bis zu 160 000 MRL-Werte denkbar. Die Gemeinschaft ist dabei, diese Rückstandswerte nach und nach zu harmonisieren (zum Stand der Arbeiten siehe unten). Die Richtlinien gestatten es den Mitgliedstaaten außerdem, nationale MRL-Werte festzulegen, bis Gemeinschaftsentscheidungen über die einzelnen Werte vorliegen. Sie machen es auch möglich, MRL-Werte für verarbeitete und zusammengesetzte Lebensmittel festzusetzen. Aus logistischen Gründen werden diese Höchstwerte nicht auf Gemeinschaftsebene festgesetzt, obgleich die Gemeinschaft in Problemfällen interveniert. Die Verarbeitungsfaktoren für die einzelnen Stoffe werden in der Regel bei der Bewertung eines Dossiers im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt und bei der Beurteilung der Aufnahme des Stoffes durch den Verbraucher, die zur Kontrolle der Annehmbarkeit eines MRL-Wertes durchgeführt wird, herangezogen.

Die Situation wird noch dadurch erschwert, dass die Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln es den Mitgliedstaaten auch gestattet, MRL-Werte im Rahmen der nationalen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln festzusetzen. Sie sieht ein Verfahren vor, das gewährleisten soll, dass derartige MRL-Werte in den Rückstands-

richtlinien berücksichtigt werden. Außerdem sollten nach der in den späten 90er Jahren eingeführten WTO-Regelung auch die MRL-Werte des Codex Alimentarius respektiert werden. Viele Codex-MRL-Werte sind aus gemeinschaftlicher Sicht nicht akzeptabel, vor allem solche, die vor Ende der 90er Jahre festgesetzt wurden und gegen die die Kommission damals keinen offiziellen Einwand erhoben hat. Die Behörde wird daher von Fall zu Fall kritisch prüfen müssen, ob ein Codex-MRL-Wert dasselbe hohe Gesundheitsschutzniveau gewährleistet, das bei gemeinschaftlichen MRL-Werten vorausgesetzt würde.

1.1.1. Ziel der Festsetzung eines MRL

Auszug aus dem Vorwort zu den "FAO-Leitlinien für Pestizidrückstandsversuche zur Ermittlung von Daten für die Zulassung von Pestiziden und die Festsetzung von Rückstandshöchstwerten"

Zur Festlegung der Parameter einer "guten landwirtschaftlichen Praxis bei der Pestizidverwendung" sind Daten aus ordnungsgemäß durchgeführten Versuchen mit zur Produktion von Lebensmitteln bestimmten Pflanzen oder landwirtschaftlichen Nutztieren erforderlich. Die Mengen an Rückständen, die bei dieser Praxis unvermeidlicherweise in für den Handel bestimmten Lebensmitteln verbleiben, bilden die Grundlage für die Festsetzung von Rückstandshöchstwerten. Es ist wichtig, dass die Ergebnisse der Rückstandsanalysen im Rahmen überwachter Versuche die chemischen Spezies im Rückstand betreffen, die für die Festsetzung der Rückstandshöchstwerte relevant sind. Ebenso wichtig ist es, dass die untersuchten Lebensmittel und Teile von Lebensmitteln dem gehandelten Erzeugnis entsprechen. Bei Pestizidrückstandsversuchen sollten auch andere Aspekte berücksichtigt werden, die die Eignung der Rückstandsdaten, die zur Festsetzung von Rückstandshöchstwerten verwendet werden, beeinflussen.

Die Gemeinschaft setzt seit 1976 Höchstwerte für Pestizidrückstände in Pflanzenschutzmitteln fest, um den Handel zu erleichtern. Nach heutigen Standards ungewöhnlich, gestattet die Richtlinie von 1976 es den Mitgliedstaaten, auf nationaler Ebene höhere MRL-Werte festzusetzen als sie auf Gemeinschaftsebene gelten; niedrigere Niveaus sind jedoch nicht zulässig. Diese älteren MRL-Werte unterscheiden sich von der Regelung der jüngeren Richtlinien insofern, als die neueren MRL-Werte in erster Linie zum Schutz des Verbrauchers festgesetzt werden. MRL-Werte werden in der Regel jedoch für Handelserzeugnisse festgesetzt und nicht für das verzehrfertige Produkt (z.B. für getrocknete Teeblätter und nicht den Teeaufguss).

1.1.2. Wie werden MRL-Werte festgesetzt?

Im Allgemeinen wird die Zulassung zur Verwendung eines Pestizids nur auf der Grundlage eingereicherter wissenschaftlicher Daten erteilt, die belegen, dass die Verwendung des Mittels für den Verwender, die Umwelt und den Verbraucher unbedenklich ist. Der den Verbraucher betreffende Teil des Bewertungsverfahrens betrifft Daten über Rückstände in der Kultur, die aus "überwachten Versuchen" bezogen werden. Führen die vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen (unter anderem) zu Rückstandsmengen, die für den Verbraucher unbedenklich sind, so kann i) eine Zulassung zur Verwendung unter vorgegebenen Bedingungen ("gute landwirtschaftliche Praxis" - GLP) erteilt und ii) ein MRL-Wert festgesetzt und das Erzeugnis in den Handel gebracht werden.

Die zur Festsetzung von MRL-Werten angewandten Mechanismen und Methoden sind auf Gemeinschaftsebene relativ gut standardisiert, und es existieren gut fundierte Vorgaben für Datenanforderungen. Verschiedene genehmigte Verwendungen in einem oder mehreren Ländern oder Regionen auf eine gegebene Pflanze können unterschiedliche Rückstandsniveaus bewirken. Zur Festsetzung des MRL-Werts wird die GLP zugrunde gelegt, die das höchste Rückstandsniveau erzeugt (die so genannte "kritische" GLP), da sie alle anderen genehmigten Verwendungen abdecken dürfte. Sind die infolge der kritischen GLP entstehenden Rückstände für den Verbraucher bedenklich, so wird die betreffende Verwendung nicht genehmigt, und die nächste kritische GLP-Stufe wird geprüft.

In einigen wenigen Fällen, in denen mit Rückständen gerechnet werden könnte, es jedoch keine zugelassenen Verwendungszwecke gibt (wie z.B. bei Stoffen wie DDT, die in der Umwelt langfristig persistent sind), können MRL-Werte (vorausgesetzt, sie sind für den Verbraucher sicher) auch anhand regelmäßig überprüfter Überwachungsdaten festgesetzt werden. Die Kommission ist auch aufgefordert worden, MRL-Werte anhand von Überwachungsdaten für Stoffe festzusetzen, die bei weniger wichtigen Erzeugnissen wie beispielsweise Gewürzen und Produkten, bei denen sich Rückstände auf eine zufällige Kontamination zurückführen lassen (z.B. Honig), noch verwendet werden. Der Verordnungsvorschlag macht dies möglich.

Risiko ist teils Gefahr und teils Exposition, und deshalb kann es aufgrund unterschiedlicher Ernährungsgewohnheiten in den Mitgliedstaaten vorkommen, dass das Niveau der Verbrauchergefährdung in einem Land als annehmbar gewertet wird, in einem anderen dagegen nicht. Auf Gemeinschaftsebene werden bei der Festsetzung von MRL-Werten die Ernährungsgewohnheiten sämtlicher Mitgliedstaaten untersucht und die von Erwachsenen, Kindern und Kleinkindern aufgenommenen Mengen bewertet. Die Gesamtaufnahme eines Stoffes aus sämtlichen Ernährungsquellen wird jedes Mal geprüft, wenn für einen Stoff auf einer Kultur ein MRL-Wert festgesetzt wird. Es gibt noch keine zufriedenstellenden Methoden, die es gestatten würden, die Gesamtexposition (aus anderen Quellen wie Heim und Arbeitsplatz) oder die kumulative Exposition (Aufnahme ähnlich wirkender Stoffe aus allen Ernährungsquellen zusammengerechnet) systematisch zu untersuchen. Derartige Methoden werden zur Zeit entwickelt.

1.1.3. Was bedeutet Festsetzung eines MRL-Werts an der Nachweisgrenze (NWG)?

Die NWG ist die untere Grenze der analytischen Bestimmung, d.h. der Grenzwert, unter dem Rückstände in akkreditierten Laboratorien nicht mehr nach angemessenen Analysemethoden und vereinbarten Qualitätssicherungsleitlinien und -kriterien nachgewiesen werden können. Die NWG ist demnach abhängig von Stoff, Methode und Matrix. So liegt die NWG für Wirkstoffe in Ölpflanzen wie Nüsse oder Ölsaaten aufgrund analytischer Schwierigkeiten beispielsweise oft über der NWG für "wässrige Pflanzen". Die NWG muss sorgfältig bestimmt werden, damit gewährleistet ist, dass Durchsetzungsmaßnahmen nicht als willkürlich oder kapriziös angesehen werden.

Die Festsetzung eines MRL-Wertes an der Nachweisgrenze bedeutet nicht, dass ein Stoff verboten wird, und umgekehrt bedeutet das Verbot eines Stoffes nicht, dass der MRL-Wert an der Nachweisgrenze liegt. In vielen Fällen, in denen MRL-Werte an der Nachweisgrenze festgesetzt werden, könnten die Höchstwerte angehoben werden, ohne die Sicherheit des Verbrauchers in Frage zu stellen. Es sind acht Fälle zu nennen, in denen MRL-Werte normalerweise an der Nachweisgrenze festgesetzt würden:

- a) Rückstände werden nicht erwartet, weil überholt: Der Wirkstoff ist veraltet und wird nirgendwo mehr verwendet. In der Regel bedeutet dies, dass sich auf Erzeugnissen keine Rückstände finden, es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass alte Wirkstoffvorräte illegal verwendet werden oder dass es aus dieser Quelle zu Kontaminationen kommt. Eine Beurteilung der Akzeptanz von Rückständen unter dem Verbraucherschutzaspekt erübrigt sich in diesem Falle.
- b) Rückstände werden nicht erwartet, weil nicht erwünscht: Nach einer Bewertung wurde der Stoff, beispielsweise aufgrund der Genotoxizität seiner Rückstände in der Gemeinschaft verboten. Rückstände auf Einfuhrerzeugnissen wären ebenfalls unerwünscht.
- c) Rückstände werden nicht erwartet aufgrund des Verwendungsmodells: Nach einer Bewertung wurde nachgewiesen, dass der Stoff bei ordnungsgemäßer Anwendung keine Rückstände

im Ernteerzeugnis hinterlässt, d.h. er wird beispielsweise als Bodendünger oder Saatgutbeize verwendet oder Rückstände bauen sich schnell ab. Dies könnte auch bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs gelten, wenn beispielsweise ein Stoff auf Pflanzen verwendet wird, die nicht verfüttert werden.

d) Rückstände werden nicht erwartet, weil der Stoff auf bestimmten Kulturen (noch) nicht verwendet wird: Vor allem im Falle neuer Stoffe würden in den ersten Jahren ihrer Verwendung nur einige größere Kulturen wie beispielsweise Getreide behandelt. Bei unbehandelten Kulturen würden keine Rückstände erwartet. Im Zuge der Entwicklung neuer Verwendungszwecke müssten die NWG für letztere überprüft werden. Dies wird künftig auch für existierende Stoffe der Fall sein, weil aufgrund des Wegfalls der Hälfte aller existierenden Stoffe im Jahre 2003 die verbleibenden Wirkstoffe breitere Verwendung finden werden.

e) Rückstände werden nicht erwartet, weil der Stoff in der Gemeinschaft nicht mehr zulässig ist: Im Jahre 2003 werden rund 400 Stoffe aus dem Handel gezogen worden sein - in den meisten Fällen aus wirtschaftlichen Gründen (ohne vorherige Beurteilung) und weniger aufgrund gesundheitlicher Bedenken. Es ist durchaus möglich, dass diese Stoffe in Drittländern weiterhin verwendet werden und dass sich auf Einfuhrprodukten Rückstände finden.

f) Vorhandene hohe Rückstandsmengen sind möglicherweise bedenklich (geringere Mengen wären jedoch akzeptabel): Oft werden neue Daten bekannt, die belegen, dass ein Stoff weniger sicher ist, als bis dahin angenommen und dass die bestehenden MRL-Werte für bestimmte Kulturen zu hoch angesetzt sind. In diesen Fällen müssen die MRL-Werte auf ein sicheres Niveau gesenkt werden. Existiert eine gute landwirtschaftliche Praxis, mit der sicherere niedrigere Rückstandsniveaus erreicht werden könnten, so kann der MRL-Wert gesenkt werden. Gibt es keine entsprechende gute landwirtschaftliche Praxis, so wird der MRL-Wert als Vorsichtsmaßnahme an der NWG festgesetzt. Wird anschließend eine gute landwirtschaftliche Praxis entwickelt, bei der geringe, jedoch unbedenkliche Rückstandsmengen entstehen, so kann der MRL-Wert wieder angehoben werden.

g) Wird ein Stoff aus ökologischen Gründen oder aus Gründen der Verwendungsicherheit verboten, so würden MRL-Werte in der Regel an der NWG festgesetzt. Das Ausmaß der Verbrauchereexposition könnte jedoch unbedenklich sein, und Rückstände könnten bei i) Einfuhrprodukten und ii) einheimischen oder Einfuhrprodukten akzeptiert werden, wenn der Boden kontaminiert ist und persistent vorhandene Rückstände (wie beispielsweise im Falle von DDT) von Kulturen aufgenommen werden. In beiden Fällen müsste die Verbrauchersicherheit bewertet werden. Im ersten Fall dürfen MRL-Werte nach WTO-Regeln außerdem nicht als Handelshemmnis verwendet werden, wenn eine Bewertung zeigt, dass der Verbraucher durch Genehmigung der Einfuhr geschützt würde. Im zweiten Fall würden die MRL-Werte anhand regelmäßig überprüfter Überwachungsdaten festgesetzt.

h) Unzulängliche Daten: Sind die zur Festsetzung eines MRL-Wertes erforderlichen Mindestdatenanforderungen für eine Wirkstoff-Kultur-Kombination nicht erfüllt, so kann eine politische Entscheidung getroffen werden, um den MRL-Wert an der NWG (siehe unten) festzusetzen. Sobald zusätzliche Daten vorliegen, kann die Frage der Festsetzung eines höheren MRL-Wertes überdacht werden.

1.1.4. Anwendung einer Standard-NWG

Die Anwendung eines Standard-MRL-Wertes für nicht zugelassene Verwendungszwecke wird weltweit unterschiedlich gehandhabt.

Nach dem in den USA angewandten Codex-System werden MRL-Werte (ob an der NWG oder auf einem höheren Niveau) nur festgesetzt, wenn angemessene Daten vorliegen. Fehlen diese, gibt es keinen MRL-Wert und das betreffende Erzeugnis kann nicht in den Handel gelangen. Dieses System setzt voraus, dass die betreffende Sendung bei Nachweis von Rückständen ohne Vorliegen eines MRL-Wertes beschlagnahmt wird. In Ermangelung allgemein anerkannter zertifizierter Analysemethoden für die einzelnen Wirkstoff-Matrix-Kombinationen leistet dieses System willkürlichen Anwendungen und Handelsproblemen Vorschub. Eine Alternative besteht darin, den Handel auch ohne MRL-Wert zuzulassen, mit dem Ziel, ihn zu einem späteren Zeitpunkt festzusetzen.

Ein zweites System, das beispielsweise in Deutschland angewendet wird, sieht für alle Fälle einen Standard-MRL-Wert von 0,01 mg/kg vor, es sei denn, für eine besondere Kultur-Wirkstoff-Kombination wurde speziell ein höherer MRL-Wert festgesetzt. Diese Methode bietet den Vorteil, stets gegen unvorhergesehene Situationen gewappnet zu sein, führt jedoch zu Handelsproblemen bei eingeführten Agrarprodukten und insbesondere Erzeugnissen, die mit neuen Pestiziden behandelt wurden, die im Bestimmungsland bisher nicht verwendet und noch nicht bewertet wurden. Kanada wendet dieses System mit einem Standardwert von 0,1 mg/kg derzeit an, zieht jedoch in Erwägung, zum amerikanischen System überzugehen.

Nach dem Gemeinschaftssystem werden MRL-Werte für die einzelnen Wirkstoffe nach und nach eingeführt und nach ihrer Festsetzung allgemein angewendet. Nach diesem System können nationale Politiken und MRL-Werte auf Wirkstoffe angewandt werden, die noch nicht auf Gemeinschaftsebene harmonisiert sind. Ein Nachteil dieses Systems besteht darin, dass es für viele Stoffe unterschiedliche einzelstaatliche Politiken und MRL-Werte zulässt, was zu kontinuierlichen Handelsproblemen auf dem Binnenmarkt führt. Es ist gegenwärtige Kommissionspolitik, MRL-Werte für einen Wirkstoff, für den keine oder nur unzulängliche Daten vorliegen, strikt an der für die betreffenden Kulturen ermittelten NWG festzusetzen. Dieses System setzt an sich schon Daten voraus (über die Definition der Rückstände, über Analysemethoden usw.), die normalerweise jedoch aus den Dossiers über andere Kulturen, für die MRL-Werte festgesetzt werden, bezogen werden können. Die Festsetzung eines Standard-MRL-Wertes an der oder um die NWG gibt den Mitgliedstaaten außerdem ein zusätzliches Rechtsinstrument an die Hand, mit dem vorschriftswidrige Pestizidverwendungen kontrolliert werden können.

Für die Zukunft wurde zunächst das US-System vorgeschlagen. Der Vorschlag wurde vom SLIM unterstützt, von den Mitgliedstaaten jedoch abgelehnt. Der vorliegende Vorschlag übernimmt mehr oder weniger das kanadisch-deutsche System. Das neue "Standardwert"-System ist erforderlich, weil im Jahre 2003 Hunderte von Wirkstoffen, für welche die zur Festsetzung genauer MRL-Werte erforderlichen Rückstands- und Analysedaten nicht vorliegen, aus dem Handel gezogen werden. Die Anwendung eines gemeinschaftlichen Standard-MRL-Wertes ist jedoch nicht vereinbar mit der gegenwärtigen Praxis, wonach die Mitgliedstaaten für Wirkstoffe, die noch verwendet werden, für die jedoch noch keine gemeinschaftlichen MRL-Werte festgesetzt wurden, nationale MRL-Werte festsetzen können. Der Vorschlag sieht für Fälle dieser Art vorläufige MRL-Werte vor (siehe "Binnenmarktprobleme" weiter unten).

Warum ein Standard-MRL-Wert von 0,01 mg/kg?

Da viele Rückstände mit modernen, ausgefeilten Methoden auch noch in geringeren Mengen als 0,01 mg/kg nachgewiesen werden können, wird oft die Frage laut, warum der Rückstandshöchstwert konventionell auf 0,01 mg/kg festgesetzt wird.

Erstens können MRL-Werte unmöglich auf 0 festgesetzt werden, da es keine Analysemethode gibt, mit der "Null"-Mengen von Rückständen nachgewiesen werden könnten, und da bei Annäherung an den 0-Wert analytisches Hintergrundrauschen und Unsicherheit zunehmen. Die tatsächlichen Nachweisgrenzen hängen von Matrix, Wirkstoff und Analysemethode ab. Es wäre unpraktisch, bei über 160 000 möglichen Kombinationen jede einzelne Nachweisgrenze zu ermitteln und zu zertifizieren. Es muss daher ein Standardwert gewählt werden, und aus praktischer Erfahrung bietet sich ein Wert von 0,01 mg/kg an. Bei bestimmten Wirkstoff-Matrix-Kombinationen ist ein niedrigerer Wert möglicherweise nicht erreichbar, und ein höherer Standardwert ist nicht notwendig.

Zweitens hat sich in nahezu allen untersuchten Fällen von Pestizidverwendungen ein MRL-Wert von 0,01 mg/kg als schützend für den Verbraucher erwiesen. In Ausnahmefällen, in denen dies möglicherweise nicht der Fall ist, könnte ausdrücklich ein niedrigerer Wert festgesetzt werden.

Drittens haben Analyselaboratorien nicht die Ressourcen, um jede mögliche Kultur-Wirkstoff-Kombination routinemäßig zu untersuchen, und sie sind verpflichtet, Prioritäten zu setzen. Sie arbeiten in der Regel nach zertifizierten Multiwirkstoffmethoden, die es gestatten, ein beliebiges Erzeugnis gleichzeitig auf über 100 Wirkstoffe zu untersuchen und beispielsweise bis zu 50 Proben in einem Durchlauf zu analysieren. Multiwirkstoffmethoden sind weniger empfindlich als Einzelwirkstoffmethoden, mit denen sich jeweils nur ein Wirkstoff ermitteln lässt, dies jedoch in wesentlich geringeren Mengen als bei der Multiwirkstoffmethode, bei der die Nachweisgrenze in der Regel bei 0,01 mg/kg liegt. Es wird davon ausgegangen, dass die Reihenuntersuchung von 50 Proben auf über 100 Wirkstoffe dem Verbraucherschutz förderlicher ist, als in derselben Zeit 10 Proben auf nur einen Wirkstoff zu untersuchen. Ausnahmen sind natürlich mutmaßliche Verstöße oder Schnellwarnungen, bei denen gezieltere Probenahmen und Analysen möglich sind.

Probenahmen

Probenahmemethoden für die amtliche Kontrolle von Pestizidrückständen in Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs waren ursprünglich in der Richtlinie 79/700/EWG der Kommission geregelt, die kürzlich aufgehoben und durch die Richtlinie 2002/63/EG ersetzt wurde. Mit letzterer wurden i) die Probenahmenvorschriften auf Pestizide in Erzeugnissen tierischen Ursprungs ausgedehnt und ii) die Probenahmenvorschriften des Codex Alimentarius, denen die Gemeinschaft im Jahr 2000 zugestimmt hat, in die Gemeinschaftsvorschriften übernommen. Artikel 33 des Vorschlags regelt die Probenahmen.

Überwachung, Berichterstattung und Kontrolle

Die Überwachung hat zwei Ziele: Sie soll es zum einen ermöglichen, die tatsächliche Exposition des Verbrauchers gegenüber Pestizidrückständen abzuschätzen, und zum anderen sicherstellen, dass i) geltende Gemeinschafts- und nationale MRL-Werte eingehalten und ii) vorschriftswidrige Pestizidverwendungen verhindert werden. MRL-Werte werden auf der Grundlage von Datenmaterial aus legalen, zulässigen Verwendungen festgesetzt, und in logischer Folge sollten gesetzlich zulässige Rückstände nicht als Schadstoffe angesehen werden.

Auf Gemeinschaftsebene werden nationale Überwachungsprogramme durch ein gemeinschaftlich koordiniertes Überwachungsprogramm ergänzt, dessen Hauptziel darin besteht, die Exposition des Verbrauchers gegenüber Pestizidrückständen abzuschätzen. Die Überwachung erfolgt auf allen Stufen der Erzeugung und Verteilung von Nahrungsmitteln. Um die wichtigsten Pestizide und Kulturrengruppen abzudecken, haben Überwachungsprogramme

eine Laufzeit von fünf Jahren. Der erste dieser Fünf-Jahres-Zeiträume ist soeben abgelaufen, und ein Vertrag ist in Vorbereitung, um die Überwachungsergebnisse zu analysieren.

MRL-Werte für Babynahrung

Die vorgenannten Gemeinschaftsvorschriften für MRL-Werte gelten unbeschadet der Babynahrungs-Richtlinien (91/321/EWG und 96/5/EG), in denen ebenfalls MRL-Werte festgelegt sind. Sie unterscheiden sich von den vorgenannten Vorschriften in mehrerlei Hinsicht:

1. Das grundlegende Ziel der Rechtsvorschriften über Babynahrung ist die Kontrolle der Produktionskette, damit sichergestellt ist, dass im Herstellungsprozess keine Pestizide verwendet werden. Da es keine Möglichkeiten gibt, dies direkt zu kontrollieren, werden die MRL-Werte so festgesetzt, dass sie keine Verwendung von Pestiziden erlauben.
2. Für Babynahrung gilt ein Standard-MRL-Wert von 0,01 mg/kg, es sei denn, es werden ausdrücklich andere (höhere oder niedrigere) MRL-Werte festgesetzt (diese Vorgehensweise ist auch im vorliegenden Vorschlag vorgesehen);
3. MRL-Werte für Babynahrung betreffen eine spezifische Bevölkerungsgruppe und nicht die gesamte Bevölkerung;
4. da es sich bei Babynahrung oft um zusammengesetzte Verarbeitungserzeugnisse handelt, werden die festgesetzten MRL-Werte auf das verzehrfertige und als gesamte Ernährung gewertete Nahrungsmittel angewendet. Der toxikologische Endpunkt (annehmbare Tagesdosis) ist der Ausgangspunkt. In den MRL-Richtlinien ist die GLP der Ausgangspunkt, und die MRL-Werte gelten für den Rohstoff (oder einen Teil davon). Zur Bewertung der Rückstandsaufnahme über die Nahrung werden Verarbeitungs-/Zusammensetzungsfaktoren angewandt.

Dieser unterschiedliche Ansatz ist der Grund dafür, MRL-Werte für Babynahrung nicht in diesen Vorschlag aufzunehmen.

ZIELSETZUNGEN DES VORSCHLAGS

Konsolidierung

Vier Richtlinien des Rates und die meisten ihrer Bestimmungen werden durch eine einzige Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates ersetzt.

Vereinfachung

Die SLIM-Empfehlungen werden in den Vorschlag übernommen (bei dem es sich um eine Verordnung und nicht um eine Richtlinie handelt). Viele der Verfahrensvorschriften der geltenden Richtlinien wurden im Vorschlag vereinfacht.

Rechtsgrundlage für Mittelaufwendungen

Die geltenden Richtlinien enthalten keinerlei Rechtsgrundlage für Mittelaufwendungen, und 2002 wurde beschlossen, das "Veterinärmodell" als Grundlage für den neuen Textentwurf zu verwenden.

Für Pestizidrückstände sind zwei Arten von Mittelaufwendungen erforderlich - Aufwendungen für die Überwachung, Durchsetzung und Kontrolle sowie Aufwendungen für die Ausarbeitung der für die MRL-Festsetzung erforderlichen technischen Leitlinien, Datenanforderungen und Methoden. Obgleich dieser zweite Aufgabenbereich an die EFSA übertragen werden dürfte, sobald sie operativ ist, ist für die erste Kategorie dennoch eine Rechtsgrundlage erforderlich, und Mittelaufwendungen innerhalb der zweiten Kategorie sind während der Übergangszeit, d.h. bis die EFSA ihre Arbeit aufgenommen hat, unerlässlich. Daher deckt der Vorschlag beide Arten von Aufwendungen ab, wobei davon ausgegangen wird, dass die Aufwendungen für die zweite Kategorie mittelfristig wegfallen könnten.

Binnenmarktprobleme

Das größte Problem im Binnenmarkt steht in Zusammenhang mit den nicht harmonisierten Wirkstoffen, den unterschiedlichen nationalen Politiken und den ihnen zugrunde liegenden MRL-Werten. Außerdem dürfen 461 Wirkstoffe ab 2003 nicht mehr verwendet werden, und ein harmonisiertes Vorgehen für die Festsetzung ihrer MRL-Werte trotz fehlenden Datenmaterials und zur Regelung der Drittlandeinfuhren wird notwendig sein. Die nachstehende Tabelle (vorletzte Reihe, rechte Spalte) zeigt, dass bis 2003 rund 386 Wirkstoffe, für die es keine gemeinschaftlichen MRL-Werte gibt, aus dem Handel gezogen werden. Da die meisten Werte gestrichen werden, weil es kein einschlägiges Datenmaterial gibt, dürfte es unmöglich sein, für jeden einzelnen Wirkstoff einen genauen MRL-Wert festzusetzen. Die einzig realistische Methode zur Kontrolle dieser Wirkstoffe ist die Festsetzung eines Standard-MRL-Wertes auf der NWG sowie gegebenenfalls die Festsetzung von Einfuhrtoleranzen. Hiervon wären auch die 75 wegfallenden Wirkstoffe betroffen, für die es gegenwärtig gemeinschaftlich harmonisierte MRL-Werte gibt.

Problematisch wird die Anwendung der Standard-NWG im Falle der 388 Wirkstoffe sein, die auf dem Markt bleiben werden, deren MRL-Werte jedoch noch nicht harmonisiert sind (mittlere Reihe, rechte Spalte). Ihre Verwendungen, die zur Zeit an nationale MRL-Werte gebunden sind, würden durch die Anwendung einer Standard-NWG blockiert. Daher enthält der Vorschlag einen Anhang mit vorläufigen MRL-Werten, die an den existierenden nationalen MRL-Werten ausgerichtet werden. Die Festlegung dieses Anhangs ist kein einfaches Unterfangen (Screening von MRL-Werten in 15 Mitgliedstaaten x bis zu 388 Wirkstoffe x bis zu 160 Kulturen) und könnte eine der ersten Aufgaben der EFSA sein. Da auf Gemeinschaftsebene (und in den meisten Fällen auch auf Codex-Ebene) noch keine toxikologischen Endpunkte für die Wirkstoffe vereinbart wurden, müssten zunächst nationale (oder JMPR- oder OECD-) Daten herangezogen werden. Die Festsetzung vorläufiger Gemeinschafts-MRL-Werte birgt das Risiko, dass einige der nationalen MRL-Werte, an denen sie ausgerichtet sind, möglicherweise bedenklich sind. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass i) für die betreffenden Werte Dossiers im Rahmen der Richtlinie 91/414/EG vorliegen oder demnächst vorliegen werden, dass ii) bedenkliche MRL-Werte von der EFSA, der Kommission oder den Mitgliedstaaten identifiziert und entsprechend gesenkt werden und dass iii) sich die Situation für den Verbraucher - da die betreffenden MRL-Werte bereits gelten - während der vorläufigen Übergangszeit nicht verschlechtern wird und dass iv) der Vorschlag eine Sicherheitsklausel enthält. Es ist vorgesehen, dass, sobald ein Wirkstoff im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG bewertet ist und auf Gemeinschaftsebene toxikologische Endpunkte vereinbart sind, die "national ausgerichteten" vorläufigen MRL-Werte aus dem betreffenden Anhang gestrichen und auf den nach der Richtlinie 91/414/EWG vereinbarten Endpunkten neue gemeinschaftliche MRL-Werte festgesetzt werden. Nach dieser Regelung werden alle gemeinschaftlichen MRL-Werte auf die eine oder andere Art harmonisiert, und Probleme im innergemeinschaftlichen Handel dürften künftig wegfallen.

MRL-Status am 9. Januar 2003 von Stoffen, für die das Bewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 91/414/EWG läuft

	Anzahl Wirkstoffe	davon harmonisiert (bzw. fast harmonisiert)	davon noch nicht harmonisiert
Wirkstoffe, die in absehbarer Zukunft auf dem Gemeinschaftsmarkt bleiben dürften (Best-case-Szenario)			
bereits in Anhang I	25	22	3
Liste 1	42	25	17
Liste 2	52	20	32
Liste 3	163	23	140
Liste 4 ¹	136	4	132 ²
Neu	89	23	66
Zwischensumme	507	117	390 ³
Wirkstoffe, die in absehbarer Zukunft aus dem Handel gezogen werden bzw. werden dürften			
Bestehende Liste 1	23	23	0
Liste 2	97	29	68
Liste 3	225	11	214
Liste 4	96	0	96
Neu	7	1	6
Andere verbotene Wirkstoffe (Richtlinie 79/117/EWG)	17	17	0
Zwischensumme	465	81	384 ⁴
INSGESAMT	972	198	774

¹ Vorläufige Daten aus dem laufenden Notifizierungsverfahren, das für diese Phase mit der Verordnung (EG) Nr. 1112/2002 der Kommission vorgesehen wurde.

² MRL-Werte gelten möglicherweise nicht für die meisten Wirkstoffe.

³ Nach derzeitigen Vorschriften geltende nationale MRL-Werte. Der Vorschlag sieht vorläufige gemeinschaftliche MRL-Werte für die meisten dieser Stoffe vor, bis die Bewertungen und Entscheidungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG abgeschlossen sind.

⁴ Es werden kaum Daten vorliegen. Es wird mit einer beträchtlichen Zahl von „Einfuhrtoleranz“-Anträgen gerechnet.

Kohärenz mit der Richtlinie 91/414/EWG

Die Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist die wichtigste Rechtsvorschrift der Gemeinschaft für Pflanzenschutzmittel und ihre Wirkstoffe. Nach dieser Richtlinie bewertet die Gemeinschaft den Wirkstoff, und die Mitgliedstaaten bewerten und genehmigen die Verwendungszwecke der diese Wirkstoffe enthaltenden Pflanzenschutzmittel unter Berücksichtigung vereinbarter kritischer Endpunkte und Risikobewertungskriterien. Die Kommission kann keine Verwendungszwecke zulassen (sie kann die Mitgliedstaaten jedoch verpflichten, Zulassungen zu widerrufen), und die Mitgliedstaaten führen stets das Subsidiaritätsprinzip an, wenn sie der Auffassung sind, dass ihre Zuständigkeit für die Zulassung von Verwendungszwecken in Frage gestellt ist. In den 90er Jahren, als versucht wurde, alle Verwendungszwecke jedes einzelnen Wirkstoffes zu bewerten, kam die gemeinschaftliche Wirkstoffbewertung fast zum Erliegen, denn obgleich das Ausmaß dieser Bewertungen über die Zielsetzung der Richtlinie hinausging, war man dennoch der Auffassung, dass soviel wie möglich auf Gemeinschaftsebene geregelt werden sollte. Dieser Standpunkt und diese Vorgehensweise haben sich mit zunehmender Erfahrung geändert. Heute konzentriert sich die Wirkstoffbewertung auf Gemeinschaftsebene auf eine begrenzte Palette repräsentativer Verwendungen.

Nach der Richtlinie 91/414/EWG können die Mitgliedstaaten jede Zulassung (ganz gleich, ob es sich um die Zulassung der Verwendung eines Insektizids auf einem pflanzlichen Lebensmittel, eines Herbizids entlang Eisenbahnschienen und Autobahnen oder als Wachstumsregulator in Parks und auf Sportplätzen handelt) kontrollieren. Wenn sie einen Verwendungszweck zulassen, müssen die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass Verwender, Umstehende, Böden, Nichtzielorganismen (Land- und Wassertiere und -pflanzen), Folgekulturen, Wasser, Luft und Verbraucher angemessen geschützt sind. Im Falle des Verbrauchers bedeutet dies, dass MRL-Werte festgesetzt werden müssen, und für neue Wirkstoffe sowie für Stoffe in Anhang I gibt die Richtlinie den Mitgliedstaaten die Möglichkeit, vorläufige MRL-Werte festzusetzen, bis die EFSA notifiziert wurde und die Kommission nach abgeschlossenem Ausschussverfahren ihre Zustimmung gegeben hat.

Der vorliegende Vorschlag trägt dieser Möglichkeit Rechnung, ändert das derzeitige Verfahren jedoch insoweit, als anerkannt wird, dass eine Änderung der Richtlinie 91/414/EWG ebenfalls erforderlich ist. Außerdem können die Mitgliedstaaten künftig keine MRL-Werte mehr festsetzen.

Im Vorschlag wird auch berücksichtigt, dass die Entscheidungen, die im Rahmen der beiden Rechtsvorschriften über Wirkstoffe getroffen werden, zeitlich kohärent koordiniert werden müssen. Entscheidungen über die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG beinhalten oft Maßnahmen zur Risikominderung und verpflichten die Mitgliedstaaten in jedem Falle, alle geltenden Zulassungen im Lichte der im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG neu vereinbarten Endpunkte sowie der einheitlichen Grundsätze für die Risikobewertung gemäß Anhang VI der genannten Richtlinie zu überprüfen. Der Vorschlag sieht vor, dass MRL-Werte für Wirkstoffe normalerweise nach deren Aufnahme in Anhang I der Richtlinie festgesetzt würden, weil zu diesem Zeitpunkt vollständige Bewertungsberichte vorliegen dürften (für nicht aufgenommene Wirkstoffe würden MRL-Werte nach einer angemessenen Auslauf- oder Übergangsfrist an der NWG festgesetzt).

Auf einem damit zusammenhängenden Gebiet wird mit dem Vorschlag auch anerkannt, dass bereits auf dem Markt befindliche Agrarerzeugnisse nach den geltenden Vorschriften von einem Tag auf den anderen illegal sein könnten, wenn MRL-Werte aus anderen Gründen als gesundheitlichen Belangen gesenkt werden. Dies ist besonders problematisch für Erzeugnisse

mit langer Haltbarkeitsdauer, und entsprechend sieht der Vorschlag "Anlauf"-Daten vor, um Fälle zu lösen, in denen es keine gesundheitlichen Bedenken gibt.

Schlüsseldaten

Schlüsseldatum für die Richtlinie 91/414/EWG ist 2003 (wenn rund 400 Wirkstoffe aus dem Handel gezogen werden). Ein weiteres Schlüsseldatum ist 2008 (Abschluss des Überprüfungsprogramms und Beginn der Neubewertungen).

Schlüsseldatum für die Rückstandsgesetzgebung ist 2004. Bis zu diesem Zeitpunkt müssen Entscheidungen über MRL-Werte für rund 400 Wirkstoffe getroffen werden, die im Jahre 2003 auf Kulturen verwendet wurden, die jedoch 2004 nicht mehr im Handel sind. Es muss auch über MRL-Werte für bis zu 388 Stoffe entschieden werden, die sich mit nationalen MRL-Werten noch auf dem Markt befinden. Da zumindest ein Mitgliedstaat angegeben hat, dass er 2004 jeglichen Handel mit Erzeugnissen einstellen wird, die Rückstände der genannten 388 Stoffe enthalten, ist eine Gemeinschaftslösung vor diesem Zeitpunkt erwünscht.

AUFGABEN UND VERFAHREN

Aufgaben der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Die EFSA sollte sämtliche Aufgaben übernehmen, die die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG und die Risikobewertung von Pestizidrückständen im Rahmen der Rechtsvorschriften über Rückstände betreffen.

Da die genannte Behörde noch nicht operativ ist, wurde bei der Ausarbeitung dieses Vorschlags dafür Sorge getragen, dass die laufenden Arbeiten weiter geführt werden und der Übergang zur EFSA so reibungslos wie möglich erfolgt. Daher wurden die Bestimmungen über die Funktion der EFSA so spezifisch wie möglich formuliert, wenn auch ohne ausdrückliche Verfahrensvorschriften und Fristen für die künftige Arbeit der Behörde. Obgleich diese Details früher oder später festgelegt werden müssen, sieht der Vorschlag vor, dass sie nach dem Ausschussverfahren zu einem späteren Zeitpunkt als Durchführungsvorschriften festgelegt werden können. Er sieht außerdem zwei weitere Aufgaben für die EFSA vor:

Erstens: Es wird darauf hingewiesen, dass eines der Ziele der Überwachung auf Pestizidrückstände die Bewertung der tatsächlichen Verbrauchereexposition ist. Da die Exposition des Verbrauchers, die an das Gefahrenprofil eines Wirkstoffes gebunden ist, das Risiko bestimmt, wird es für angemessen gehalten, diese Aufgabe an die EFSA zu übertragen, die in der Lage ist, die Ausrichtung und Anforderungen von Überwachungsprogrammen so zu ändern, dass Risiken besser abgeschätzt werden können. Es wird vorgeschlagen, dass das Zusammentragen, die Auswertung und die Veröffentlichung der Überwachungsdaten und Überwachungsberichte, die zur Zeit von der Kommission verwaltet werden, an die EFSA übertragen werden, was auch mit der dieser Behörde obliegenden Risikomitteilung in Einklang stünde.

Zweitens: Risiken können nur dann ordnungsgemäß bewertet werden, wenn alle erforderlichen Datenelemente vorliegen. Auf der Expositionsseite der Risikogleichung sind ausführliche Daten über die Aufnahme von Rückständen über die Nahrung, und zwar aus allen Quellen (d.h. alle Arten von Lebensmitteln - mit Angaben zu Portionsgrößen - sowie

Wasser und andere Quellen) erforderlich. In der Verordnung wird daher vorgeschlagen, dass die EFSA eine Datei über alle Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln in der Gemeinschaft unterhält, die ergänzend zu einer zweiten Datenbank über die Aufnahme der einzelnen Lebensmittelarten durch die verschiedenen Bevölkerungsuntergruppen geführt wird. Die Behörde ist aufgrund ihrer ergänzenden Tätigkeiten (Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und der ernährungsbedingten Aufnahme anderer Wirkstoffe) die richtige Stelle, um diese Informationen auf dem neuesten Stand zu halten.

Aufgaben der Kommission

Die Kommission wird für das Risikomanagement zuständig sein und auf der Grundlage der EFSA-Stellungnahme über die Festsetzung von MRL-Werten entscheiden. Dies bedeutet nicht, dass sie sich automatisch und vollständig auf die Beurteilung durch die EFSA stützt. Die Kommission hat die Risikobewertung und die EFSA-Stellungnahme eigenverantwortlich zu prüfen. Neben der Festsetzung der MRL-Werte legt die Kommission auch Vorschläge zu Überwachungsentscheidungen vor und veröffentlicht Leitlinien für die Einreichung von Daten, Probenahmeverfahren usw.

Unter welchen Umständen können und sollten MRL-Werte gestrichen werden?

MRL-Werte würden in der Regel gestrichen, wenn i) es keine zugelassenen Verwendungszwecke gibt oder ii) nicht genügend Daten vorliegen, auf deren Grundlage ein MRL-Wert festgesetzt werden könnte oder wenn iii) nachgewiesen werden kann, dass ein MRL-Wert für den Verbraucher bedenklich ist (vgl. vorstehende Ausführungen über Standard-MRL-Werte). In allen genannten Fällen würde der Standard-MRL-Wert von 0,01 mg/kg Anwendung finden. Es ist jedoch möglich, dass im Rahmen einer Bewertung nachgewiesen wird, dass ein MRL-Wert von 0,01 mg/kg den Verbraucher nicht schützen würde. In diesen Fällen könnte speziell ein niedrigerer MRL-Wert festgesetzt werden.

Unter welchen Umständen können und sollten MRL-Werte festgesetzt werden?

Der Vorschlag sieht zwei Arten von MRL-Werten vor - endgültige und vorläufige Werte. Endgültige MRL-Werte sind vorgesehen für alle in den Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG festgesetzten geltenden Werte - unabhängig davon, ob sie in die Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen sind oder nicht, und unabhängig davon, ob die betreffenden Wirkstoffe im Kontext der Richtlinie 91/414/EWG als existierend oder neu angesehen werden. Diese MRL-Werte können im Übrigen jederzeit geändert werden und würden in jedem Fall ausnahmslos und fallweise überprüft, nachdem eine Entscheidung über ihre Aufnahme in oder ihre Streichung aus der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist. Um weitere Handelsprobleme auf dem Binnenmarkt zu vermeiden, ist vorgesehen, im Rahmen einer einmaligen Maßnahme vorläufige MRL-Werte für alle existierenden Wirkstoffe, für die es noch keinen gemeinschaftlichen MRL-Wert gibt, sowie für Wirkstoffe mit MRL-Werten gemäß der Richtlinie 76/895/EWG festzusetzen. Diese würden überprüft und entweder in den Anhang für "endgültige MRL-Werte" übertragen, nachdem eine Entscheidung über die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist, oder nach einer Entscheidung über ihren Ausschluss gestrichen. Vorläufige MRL-Werte würden auch für neue Wirkstoffe festgesetzt, bevor eine Entscheidung hinsichtlich Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ergangen ist, soweit die Mitgliedstaaten im Rahmen der genannten Richtlinie vorläufige Zulassungen erteilt haben. Diese würden ebenfalls überprüft und entweder in den Anhang für "endgültige MRL-Werte" übertragen, nachdem eine Entscheidung über die

Aufnahme in Anhang I ergangen ist, oder nach einer Entscheidung über ihren Ausschluss gestrichen.

Die geltenden Rechtsvorschriften sehen eine gewisse Zahl von Fällen vor, in denen die Kommission oder die Mitgliedstaaten MRL-Werte festsetzen können. Diese Zahl wurde im vorliegenden Vorschlag reduziert, ebenso wie die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, MRL-Werte festzusetzen. In der Annahme, dass das Konzept der "Standard-NWG" angenommen wird, sieht der Vorschlag fünf (die später auf vier reduziert werden sollen) Fälle vor, in denen MRL-Werte erforderlich sind. Diese vier Fälle, die nachstehend aufgeführt sind, und die entsprechenden Maßnahmenvorschläge sind auf den folgenden Seiten erläutert werden:

1. Neue oder geänderte Verwendung eines Wirkstoff (Artikel 22)
2. Einfuhrtoleranzen (Artikel 29)
3. Einmalige Festlegung eines Anhangs für vorläufige MRL-Werte (Artikel 24)
4. Besorgnisfälle (Artikel 42).

1. Neue oder geänderte Verwendung eines Wirkstoffs

Dies gilt als der Normalfall bzw. das Standardverfahren für die Festsetzung von MRL-Werten. Im Falle einer neuen Verwendung oder bei Änderung des Verwendungszwecks eines Wirkstoffes (Artikel 22 des Vorschlags) müssen MRL-Werte oft geändert werden. Entscheidungen über die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG beinhalten oft Maßnahmen zur Risikominderung und verpflichten die Mitgliedstaaten in jedem Falle, alle geltenden Zulassungen im Lichte der im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG neu vereinbarten Endpunkte sowie der einheitlichen Grundsätze für die Risikobewertung gemäß Anhang VI der genannten Richtlinie zu überprüfen. Es sind viele solcher Fälle absehbar, in denen ein Dossier und ein Bewertungsbericht gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bereits vorliegen würden, und eine einzelne Verwendung in der Regel nur marginalen zusätzlichen Aufwand erfordern würde. Außerdem dürften Ausweitungen von Verwendungszwecken verbleibender Wirkstoffe aufgrund der Marktrücknahmen so vieler anderer Stoffe gängige Praxis werden - schon bevor Entscheidungen hinsichtlich Anhang I getroffen werden. Da eine Standard-NWG für einen neuen Verwendungszweck bereits existiert, müsste der MRL-Wert nach oben berichtigt werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass der MRL-Wert bei Änderung des Verwendungszwecks eines neuen oder existierenden Stoffes nach Aufnahme in Anhang I nach oben oder unten berichtigt werden muss. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) der Richtlinie 91/414/EWG ist es den Mitgliedstaaten, wenn auch nur vorläufig, gestattet, dies auf nationaler Ebene zu tun. In der vorgeschlagenen Verordnung ist diese Möglichkeit gestrichen, und das normale Verfahren ist anzuwenden. Es wird damit gerechnet, dass die Mitgliedstaaten starke Einwände erheben werden, ihre Bedenken können jedoch ausgeräumt werden, wenn garantiert werden kann, dass derartige MRL-Werte auch auf Gemeinschaftsebene schnell festgesetzt werden können.

Dieses Verfahren gilt auch, wenn in einem Mitgliedstaat für einen neuen Stoff ein neuer Verwendungszweck konzipiert wird. Die meisten neuen Wirkstoffe werden zunächst für eine oder zwei Hauptkulturen entwickelt und bewertet und nur in einem Mitgliedstaat eingeführt. Der Bewertungsprozess nach der Richtlinie 91/414/EWG dauert mehrere Jahre, und während dieser Zeit kann der Stoff in anderen Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen Wachstumsbedingungen oder Schädlingsvorkommen eingeführt werden. Gemäß Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) und Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG können die Mitgliedstaaten

vorläufige Zulassungen erteilen und gegebenenfalls vorläufige MRL-Werte festsetzen (mit Änderung der Richtlinie 91/414/EWG muss diese Möglichkeit gestrichen werden). Mit zunehmender Erfahrung ist es normal und wird sogar vorausgesetzt, dass der Stoff auch für andere Kulturen verwendet wird. Da eine Standard-NWG in Kraft ist, würde sich eine Berichtigung des MRL-Wertes nach oben als notwendig erweisen - in vielen Fällen sogar vor Aufnahme des Stoffes in Anhang I. In diesem Falle würden vorläufige MRL-Werte festgesetzt, bis die Entscheidung über die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG getroffen ist.

Soweit auf Gemeinschaftsebene kein harmonisierter MRL-Wert existiert, sind die Mitgliedstaaten zurzeit gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG ermächtigt, neue oder erweiterte Verwendungszwecke für existierende Wirkstoffe zuzulassen und nationale MRL-Werte festzusetzen, bis die MRL-Werte für den betreffenden Stoff auf Gemeinschaftsebene harmonisiert sind. Im vorliegenden Vorschlag wurde diese Bestimmung gestrichen, da die nationalen MRL-Werte durch vorläufige gemeinschaftliche MRL-Werte (siehe Fall 3 weiter unten) ersetzt werden. Das hier beschriebene Verfahren würde auch auf die Änderung vorläufiger Gemeinschafts-MRL-Werte Anwendung finden.

2. Einfuhrtoleranzen

"Einfuhrtoleranzen" wären in drei Fällen erforderlich (Artikel 29 des Vorschlags):

a) in Fällen, in denen ein Einführer ein Erzeugnis importieren will, das Rückstände eines in der Gemeinschaft verwendeten Wirkstoffes enthält, das betreffende Erzeugnis jedoch nicht in der Gemeinschaft erzeugt wird (wie beispielsweise Papayas): In derartigen Fällen sind das erforderliche Fachwissen (berichterstattender Mitgliedstaat) und das Datenmaterial gemäß der Richtlinie 91/414/EWG in der Gemeinschaft normalerweise schon vorhanden, und die zusätzliche Arbeitslast wäre leicht bis moderat;

b) in Fällen, in denen ein Einführer ein Erzeugnis einführen will, das mit einem in der Gemeinschaft nicht mehr oder noch nicht verwendeten Wirkstoff behandelt wurde: In diesem Falle ist in der Gemeinschaft normalerweise kein Fachwissen vorhanden, und es wären umfassende Daten über Toxikologie und Rückstände erforderlich. Für jede einzelne Bewertung (und angesichts der Rücknahme von 461 Stoffen vom Markt könnte es deren viele geben) wäre mit einer beträchtlichen Arbeitslast zu rechnen. Eine Ausnahme wären Wirkstoffe, die auf Gemeinschaftsebene schon bewertet wurden, die aus Gründen des Verbraucherschutzes (beispielsweise wegen Genotoxizität) jedoch aus dem Handel genommen wurden. Für die relativ wenigen Wirkstoffe, bei denen dies der Fall war, könnte keine Einfuhrtoleranz ins Auge gefasst werden;

c) in Fällen, in denen ein Einführer ein Erzeugnis einführen will, das mit einem in der Gemeinschaft verwendeten Wirkstoff behandelt wurde, das aufgrund der GLP im Drittland jedoch höhere Rückstände aufweist als dies bei der kritischen GLP in der Gemeinschaft der Fall wäre: In diesem Falle wären marginale, GLP-spezifische Daten über die betreffende Kultur erforderlich, da ein entsprechendes Dossier und ein berichterstattender Mitgliedstaat verfügbar wären. Die anfallende Arbeitslast wäre gering.

3. Vorläufige MRL-Werte

Vorläufige MRL-Werte (Artikel 24 des Vorschlags) sind für nicht harmonisierte Wirkstoffe, die in der Gemeinschaft noch verwendet werden, Vorbedingung für die Anwendung einer Standard-NWG-Politik für die bis zu 500 Stoffe, die aus dem Handel genommen werden. Ihre Anwendung wird im Hauptteil des Vorschlags in Zusammenhang mit dem Binnenmarkt

eingehender erörtert. Es ist vorgesehen, dass derartige MRL-Werte nach dem Erlass von Entscheidungen über die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG gestrichen und durch endgültige MRL-Werte ersetzt werden.

Zu dieser Kategorie vorläufiger Werte zählen auch MRL-Werte, die bereits im Rahmen der Richtlinie 76/895/EWG festgesetzt wurden, da es den Mitgliedstaaten gestattet ist, höhere MRL-Werte festzusetzen, und es sich daher nicht um vollständig harmonisierte MRL-Werte handelt. Bei ihrer Festsetzung waren diese MRL-Werte nicht immer von Daten untermauert, die die heute geforderten Qualitätsnormen erfüllen.

4. Besorgnisfälle

In Besorgnisfällen (Artikel 42 des Vorschlags) liegen einem Mitgliedstaat oder einer anderen Partei neue Informationen vor, aus denen hervorgeht, dass ein existierender MRL-Wert möglicherweise bedenklich ist und nach unten korrigiert werden muss (mit oder ohne Auslösung der Sicherheitsklausel). So können beispielsweise neue toxikologische Daten erfordern, dass die duldbare Tagesdosis (acceptable daily intake - ADI) oder die akute Referenzdosis (acute reference dose - ARfD) nach unten korrigiert werden, oder es können neue Ernährungsdaten verfügbar werden, die belegen, dass Verbraucher von einem bestimmten Erzeugnis mehr verzehren als bei der Aufnahmebewertung geschätzt wurde. Als vorübergehende Risikomanagementmaßnahme könnte der MRL-Wert nach unten korrigiert werden, bis die Daten ausgewertet sind und eine endgültige Entscheidung über einen neuen MRL-Wert getroffen wurde.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über Höchstwerte für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 3, Artikel 95 Absatz 1 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen³,

nach dem Verfahren von Artikel 251 des Vertrags⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse⁵, die Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide⁶, die Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs⁷ und die Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in und auf bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse⁸ wurden wiederholt umfassend geändert. Im Interesse der Klarheit und Vereinfachung sollten diese Richtlinien aufgehoben und durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt werden.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/79/EG der Kommission (ABl. L 291 vom 28.10.2002, S. 1).

⁶ ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/97/EG der Kommission (ABl. L 343 vom 18.12.2002, S. 23).

⁷ ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/97/EG der Kommission (ABl. L 343 vom 18.12.2002, S. 23).

⁸ ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/100/EG der Kommission (ABl. L 2 vom 7.1.2003, S. 33).

- (2) Diese Verordnung betrifft direkt die öffentliche Gesundheit und ist für das Funktionieren des Binnenmarktes von Bedeutung. Sie deckt Erzeugnisse ab, die in Anhang I des Vertrags aufgeführt sind, sowie Erzeugnisse, die nicht in Anhang I stehen. Folglich empfiehlt es sich, als Rechtsgrundlage Artikel 37 Absatz 2 Unterabsatz 3, Artikel 95 Absatz 1 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) zu wählen.
- (3) Unterschiedliche nationale Höchstwerte für Pestizidrückstände können den Handel zwischen den Mitgliedstaaten sowie zwischen Drittländern und der Gemeinschaft beeinträchtigen. Im Interesse des freien Warenverkehrs, gleicher Wettbewerbsbedingungen für alle Mitgliedstaaten und des Verbraucherschutzes ist es daher angezeigt, Höchstwerte für Rückstände (maximum residue levels - MRL) in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs auf Gemeinschaftsebene festzusetzen.
- (4) Eine Verordnung zur Festsetzung von MRL-Werten braucht nicht in einzelstaatliches Recht umgesetzt zu werden. Sie ist daher das geeignetste Rechtsinstrument zur Festsetzung von Höchstwerten für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs, da ihre präzisen Vorschriften gemeinschaftsweit zu ein und demselben Zeitpunkt und nach ein und demselben Verfahren angewendet werden sollten und insofern eine effizientere Verwendung nationaler Ressourcen gestatten.
- (5) Produktion und Verbrauch von pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen spielen in der Gemeinschaft eine sehr wichtige Rolle. Ernteerträge werden kontinuierlich durch Schadorganismen beeinträchtigt. Pflanzen und pflanzliche Erzeugnisse müssen unbedingt gegen derartige Organismen geschützt werden, nicht nur, um Ernteverluste oder Pflanzenschäden zu vermeiden, sondern auch um die Qualität des Ernterzeugnisses zu gewährleisten, die Produktivität der Landwirtschaft zu steigern und den natürlichen Lebensraum durch Begrenzung der für die Agrarproduktion erforderlichen Fläche zu schützen.
- (6) Eine der wichtigsten Methoden zum Schutz von Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen vor den Folgen des Schadorganismusbefalls ist die Verwendung gezielt wirkender Stoffe in Pflanzenschutzmitteln. Als mögliche Folge der Verwendung dieser Wirkstoffe können sich in den behandelten Erzeugnissen, in Tieren, an die diese Erzeugnisse verfüttert werden, und in Honig, der von Bienen erzeugt wird, die diesen Wirkstoffen ausgesetzt sind, Rückstände verbleiben. Es muss sichergestellt werden, dass diese Rückstände nicht in Mengen vorhanden sind, die ein inakzeptables Gesundheitsrisiko für Mensch oder Tier darstellen.
- (7) Mit der Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten⁹ wurden bestimmte Wirkstoffe verboten. Gleichzeitig sind im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln¹⁰ zurzeit auch zahlreiche andere Wirkstoffe nicht zugelassen. Die Rückstände von Wirkstoffen in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs, die von unzulässigen Verwendungen oder von Umweltver-

⁹ ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36. Richtlinie zuletzt geändert durch die Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

¹⁰ ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/5/EG der Kommission (ABl. L 8, 14.1.2003, S. 7).

schmutzungen oder von Verwendungen in Drittländern herrühren, sollten sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.

- (8) Die grundlegenden Vorschriften des Lebens- und Futtermittelrechts sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹¹ festgelegt.
- (9) Neben diesen grundlegenden Vorschriften sind spezifischere Vorschriften notwendig, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und des Handels mit Drittländern im Sektor frische, verarbeitete und zusammengesetzte Lebens- oder Futtermittel pflanzlichen und tierischen Ursprungs, auf denen sich Pestizidrückstände befinden können, zu gewährleisten und gleichzeitig die Grundlage für einen hohen Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Verbraucherinteressen zu schaffen. Diese Vorschriften umfassen die Festsetzung von MRL-Werten für jedes einzelne Pestizid auf allen Lebens- und Futtermitteln und die Qualität der diesen MRL-Werten zugrunde liegenden Daten.
- (10) Die Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung¹² enthält spezifische Vorschriften für die Tierernährung, einschließlich Vermarktung und Lagerung von Futtermitteln sowie Fütterung von Tieren. Bei bestimmten Erzeugnissen ist es nicht möglich festzustellen, ob sie zu Lebensmitteln verarbeitet oder für die Tierernährung verwendet werden sollen. Etwaige Pestizidrückstände auf diesen Erzeugnissen sollten daher sowohl beim menschlichen Verzehr als auch bei der Verfütterung an Tiere unbedenklich sein. Folglich empfiehlt es sich, dass für diese Erzeugnisse zusätzlich zu den spezifischen Vorschriften für die Tierernährung auch die Vorschriften der vorliegenden Verordnung gelten sollten.
- (11) Die grundlegenden Vorschriften für amtliche Futter- und Lebensmittelkontrollen sind in der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom xx/xx/2003¹³ festgelegt. Es empfiehlt sich, spezifische Vorschriften für die Überwachung und Kontrolle von Pestizidrückständen einzuführen.
- (12) Die Richtlinie 91/414/EWG des Rates enthält grundlegende Vorschriften über die Verwendung und das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. Die Verwendung dieser Pflanzenschutzmittel sollte insbesondere keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier haben. Pestizidrückstände, die auf die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln zurückzuführen sind, könnten die Gesundheit von Verbrauchern gefährden. Es empfiehlt sich daher, Vorschriften für die MRL-Werte bei zum Verzehr bestimmten Erzeugnissen festzulegen, die mit der Zulassung der Verwendung der Pestiziden im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG verbunden sind.
- (13) Gemäß der Richtlinie 91/414/EWG müssen die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen vorschreiben, dass die betreffenden Pflanzenschutzmittel ordnungsgemäß zu verwenden sind. Ordnungsgemäße Verwendung bedeutet Anwendung der

¹¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

¹² ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.

¹³ ABl. L XXX vom XX.YY.2003, S. Z. - dem Rat vorgelegter Vorschlag (KOM(2003) 52 endg.)

Grundsätze einer guten Pflanzenschutzpraxis sowie der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes, so dass die Verwendung und die Wahl von Pestiziden soweit möglich und praktikabel die Methoden des biologischen Pflanzenschutzes nicht beeinträchtigt. MRL-Werte sollten so niedrig angesetzt werden, dass sie mit diesen biologischen Pflanzenschutzmethoden in Einklang stehen. Stellt ein MRL-Wert, der sich bei zulässiger Verwendung eines Pestizids gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ergibt, ein Gesundheitsrisiko für den Verbraucher dar, so sollte diese Verwendung mit Blick auf die Verringerung der Rückstandsmengen überprüft werden. Die Gemeinschaft sollte die Anwendung risikomindernder Methoden oder Mittel und die Verringerung der verwendeten Pestizidmengen auf ein Niveau, das einer effizienten Schädlingsbekämpfung zuträglich ist, fördern.

- (14) Es ist angezeigt, bestimmte Begriffe, die für die Festsetzung, Überwachung und Kontrolle von Höchstwerten für Pestizidrückstände in und auf Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs verwendet werden, auf Gemeinschaftsebene zu definieren.
- (15) Gemäß der Richtlinie 76/895/EWG können die Mitgliedstaaten höhere MRL-Werte festsetzen, als sie zurzeit auf Gemeinschaftsebene zugelassen sind. Diese Möglichkeit ist zu streichen, da sie im Binnenmarkt Hindernisse für den innergemeinschaftlichen Handel verursachen könnte.
- (16) Die Bestimmung von MRL-Werten für Pestizide erfordert langwierige technische Überlegungen und setzt eine Bewertung der potenziellen Verbrauchergefährdung voraus. MRL-Werte für die derzeit unter die Richtlinie 76/895/EWG fallenden Pestizide oder für Pestizide, für die es noch keine Gemeinschaftswerte gibt, können daher unmöglich sofort festgesetzt werden.
- (17) Es ist angezeigt, die Anforderungen in Bezug auf die Mindestdaten, die zur Entscheidung über die Festsetzung von Höchstwerten für Pestizidrückstände erforderlich sind, auf Gemeinschaftsebene festzulegen.
- (18) Bei unzulässigen Pestiziden, die möglicherweise als Schadstoffe in der Umwelt präsent sind, sollte es in Ausnahmefällen gestattet sein, MRL-Werte für Pestizide auf der Grundlage von Überwachungsdaten festzusetzen.
- (19) MRL-Werte für Pestizide sollten kontinuierlich überwacht und angepasst werden, um neuen Erkenntnissen und Daten Rechnung zu tragen. MRL-Werte sollten an der unteren analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt werden, wenn sich bei zulässiger Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine Pestizidrückstände in nachweisbaren Mengen feststellen lassen. Sind Pestizidverwendungen auf Gemeinschaftsebene nicht zugelassen, so sollten die MRL-Werte auf einem angemessen niedrigen Niveau festgesetzt werden, um den Verbraucher vor der Aufnahme unzulässiger oder zu hoher Mengen an Pestizidrückständen zu schützen. Dieses Niveau liegt herkömmlicherweise bei 0,01 mg/kg, obgleich in Ausnahmefällen, in denen diese Menge keinen angemessenen Verbraucherschutz gewährleistet, ein niedrigeres Niveau festgesetzt werden sollte.
- (20) Bei außerhalb der Gemeinschaft erzeugten Lebens- und Futtermitteln können hinsichtlich der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln legal andere landwirtschaftliche Praktiken angewandt werden, was dazu führt, dass andere Pestizidrückstände auftreten können als diejenigen, die durch vorschriftgemäße Verwendungen in der Gemeinschaft verursacht werden. Es ist daher zweckmäßig, dass

für eingeführte Erzeugnisse MRL-Werte festgesetzt werden, die diesen Verwendungen und den resultierenden Rückständen Rechnung tragen, vorausgesetzt, dass die Sicherheit der Erzeugnisse anhand derselben Kriterien nachgewiesen werden kann, die für einheimische Erzeugnisse gelten.

- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates enthält Verfahrensvorschriften für Sofortmaßnahmen betreffend Lebensmittel gemeinschaftlichen Ursprungs und Lebensmitteleinfuhren aus Drittländern. Nach diesen Vorschriften kann die Kommission in Situationen, in denen ein Lebensmittel die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt ernsthaft gefährden könnte und in denen ein solches Risiko durch Maßnahmen des (der) Mitgliedstaats(en) nicht zufriedenstellend eingedämmt werden kann, Sofortmaßnahmen treffen. Es ist zweckmäßig, dass diese Maßnahmen und ihre Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier unverzüglich von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit bewertet werden.
- (22) Die lebenslange Exposition und gegebenenfalls die akute Exposition von Verbrauchern gegenüber Pestizidrückständen in Lebensmitteln sollte unter Berücksichtigung der von der Weltgesundheitsorganisation veröffentlichten Leitlinien nach gemeinschaftlichen Verfahren und Praktiken geprüft und bewertet werden.
- (23) Die Handelspartner der Gemeinschaft sollten über die Welthandelsorganisation zu den vorgeschlagenen MRL-Werten gehört und ihre Bemerkungen sollten vor Festlegung der MRL-Werte berücksichtigt werden. Den auf internationaler Ebene von der Codex Alimentarius-Kommission festgesetzten MRL-Werten sollte bei der Festsetzung gemeinschaftlicher MRL-Werte ebenfalls Rechnung getragen werden.
- (24) Die mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzte Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit spielt bei der Bewertung der Verbrauchergefährdung eine wesentliche Rolle und sollte an der wissenschaftlichen Prüfung von Anträgen auf MRL-Festsetzung und bei der Bewertung der Verbrauchergefährdung durch Pestizidrückstände mitwirken.
- (25) Die Mitgliedstaaten sollten für den Fall von Verstößen gegen die Vorschriften dieser Verordnung Strafmaßnahmen vorsehen und dafür Sorge tragen, dass sie angewendet werden. Die Strafmaßnahmen müssen wirksam und abschreckend sein und zur Schwere des Verstoßes in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- (26) Die Schaffung eines gemeinschaftlich harmonisierten Systems für die Festsetzung von MRL-Werten setzt die Entwicklung von Leitlinien, Datenbanken sowie andere Aktivitäten voraus, die mit entsprechenden Kosten verbunden sind. Es ist angezeigt, dass sich die Gemeinschaft in bestimmten Fällen an diesen Kosten beteiligt.
- (27) Es ist gute Verwaltungspraxis und technisch wünschenswert, Entscheidungen über MRL-Werte für Wirkstoffe zeitgleich mit Entscheidungen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG über die betreffenden Wirkstoffe zu treffen. Für zahlreiche Wirkstoffe, für die noch keine gemeinschaftlichen MRL-Werte festgesetzt wurden, werden Entscheidungen im Rahmen der genannten Richtlinie nicht erwartet, bis diese Verordnung in Kraft tritt.
- (28) Mit Blick auf die schrittweise Festsetzung von MRL-Werten im Zuge der Entscheidungen über einzelne Wirkstoffe im Rahmen der Bewertung gemäß der

Richtlinie 91/414/EWG ist es daher angezeigt, Sondervorschriften für die Festsetzung vorläufiger, jedoch verbindlicher MRL-Werte festzulegen.

- (29) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten nach dem Verfahren des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse¹⁴ erlassen werden.
- (30) Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist es zur Verwirklichung der grundlegenden Ziele der Erleichterung des Handels bei gleichzeitigem Schutz des Verbrauchers notwendig und angemessen, Höchstwerte für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs festzusetzen. Diese Verordnung geht nicht über das zur Verwirklichung der Ziele gemäß Artikel 5 Absatz 3 des Vertrags erforderliche Maß hinaus -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Gegenstand, Geltungsbereich und Definitionen

Artikel 1 *Gegenstand*

Diese Verordnung gilt für die in Anhang I aufgeführten frischen, verarbeiteten und zusammengesetzten Erzeugnisse pflanzlichen oder tierischen Ursprungs oder Teile solcher Erzeugnisse, die zum menschlichen Verzehr oder für die Tierernährung bestimmt sind und die aus folgenden Gründen Pestizidrückstände aufweisen können:

- a) Verwendung von unter die Richtlinie 91/414/EWG fallenden Pflanzenschutzmitteln; oder
- b) Verwendung von Pflanzenschutzmitteln außerhalb der Gemeinschaft;
- c) umweltbedingte Kontamination durch früher als Pflanzenschutzmittel verwendete Stoffe.

Diese Verordnung unterliegt den Vorschriften für Lebens- und Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Artikel 2 *Geltungsbereich*

1. Diese Verordnung gilt unbeschadet der Richtlinie 2002/32/EG des Rates.
2. Diese Verordnung gilt nicht für die Erzeugnisse gemäß Artikel 1, wenn nachgewiesen werden kann, dass sie

¹⁴ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- a) für die Herstellung von anderen Erzeugnissen als Lebens- oder Futtermitteln;
oder
 - b) zur Aussaat oder zur Anpflanzung bestimmt sind.
3. Höchstwerte für Pestizidrückstände, die nach dieser Verordnung festgesetzt werden, gelten nicht für Erzeugnisse gemäß Artikel 1, die zur Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind und vor der Ausfuhr behandelt werden, wenn hinreichend nachgewiesen werden kann, dass das Bestimmungsdrittland diese spezielle Behandlung verlangt oder ihr zustimmt, um die Einschleppung von Schadorganismen in sein Hoheitsgebiet zu verhüten.

Artikel 3 *Definitionen*

Zum Zwecke dieser Verordnung gelten die Definitionen in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002.

Außerdem gelten die folgenden Definitionen:

- (1) "Pestizidrückstände": Rückstände von Pflanzenschutzmitteln im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG, die in oder auf den Erzeugnissen gemäß Artikel 1 dieser Verordnung vorhanden sind und deren Vorhandensein von der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln, Tierarzneimitteln und Bioziden herrühren kann.
- (2) "Rückstandshöchstwert" (Maximum Residue Level - MRL): höchstzulässige Menge eines Pestizidrückstands, bei deren Überschreitung Maßnahmen getroffen werden sollten, um ein Erzeugnis vom Markt zu nehmen.
- (3) "Nachweisgrenze" (NWG): kleinste Menge, die im Rahmen der routinemäßigen Überwachung nach validierten Methoden von akkreditierten Laboratorien gemäß der Definition in der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003¹³ nachgewiesen und erfasst wird.
- (4) "Gute landwirtschaftliche Praxis" (GLP): auf nationaler Ebene empfohlene, zugelassene oder eingetragene unbedenkliche Verwendung von Pestiziden auf jeder Stufe der Produktion, Lagerung, Beförderung, Verteilung und Verarbeitung von Lebens- und Futtermitteln unter den für eine wirksame und zuverlässige Schädlingsbekämpfung erforderlichen Bedingungen.
- (5) "Einfuhrtoleranz": MRL-Wert auf der Grundlage eines MRL-Werts der Codex Alimentarius-Kommission oder auf der Grundlage guter landwirtschaftlicher Praxis, die in einem Drittland für die vorschriftsmäßige Verwendung eines Wirkstoffs gilt, wenn
 - a) die Verwendung dieses Wirkstoffs in einem Pflanzenschutzmittel an einem Erzeugnis in der Gemeinschaft nicht zugelassen ist oder
 - b) ein geltender MRL-Wert nicht ausreicht, um den Erfordernissen des internationalen Handels gerecht zu werden;
- (6) „Eignungsprüfung“: ein vergleichender Test, bei dem mehrere Laboratorien Analysen an identischen Proben durchführen und der somit eine Bewertung der Qualität der Analyse der einzelnen Laboratorien ermöglicht;

- (7) „akute Referenzdosis“: die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel oder in Trinkwasser, ausgedrückt bezogen auf das Körpergewicht, die nach dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Bewertung über einen kurzen Zeitraum - normalerweise bei einer Mahlzeit oder an einem Tag - ohne nennenswertes Risiko für die Gesundheit des Verbrauchers aufgenommen werden kann;
- (8) „annehmbare Tagesdosis“: die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel oder in Trinkwasser, ausgedrückt bezogen auf das Körpergewicht, die nach dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Bewertung ein Leben lang täglich ohne nennenswertes Risiko für die Gesundheit des Verbrauchers aufgenommen werden kann;
- (9) „zusammengesetzte Lebensmittel“: Lebensmittel, die eine Mischung verschiedener Zutaten enthalten.

Kapitel II

Gemeinschaftsverfahren für Anträge auf Festsetzung oder Änderung von MRL-Werten

ABSCHNITT 1

EINREICHUNG VON MRL-ANTRÄGEN

Artikel 4

Antragsteller

Anträge auf Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Wertes können gestellt werden von

- a) einem Mitgliedstaat, der die Verwendung eines Pflanzenschutzmittels in seinem Hoheitsgebiet zulässt;
- b) Interessengruppen, einschließlich Herstellern, Anbauern, Einführern und Erzeugern von Erzeugnissen gemäß Artikel 1,
- c) allen Parteien mit angemessenen, wissenschaftlich fundierten Bedenken hinsichtlich der gesundheitlichen Schädigung von Mensch und Tier infolge der Aufnahme von Pestizidrückständen.

Artikel 5

Bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit einzureichende Anträge

- 1. Anträge auf Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Wertes sind zur Stellungnahme bei der mit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 einrichteten Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "Behörde" genannt) einzureichen.
- 2. Die Behörde bestätigt dem Antragsteller unverzüglich und schriftlich den Eingang des Antrags. Aus der Bestätigung muss das Eingangsdatum hervorgehen.

3. Die Behörde unterrichtet die Kommission über eingegangene Anträge.

Artikel 6
Modalitäten der Antragstellung

1. Anträgen auf Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Wertes liegen folgende Informationen bei:
 - a) Name und Anschrift des Antragstellers;
 - b) das Antragsdossier mit
 - i) einer Zusammenfassung des Antrags;
 - ii) den wichtigsten Argumenten;
 - iii) einem Index der Dokumentation;
 - c) gegebenenfalls wissenschaftlich fundierte Bedenken;
 - d) die Informationen gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG im Rahmen der Datenanforderungen für die Festsetzung von MRL-Werten für Pestizidrückstände sowie gegebenenfalls toxikologische Daten sowie Daten über den Pflanzen- und Tiermetabolismus;

Wenn ein Wirkstoff jedoch bereits im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG zur Verwendung in der Gemeinschaft zugelassen wurde oder wenn ein MRL-Wert der Codes Alimentarius-Kommission besteht, kann die Behörde beschließen, dass der Antragsteller von der Einreichung bestimmter Daten, insbesondere hinsichtlich der Toxikologie, befreit wird. In diesen Fällen enthält die mit Gründen versehene Stellungnahme der Behörde gemäß Artikel 9 eine Begründung für derartige Befreiungen.

2. Die Behörde kann gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller über die Informationen gemäß Absatz 1 hinaus innerhalb einer von ihr festgesetzten Frist von höchstens sechs Monaten zusätzliche Informationen übermittelt.

Artikel 7
Leitlinien zur Einreichung von Daten

Die Daten gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d) müssen den in Anhang VI festgelegten Leitlinien entsprechen.

Die Behörde legt regelmäßig Vorschläge zur Aktualisierung dieser Leitlinien vor, um dem wissenschaftlich-technischen Fortschritt Rechnung zu tragen.

ABSCHNITT 2
KOORDINIERUNG VON MRL-ANTRÄGEN DURCH DIE BEHÖRDE

Artikel 8
Eingang von MRL-Anträgen bei der Behörde

Bei Eingang eines Antrags auf Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Wertes, trifft die Behörde folgende Maßnahmen:

- a) Sie überprüft, ob der Antrag die Anforderungen von Artikel 6 erfüllt;
- b) sie teilt dem Antragsteller, der Kommission und den Mitgliedstaaten mit, wenn ein Antrag die Anforderungen von Artikel 6 nicht erfüllt;
- c) sie hält den Mitgliedstaaten und der Kommission eine Zusammenfassung jedes Antrags zur Verfügung und übermittelt den Mitgliedstaaten oder der Kommission auf Antrag das Antragsdossier sowie alle vom Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen.

Artikel 9
Stellungnahme der Behörde zu MRL-Anträgen

1. Die Behörde gibt zu Artikel 6 entsprechenden Anträgen auf Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Wertes eine mit Gründen versehene Stellungnahme ab. Diese Stellungnahme umfasst Folgendes:
 - a) eine Beurteilung der Eignung der Analyseverfahren, die im Antrag für die routinemäßige Überwachung vorgeschlagen wird, für die beabsichtigten Kontrollzwecke;
 - b) die voraussichtliche NWG für die Pestizid-Erzeugnis-Kombination;
 - c) eine Bewertung des Risikos, dass die annehmbare Tagesdosis oder die akute Referenzdosis infolge der Änderung des MRL-Werts überschritten wird; eine Bewertung des Anteils des Erzeugnisses, für das der MRL-Wert beantragt wird.
2. Die Behörde übermittelt ihre mit Gründen versehene Stellungnahme an den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten.
3. Unbeschadet Artikel 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat die Behörde ihre mit Gründen versehene Stellungnahme der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Artikel 10
Fristen für Stellungnahmen der Behörde zu MRL-Anträgen

1. Die Behörde gibt ihre mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 9 Absatz 1 innerhalb der folgenden Fristen ab, die am Tag des Antragseingangs anlaufen:

- a) innerhalb von drei Monaten, wenn der Wirkstoff auf Gemeinschaftsebene bereits toxikologisch bewertet wurde;
 - b) innerhalb von zwölf Monaten, wenn der Wirkstoff auf Gemeinschaftsebene noch nicht toxikologisch bewertet wurde.
2. In Fällen, in denen die Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 2 zusätzliche Informationen verlangt, werden die Fristen gemäß Absatz 1 ausgesetzt, bis die genannten Informationen vorliegen.

ABSCHNITT 3

FESTSETZUNG, ÄNDERUNG ODER STREICHUNG IN BEZUG AUF MRL-ANTRÄGE

Artikel 11 *Entscheidungen über MRL-Anträge*

Nach Eingang einer mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde gemäß Artikel 9 Absatz 1 ist nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 eine begründete Entscheidung über die Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Werts anzunehmen.

Bei dieser Entscheidung ist der Stellungnahme der Behörde Rechnung zu tragen.

Die Kommission kann jederzeit verlangen, dass der Antragsteller zusätzliche Informationen übermittelt.

Artikel 12 *Keine Stellungnahme der Behörde erforderlich*

Bei der Änderung der Anhänge II oder III zur Streichung oder Senkung eines MRL-Wertes auf 0,01 mg/kg wegen Widerrufs einer geltenden Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG ist jedoch keine Stellungnahme der Behörde erforderlich.

Kapitel III

MRL-Werte für Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Wirkstoffe

Artikel 13 *Einhaltung von MRL-Werten*

1. Die Erzeugnisse gemäß Artikel 1 enthalten ab dem Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens keine Pestizidrückstände über
 - a) den für diese Erzeugnisse in den Anhängen II und III festgesetzten MRL-Werten;

- b) 0,01 mg/kg bei nicht in Anhang IV aufgeführten Wirkstoffen für die Erzeugnisse, für die in den Anhängen II oder III kein spezifischer MRL-Wert festgesetzt ist.
2. Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen der Erzeugnisse gemäß Artikel 1 in ihrem Hoheitsgebiet nicht mit der Begründung verbieten oder verhindern, dass die Erzeugnisse Pestizidrückstände enthalten, vorausgesetzt,
- a) die Konzentration der Rückstände geht nicht über die in den Anhängen II oder III festgesetzten MRL-Werte hinaus oder
 - b) der Wirkstoff ist in Anhang IV aufgelistet.

Artikel 14

Verwendungsverbote für verarbeitete und zusammengesetzte Erzeugnisse

Im Falle verarbeiteter und zusammengesetzter Erzeugnisse gemäß Artikel 1 ist es verboten,

- a) Erzeugnisse, die mit den in den Anhängen II oder III festgesetzten MRL-Werten nicht konform sind, zu verdünnen, um die Pestizidrückstandsmengen unter den MRL-Wert zu senken;
- b) Erzeugnisse, die sortiert oder einer anderen physikalischen Behandlung unterzogen werden sollen, mit Erzeugnissen zu vermischen, die zum direkten Verzehr durch Menschen oder zur Verwendung als Lebens- oder Futtermittelzutat bestimmt sind;
- c) Erzeugnisse, die mit den in den Anhängen II oder III festgesetzten MRL-Werten nicht konform sind, als Zutaten zur Herstellung anderer Lebens- oder Futtermittel zu verwenden;
- d) die Erzeugnisse durch chemische Verfahren zu entgiften.

Artikel 15

MRL-Werte für getrocknete und andere verarbeitete Erzeugnisse

1. Wenn für getrocknete und andere verarbeitete Erzeugnisse gemäß Artikel 1 in den Anhängen II oder III keine MRL-Werte festgesetzt sind, gelten die MRL-Werte, die in den Anhängen II oder III für das entsprechende Erzeugnis gemäß Anhang I festgesetzt sind, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:
- a) durch den Trocknungsprozess bewirkte Veränderungen der Pestizidrückstandsmengen; oder
 - b) durch die Verarbeitung bewirkte Veränderungen der Pestizidrückstandsmengen.
2. Spezifische Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren für bestimmte Trocknungs- oder andere Verarbeitungsverfahren oder für bestimmte getrocknete oder anderweitig verarbeitete Erzeugnisse können nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 in die Liste in Anhang V aufgenommen werden.

Artikel 16

MRL-Werte für zusammengesetzte Lebens- und Futtermittel

Die MRL-Werte für zusammengesetzte Lebens- und Futtermittel müssen den in Anhang II bzw. III festgesetzten MRL-Werten für ihre Bestandteile entsprechen, wobei die jeweiligen Konzentrationen der Bestandteile sowie die Bestimmungen der Artikel 13, 14 und 15 zu berücksichtigen sind.

Kapitel IV
Festlegung von Listen von Erzeugnissen, MRL-Werten und Wirkstoffen

ABSCHNITT 1

VERFAHREN FÜR DIE FESTLEGUNG VON LISTEN MIT GRUPPEN VON ERZEUGNISSEN, MRL-WERTEN UND WIRKSTOFFEN SOWIE FÜR DIE BEWERTUNG VON MRL-WERTEN

Artikel 17

Festlegung von Listen mit Gruppen von Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs

Listen mit Gruppen von Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs mit Beispielen für Erzeugnisse innerhalb dieser Gruppen und für Bestandteile dieser Erzeugnisse, für die MRL-Werte gelten, sind in Anhang I aufzunehmen und nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 festzulegen. Diese Listen umfassen auch Futtermittel gemäß Artikel 1. Der genannte Anhang enthält alle Erzeugnisse, für die ausdrücklich MRL-Werte festgesetzt sind, und sie sind so zu Gruppen zusammengefasst, dass MRL-Werte für eine Gruppe ähnlicher oder verwandter Erzeugnisse festgesetzt werden können.

Artikel 18

Festlegung von Listen mit MRL-Werten

Die in Anhang II aufzunehmenden Listen von MRL-Werten für Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs sind nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 unter Berücksichtigung folgender Aspekte festzulegen:

- a) wissenschaftlich-technischer Kenntnisstand;
- b) mögliches Vorhandensein von Pestizidrückständen infolge anderer Verwendungen von Wirkstoffen;
- c) Ergebnisse einer Bewertung der potenziellen Risiken für die Gesundheit von Verbrauchern und gegebenenfalls von Tieren;
- d) Ergebnisse anderer Bewertungen, die gemäß der Richtlinie 91/414/EWG durchgeführt wurden;
- e) Änderung der Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln, die die betreffenden Wirkstoffe enthalten, aufgrund von Entscheidungen im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG;

- f) folgende MRL-Werte:
- i) MRL-Werte gemäß den Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG;
 - ii) von der Codex Alimentarius-Kommission festgesetzte MRL-Werte;
 - iii) in den Anhängen I, II und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates¹⁵ aufgeführte MRL-Werte.

Artikel 19

Festlegung einer Liste mit vorläufigen MRL-Werten

Die in Anhang III aufzunehmende Liste der vorläufigen MRL-Werte für Wirkstoffe, über deren Aufnahme oder Nichtaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG noch nicht entschieden ist, ist nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 und unter Berücksichtigung der von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen sowie der in Artikel 18 Buchstaben a), b) und c) genannten Informationen festzulegen.

Zu diesen vorläufigen MRL-Werten gehören:

- a) restliche MRL-Werte aus dem Anhang der Richtlinie 76/895/EWG;
- b) bislang nicht harmonisierte nationale MRL-Werte gemäß Artikel 24; und
- c) die nach dem vereinfachten Verfahren gemäß Artikel 27 festgesetzten MRL-Werte.

Artikel 20

Festlegung einer Liste mit Wirkstoffen, für die keine MRL-Werte erforderlich sind

Die in Anhang IV aufzunehmende Liste der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln, die gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bewertet wurden und für die der Ausschuss gemäß Artikel 49 Absatz 1 beschlossen hat, dass keine MRL-Werte erforderlich sind, ist nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 unter Berücksichtigung der Verwendungen dieser Wirkstoffe und der in Artikel 18 Buchstaben a), b) und c) genannten Informationen festzulegen.

Artikel 21

Bewertung von existierenden MRL-Werten durch die Behörde

Die Behörde unterbreitet der Kommission und den Mitgliedstaaten innerhalb von zwölf Monaten ab dem Zeitpunkt der Aufnahme oder Nichtaufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG eine mit Gründen versehene Stellungnahme über den betreffenden Wirkstoff und:

¹⁵ ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1. - Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 61/2003 der Kommission, ABl. L 11 vom 16.1.2003, S. 12.)

- a) zu den in Anhang II oder III dieser Verordnung festgesetzten MRL-Werten für den Wirkstoff;
- b) zur Notwendigkeit der Festsetzung neuer MRL-Werte für den Wirkstoff;
- c) zu spezifischen Trocknungs- und Verarbeitungsfaktoren für den Wirkstoff, die in Anhang V aufgenommen werden können;
- d) zu den MRL-Werten, deren Aufnahme in Anhang II die Kommission im Betracht ziehen könnte, sowie zu den MRL-Werten für den betreffenden Wirkstoff, die gestrichen oder auf 0,01 mg/kg gesenkt werden können.

ABSCHNITT 2

MRL-WERTE UND ANTRÄGE AUF ZULASSUNG VON PFLANZENSCHUTZMITTELN GEMÄSS DER RICHTLINIE 91/414/EWG

Artikel 22

MRL-Werte im Rahmen von Anträgen auf Zulassung und vorläufige Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß der Richtlinie 91/414/EWG

Erhält ein Mitgliedstaat gemäß der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag auf Zulassung oder auf vorläufige Zulassung der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels, so prüft er, ob ein in Anhang II oder III dieser Verordnung festgesetzter MRL-Wert infolge dieser Verwendung geändert oder ob ein neuer Wert festgesetzt werden muss.

Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Festsetzung, Änderung oder Streichung eines MRL-Wert erforderlich ist, so stellt er gemäß Kapitel II dieser Verordnung einen Antrag auf Festsetzung, Änderung oder Streichung des betreffenden MRL-Wertes.

Artikel 23

Aufnahme neuer oder geänderter MRL-Werte in die Anhänge II und III

1. Wird auf Antrag eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 22 ein neuer oder geänderter MRL-Wert festgesetzt, so ist dieser neue oder geänderte MRL-Wert aufzulisten

- a) in Anhang II dieser Verordnung, wenn der Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurde, oder
- b) in anderen Fällen, als vorläufiger MRL-Wert, in Anhang III dieser Verordnung.

2. Wird ein vorläufiger MRL-Wert gemäß Absatz 1 Buchstabe b) in Anhang III dieser Verordnung aufgenommen, so darf er in diesem Anhang ab dem Zeitpunkt der Aufnahme bzw. Nichtaufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nicht länger als ein Jahr bleiben.

ABSCHNITT 3
FESTSETZUNG VORLÄUFIGER MRL-WERTE

Artikel 24

Von den Mitgliedstaaten zu übermittelnde Informationen über nationale MRL-Werte

Wird für einen Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, der noch nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen ist,

- a) in Anhang II dieser Verordnung kein MRL-Wert für ein bestimmtes in Anhang I dieser Verordnung aufgeführtes Erzeugnis angegeben und
- b) hat ein Mitgliedstaat spätestens zum 30. Juni 2003 einen nationalen MRL-Wert für einen Wirkstoff auf einem Erzeugnis gemäß Buchstabe a) auf der Grundlage der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels in seinem Hoheitsgebiet festgesetzt,

so teilt der betreffende Mitgliedstaat gemäß Buchstabe b) der Kommission und der Behörde in einer Form und innerhalb einer Frist, die nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 festzulegen ist, Folgendes mit:

- c) den nationalen MRL-Wert gemäß Buchstabe b);
- d) die GLP;
- e) Angaben zu überwachten Versuchen;
- f) die annehmbare Tagesdosis und, falls relevant, die akute Referenzdosis, die für die nationale Risikobewertung zugrunde gelegt wurden, sowie das Ergebnis der Bewertung.

Artikel 25

Stellungnahme der Behörde zu den nationalen MRL-Werten zugrunde liegenden Daten

1. Die Behörde erstellt Listen der gemäß Artikel 24 mitgeteilten nationalen MRL-Werte und verwendet sie als Grundlage für eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die Kommission betreffend

- a) eine Liste vorläufiger MRL-Werte, die in Anhang III aufgenommen werden können;
- b) eine Liste von Wirkstoffen, die in Anhang IV aufgenommen werden können.

2. Bei der Ausarbeitung der Stellungnahme gemäß Artikel 1 berücksichtigt die Behörde

- a) folgende MRL-Werte:
 - i) die in Anhang II der Richtlinie 76/895/EWG festgesetzten MRL-Werte;
 - ii) die von den Mitgliedstaaten bis spätestens 30. Juni 2004 festgesetzten nationalen MRL-Werte gemäß Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b);

- iii) die von der Codex Alimentarius-Kommission festgelegten MRL-Werte;
- b) in den Anhängen I, II und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführte MRL-Werte;
- c) die verfügbaren technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und insbesondere die von den Mitgliedstaaten übermittelten Daten
 - i) über die toxikologische Bewertung, einschließlich potenzieller Überschreitungen der annehmbaren Tagesdosis und gegebenenfalls der akuten Referenzdosis;
 - ii) über die GLP;
 - iii) aus überwachten Versuchen, die die Mitgliedstaaten zur Festsetzung der nationalen MRL-Werte verwenden.

Artikel 26

Festsetzung vorläufiger MRL-Werte

Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde können nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 für die in Artikel 24 genannten Wirkstoffe vorläufige MRL-Werte in Anhang III aufgenommen werden oder der Wirkstoff kann in Anhang IV aufgenommen werden.

Artikel 27

Vereinfachtes Verfahren für die Festsetzung vorläufiger MRL-Werte unter bestimmten Umständen

1. Vorläufige MRL-Werte können unter folgenden Umständen nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 in Anhang III aufgenommen werden:

- a) in Ausnahmefällen, insbesondere, wenn Pestizidrückstände infolge der Umweltverschmutzung oder einer anderen Kontamination auftreten können;
- b) wenn die betreffenden Erzeugnisse nur einen sehr geringfügigen Bestandteil der Ernährung europäischer Verbraucher darstellen oder
- c) wenn die Erzeugnisse nur einen kleinen Anteil des internationalen Handels ausmachen.

2. Die Aufnahme vorläufiger MRL-Werte gemäß Absatz 1 erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde, der Überwachungsdaten sowie einer Bewertung, deren Ergebnisse zeigen, dass keine unannehmbaren Gesundheitsrisiken für Verbraucher oder Tiere bestehen.

Die weitere Gültigkeit dieser vorläufigen MRL-Werte wird mindestens alle zehn Jahre überprüft, und diese MRL-Werte werden erforderlichenfalls geändert oder aus Anhang III gestrichen.

ABSCHNITT 4 HONIG

Artikel 28

Festsetzung von MRL-Werten für Pestizidrückstände in Honig

Für Pestizidrückstände in Honig gemäß der Definition in Anhang I der Richtlinie 2001/110/EG des Rates¹⁶ können MRL-Werte festgesetzt und auf der Grundlage von Überwachungsdaten und einer mit Gründen versehenen Stellungnahme der Behörde nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 in Anhang III aufgenommen werden.

Die weitere Gültigkeit dieser MRL-Werte wird mindestens alle zehn Jahre überprüft, und sie werden erforderlichenfalls geändert oder aus Anhang III gestrichen.

ABSCHNITT 5 EINFUHRTOLERANZEN

Artikel 29

Festsetzung von Einfuhrtoleranzen

Anträge auf Festsetzung von Einfuhrtoleranzen können von den Mitgliedstaaten oder von den in Artikel 4 Buchstaben b) und c) genannten Personen bzw. Parteien gemäß den Bestimmungen in Kapitel II gestellt werden.

ABSCHNITT 6 INFORMATIONSÜBERMITTLUNG DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN UND DATENBANK

Artikel 30

Informationsübermittlung durch die Mitgliedstaaten

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Behörde Angaben über gute landwirtschaftliche Praktiken sowie alle zur Bewertung der Sicherheit eines MRL-Wertes erforderlichen Angaben über die Aufnahme von Wirkstoffen über die Nahrung.

Artikel 31

Datenbank der Behörde für MRL-Werte

Unbeschadet der geltenden Bestimmungen in Gemeinschaftsrecht oder nationalem Recht über den Zugang zu Dokumenten, erstellt und unterhält die Behörde eine der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugängliche Datenbank mit den einschlägigen wissenschaftlichen Daten und Angaben über gute landwirtschaftliche Praktiken in Zusammenhang mit den in den Anhängen II, III, IV und V aufgeführten MRL-Werten, Wirkstoffen und Verarbeitungsfaktoren. Die Datenbank enthält insbesondere Beurteilungen

¹⁶ ABl. L 10 vom 12.1.2002, S. 47.

der Aufnahme von Wirkstoffen über die Nahrung, Angaben zu Verarbeitungsfaktoren und zu toxikologischen Endpunkten.

Kapitel V

Amtliche Kontrollen, Überwachung, Gebühren, Berichterstattung und Strafmaßnahmen

ABSCHNITT 1

AMTLICHE KONTROLLEN UND ÜBERWACHUNG VON MRL-WERTEN UND WIRKSTOFFEN

Artikel 32

Amtliche Kontrollen, Überwachung und Gebühren

1. Die Mitgliedstaaten führen in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ amtliche Kontrollen von Pestizidrückständen durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung durchzusetzen.

Die amtlichen Kontrollen der Pestizidrückstände umfassen die Probenahme am Ort der Abgabe, die anschließende chemische Analyse der Proben und die Identifizierung etwaiger Pestizide in den Proben. Der Ort sollte so gewählt werden, dass potenzielle Durchsetzungsmaßnahmen möglich sind.

2. Die Überwachung von Pestizidrückständen durch die Mitgliedstaaten erfolgt insbesondere am Ort der Abgabe an den Verbraucher. Diese Überwachung ergänzt die in der Richtlinie 96/23/EG des Rates¹⁷ vorgesehenen ähnlichen Überwachungsmaßnahmen.

3. Die Mitgliedstaaten erheben nach den in der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003¹³ festgelegten Grundsätzen Gebühren, um die Kosten der amtlichen Kontrollen gemäß Absatz 1 decken.

Artikel 33

Probenahmen

1. Die Mitgliedstaaten entnehmen ausreichend Proben, die eine umfassende Produktpalette und ein ausreichend großes geografisches Gebiet abdecken, um zu gewährleisten, dass die Ergebnisse der Stichprobeuntersuchungen für ihren Markt repräsentativ sind und gegebenenfalls den jeweiligen Anteil einheimischer, gemeinschaftlicher und drittländischer Erzeugnisse am Gesamtmarkt widerspiegeln.

2. Die zur Überwachung von anderen als den unter die Richtlinie 2002/63/EG¹⁸ der Kommission fallenden Pflanzenschutzmitteln angewandten Probenahmemethoden werden nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 festgelegt.

¹⁷ ABl. L 125 vom 23.5.1996, S. 10.

¹⁸ ABl. L 187 vom 16.7.2002, S. 30.

Artikel 34
Analysemethoden

1. Durchführungsvorschriften über Analysemethoden für Pestizidrückstände einschließlich spezifischer Validierungskriterien sowie spezifischer Verfahren für die Qualitätskontrolle können nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 erlassen und in Anhang VII festgelegt werden.
2. Die Methoden für die Analyse von Pestizidrückständen entsprechen den Vorschriften gemäß Anhang II der Verordnung Nr. XXX/2003¹³.
3. Alle Laboratorien, die Proben für die amtliche Kontrolle und Überwachung von Pestizidrückständen analysieren, unterziehen sich der gemeinschaftlichen Eignungsprüfung.

ABSCHNITT 2
NATIONALE KONTROLL- UND ÜBERWACHUNGSPROGRAMME

Artikel 35
Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Durchführung von Programmen zur Überwachung von Pestizidrückständen

1. Die Mitgliedstaaten legen nationale Jahresprogramme zur Kontrolle und Überwachung von Pestizidrückständen für das jeweils folgende Kalenderjahr fest.

Diese nationalen jährlichen Kontroll- und Überwachungsprogramme müssen Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003¹³, der mehrjährige nationale Kontrollpläne für Pestizidrückstände betrifft, entsprechen.

In diesen Programmen ist zumindest Folgendes festgelegt:

- a) die zu beprobenden Erzeugnisse;
 - b) die Zahl der Proben, die zu entnehmen und zu analysieren sind;
 - c) die zu analysierenden Pestizidrückstände;
 - d) Kriterien für die Erstellung der Programme, darunter
 - i) die auszuwählenden Pestizid-Erzeugnis-Kombinationen;
 - ii) die Zahl der unter Berücksichtigung der einheimischen Produktion zu entnehmenden Proben; und
 - iii) der Verbrauch der Erzeugnisse.
2. Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und der Behörde ihre jährlichen Kontroll- und Überwachungsprogramme für Pestizidrückstände bis 31. Dezember jeden Jahres vor.
 3. Die Mitgliedstaaten beteiligen sich am gemeinschaftlich koordinierten Überwachungsprogramm gemäß Artikel 36.

ABSCHNITT 3

ÜBERWACHUNGSPROGRAMM DER GEMEINSCHAFT

Artikel 36

Überwachungsprogramm der Gemeinschaft

1. Die Kommission und die Behörde legen ein gemeinschaftlich koordiniertes Überwachungsprogramm mit genauen Angaben über die in die nationalen Kontroll- und Überwachungsprogramme einzubeziehenden spezifischen Proben fest, das auch etwaigen Problemen mit der Einhaltung der in dieser Verordnung festgesetzten MRL-Werte Rechnung trägt.
2. Die Behörde übermittelt der Kommission bis 1. Mai jeden Jahres eine Stellungnahme zu dem gemeinschaftlich koordinierten Überwachungsprogramm für das folgende Kalenderjahr, einschließlich ihrer Stellungnahme zu den in die nationalen Kontroll- und Überwachungsprogramme einzubeziehenden spezifischen Proben.
3. Das Überwachungsprogramm der Gemeinschaft wird nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 1 festgelegt und wird dem Ausschuss gemäß Artikel 49 Absatz 1 jedes Jahr für das jeweils folgende Kalenderjahr vorgelegt.

ABSCHNITT 4

INFORMATIONSÜBERMITTLUNG DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN UND JAHRESBERICHT DER GEMEINSCHAFT

Artikel 37

Informationsübermittlung durch die Mitgliedstaaten

Zusätzlich zu den Informationen, die die Mitgliedstaaten der Behörde und der Kommission in den Jahresberichten gemäß Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003¹³ zu übermitteln haben, teilen sie der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten bis 31. Dezember jeden Jahres Folgendes mit:

- a) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und der Überwachung gemäß Artikel 32 Absätze 1 und 2;
- b) die Ergebnisse der Analysen der Proben, die im laufenden Jahr im Rahmen ihrer nationalen Kontroll- Überwachungsprogramme gemäß Artikel 35 und im Rahmen des gemeinschaftlichen Überwachungsprogramms gemäß Artikel 36 zur Ermittlung von Pestizidrückständen in Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs entnommen wurden;
- c) die im nationalen Kontroll- und Überwachungsprogramm gemäß Artikel 35 und im gemeinschaftlichen Überwachungsprogramm gemäß Artikel 36 angewandten NWG;
- d) Angaben über die Beteiligung von AnalySELaboratorien an Eignungsprüfungen der Gemeinschaft und an anderen Eignungsprüfungen, die für die im Rahmen des nationalen Kontroll- und Überwachungsprogramms untersuchten Pestizid-Erzeugnis-Kombinationen relevant sind;

- e) Angaben über die Akkreditierung der Analyselaboratorien gemäß den Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. XXX/2003¹³.

Artikel 38

Form der Informationsübermittlung an die Behörde

1. Die Behörde kann vorgeben, in welcher Form die Mitgliedstaaten die Informationen gemäß Artikel 37 übermitteln.
2. Die Behörde vergleicht und kombiniert die Informationen gemäß Artikel 37.

Artikel 39

Jahresbericht der Gemeinschaft

1. Die Behörde erstellt einen Jahresbericht der Gemeinschaft.
2. Der von der Behörde erstellte Jahresbericht der Gemeinschaft enthält folgende Informationen:
 - a) eine Analyse der möglichen Bedeutung, falls bei der Überwachung gemäß Artikel 32 Absatz 2 abweichende Ergebnisse festgestellt werden;
 - b) einen Bericht an die Kommission über überschrittene MRL-Werte sowie gegebenenfalls eine Einschätzung der Notwendigkeit, diese MRL-Werte unter Berücksichtigung der zugrunde liegenden GLP zu ändern;
 - c) einen Bericht über die akute oder chronische Gefährdung der Gesundheit von Verbrauchern.
3. Hat ein Mitgliedstaat bis 31. Dezember die Informationen gemäß Artikel 37 nicht vollständig übermittelt, so kann die Behörde die Informationen dieses Mitgliedstaats bei der Erstellung des Jahresberichts der Gemeinschaft außer Acht lassen.
4. Die Behörde legt der Kommission den Jahresbericht der Gemeinschaft bis 30. April des folgenden Jahres vor.
5. Die Kommission kann vorgeben, in welcher Form die Behörde den Jahresbericht der Gemeinschaft vorlegt.
6. Die Behörde macht den Jahresbericht der Gemeinschaft für die Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 40

Übermittlung des Jahresberichts der Gemeinschaft an den Ausschuss

Die Kommission legt dem Ausschuss gemäß Artikel 49 Absatz 1 vor dem 31. Januar jeden Jahres den Jahresbericht der Gemeinschaft zur Prüfung und zur Festlegung von Empfehlungen zu gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen vor, die bei Meldung etwaiger Verstöße gegen die in den Anhängen II und III festgesetzten MRL-Werte zu treffen sind.

ABSCHNITT 5 STRAFMASSNAHMEN

Artikel 41 Strafmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten legen Strafmaßnahmen fest, die bei Verstoß gegen die Vorschriften dieser Verordnung anzuwenden sind, und treffen alle erforderlichen Vorkehrungen für ihre ordnungsgemäße Anwendung. Die Strafmaßnahmen müssen wirksam und abschreckend sein und zur Schwere des Verstoßes in einem angemessenen Verhältnis stehen. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen erlassenen Strafmaßnahmen sowie etwaige Änderungen unverzüglich mit.

Kapitel VI Sofortmaßnahmen

Artikel 42 Sofortmaßnahmen und Stellungnahme der Behörde

1. Zeigt sich infolge neuer Informationen oder einer Überprüfung vorhandener Informationen, dass Pestizidrückstände oder MRL-Werte, die durch die vorliegende Verordnung geregelt werden, die Gesundheit von Mensch oder Tier gefährden können und dass unverzügliches Handeln erforderlich ist, so finden die Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 Anwendung.
2. Die Kommission unterrichtet die Behörde unverzüglich, wenn Sofortmaßnahmen getroffen werden.
3. Die Behörde nimmt eine umfassende Risikobewertung vor und legt der Kommission ihre Stellungnahme zu diesen Risiken innerhalb von 15 Tagen nach der Benachrichtigung durch die Kommission vor.

Kapitel VII Harmonisierte Gemeinschaftsregelung für MRL-Werte

Artikel 43 Harmonisierte Regelung für MRL-Werte für Pestizidrückstände

Auf Gemeinschaftsebene wird eine harmonisierte Regelung für MRL-Werte für Pestizidrückstände festgelegt, die folgende Elemente umfasst:

- a) eine Datenbank mit Gemeinschaftsvorschriften über MRL-Werte für Pestizidrückstände, die der Öffentlichkeit zugänglich zu machen ist;
- b) gemeinschaftliche Eignungsprüfungen gemäß Artikel 34 Absatz 3 und Artikel 37 Buchstabe d);

- c) die zur Erarbeitung von Vorschriften für Pestizidrückstände erforderlichen Studien;
- d) die zur Einschätzung der Exposition von Verbrauchern und Tieren gegenüber Pestizidrückständen erforderlichen Studien.

Artikel 44

Finanzhilfe der Gemeinschaft zur harmonisierten Regelung für MRL-Werte für Pestizidrückstände

Zur Deckung der Kosten der harmonisierten Regelung gemäß Artikel 43 kann die Gemeinschaft eine Finanzhilfe in Höhe von bis zu 100 % gewähren.

Die diesbezüglichen Mittel werden jedes Jahr im Rahmen des Haushaltsverfahrens bewilligt.

Kapitel VIII

Koordinierung von MRL-Anträgen

Artikel 45

Benennung nationaler Stellen

Die Mitgliedstaaten benennen eine zuständige Stelle für die Koordinierung der Zusammenarbeit zwischen der Kommission, der Behörde, anderen Mitgliedstaaten, Herstellern, Erzeugern und Anbauern bei der Durchführung dieser Verordnung.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und der Behörde Namen und Anschrift der benannten Stelle mit.

Artikel 46

Koordinierung von MRL-Anträgen durch die Behörde

Die Behörde

- a) koordiniert ihre Tätigkeit mit dem gemäß der Richtlinie 91/414/EWG für einen bestimmten Wirkstoff benannten berichterstattenden Mitgliedstaat;
- b) koordiniert ihre Tätigkeit bezüglich der unter diese Verordnung fallenden MRL-Anträge und Einfuhrtoleranzen mit den Antragstellern gemäß Artikel 4 sowie mit den Mitgliedstaaten und der Kommission;
- c) gewährleistet den erforderlichen Kontakt zu Interessengruppen gemäß Artikel 4 Buchstabe b);
- d) schließt die wissenschaftlichen Bewertungen von Dossiers und Anträgen auf Aufnahme von MRL-Werten in die Listen gemäß den Anhängen II und III ab.

Artikel 47

Berichterstattender Mitgliedstaat und Gebühren für die Bearbeitung von MRL-Anträgen

1. Die berichterstattenden Mitgliedstaaten können eine Regelung einführen, nach der die Antragsteller zur Deckung der bei der Bearbeitung ihrer Anträge anfallenden Verwaltungskosten eine Gebühr entrichten müssen.
2. Die berichterstattenden Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Gebühr gemäß Absatz 1
 - a) auf transparente Weise festgesetzt wird;
 - b) den tatsächlichen Kosten der Prüfung und administrativen Bearbeitung der Anträge entspricht;
 - c) an die in Artikel 45 genannte zuständige Behörde des berichterstattenden Mitgliedstaats gezahlt wird;
 - d) ausschließlich zur Finanzierung der tatsächlichen Kosten der Prüfung und administrativen Bearbeitung des betreffenden Antrags verwendet wird.

Die berichterstattenden Mitgliedstaaten können jedoch auf der Grundlage der durchschnittlichen Bearbeitungskosten der Anträge gemäß Absatz 1 eine Skala mit festen Gebühren erstellen.

Kapitel IX Durchführung

Artikel 48

Wissenschaftliches Gutachten der Behörde

Die Kommission kann die Behörde beauftragen, zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Risikobewertung im Rahmen dieser Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten zu erstellen. Sie kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

Artikel 49

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von dem mit Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit (im Folgenden „Ausschuss“ genannt) unterstützt.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die in Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG vorgesehene Frist beträgt drei Monate.

Artikel 50
Durchführungsmaßnahmen

Nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 kann Folgendes festgelegt oder geändert werden:

- a) Durchführungsmaßnahmen zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung dieser Verordnung;
- b) die in Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b), Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a) Ziffer ii), Artikel 35 Absatz 2, Artikel 36 Absätze 2 und 3, Artikel 37, Artikel 39 Absatz 3 und Artikel 40 vorgesehenen Daten;
- c) die Anhänge I bis VII unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher und technischer Erkenntnisse;
- d) technische Leitlinien für die Anwendung dieser Verordnung;
- e) Analyse- und Bewertungsmethoden;
- f) Qualitätskontrollverfahren;
- g) Durchführungsvorschriften bezüglich wissenschaftlicher Daten, die für die Festsetzung von MRL-Werten erforderlich sind. Beim Erlass solcher Vorschriften ist der Stellungnahme der Behörde Rechnung zu tragen.

Artikel 51
Bericht über den Stand der Durchführung dieser Verordnung

Spätestens zehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über den Stand der Durchführung der Verordnung und gegebenenfalls geeignete Vorschläge vor.

Kapitel X

Schlussbestimmungen

Artikel 52
Aufhebung

Die Richtlinien 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG werden mit Wirkung vom 1. Januar 2005 aufgehoben.

Hinweise auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Hinweise auf diese Verordnung und sind nach der Entsprechungstabelle gemäß Anhang VIII zu lesen.

Artikel 53
Übergangsmaßnahmen

Sofern es notwendig ist, um unter Berücksichtigung der normalen Haltbarkeitsdauer der Ernteerzeugnisse die normale Vermarktung und Verarbeitung sowie den normalen Verbrauch

zu gewährleisten und um legitimen Erwartungen gerecht zu werden, können für die Umsetzung bestimmter MRL-Werte gemäß den Artikeln 18, 19, 23, 26, 27, 28 und 29 Übergangsmaßnahmen erlassen werden.

Diese Maßnahmen sind nach dem Verfahren von Artikel 49 Absatz 2 zu erlassen und gelten unbeschadet der Verpflichtung, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für den Verbraucher sicherzustellen.

Artikel 54
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 20. Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt für frische Erzeugnisse ab 1. Januar 2005 und für gelagerte Erzeugnisse ab 1. Juli 2005.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHÄNGE (I-VII nach dem Ausschussverfahren zu ergänzen)

ANHANG I: Gruppen von Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs mit Beispielen für Erzeugnisse innerhalb dieser Gruppen und für Bestandteile dieser Erzeugnisse, für die MRL-Werte gelten, einschließlich Futtermittel gemäß Artikel 1. Dieser Anhang umfasst die Erzeugnisse, die zurzeit in den Anhängen der vier ursprünglichen Richtlinien aufgelistet sind, sowie ein neues Erzeugnis: Honig.

ANHANG II: MRL-Werte für Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs, gemäß Artikel 18 (zunächst) aus den Anhängen der Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG übernommen.

ANHANG III: Vorläufige MRL-Werte für Wirkstoffe, über deren Aufnahme in oder Ausschluss aus Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG noch keine Entscheidung getroffen wurde, einschließlich der restlichen MRL-Werte aus dem Anhang der Richtlinie 76/895/EWG sowie bislang nicht harmonisierte nationale MRL-Werte gemäß Artikel 24 und nach dem vereinfachten Verfahren gemäß Artikel 27 festgesetzte MRL-Werte.

ANHANG IV: Liste von Wirkstoffen von Pflanzenschutzmitteln, die gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bewertet wurden und für die der Ständige Ausschuss beschlossen hat, dass MRL-Werte nicht erforderlich sind (gemäß Artikel 20).

ANHANG V: Spezifische Konzentrations- und Verdünnungsfaktoren, die im Anschluss an eine Bewertung im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG festgelegt oder im Anschluss an eine Entscheidung der Kommission im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG entwickelt wurden (gemäß Artikel 14).

ANHANG VI: Leitlinien für die Ermittlung von Rückstandsdaten gemäß Anhang II Teil A Abschnitt 6 und Anhang III Teil A Abschnitt 8 der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln.

ANHANG VII: Analysemethoden, Qualitätskontrollverfahren (gemäß Artikel 35).

ANHANG VIII: Entsprechungstabelle

Diese Verordnung	Richtlinie 76/895/EWG	Richtlinie 86/362/EWG	Richtlinie 86/363/EWG	Richtlinie 90/642/EWG
Artikel 1	Artikel 1 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 4	Artikel 1 Absatz 4	Artikel 1 Absatz 4
Artikel 2 Absatz 3	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 3	Artikel 1 Absatz 3
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4				
Artikel 5				
Artikel 6				
Artikel 7				
Artikel 8				
Artikel 9				
Artikel 10				
Artikel 11				
Artikel 12				
Artikel 13 Absatz 1		Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a)	Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2	Artikel 5
Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b)		Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 1
Artikel 14				
Artikel 15		Artikel 4 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 2	Artikel 3 Absatz 2
Artikel 16		Artikel 4 Absatz 3	Artikel 4 Absatz 3	Artikel 3 Absatz 3
Artikel 17				
Artikel 18				
Artikel 19				
Artikel 20				
Artikel 21				
Artikel 22				

Artikel 23				
Artikel 24 Absatz 2	Artikel 5	Artikel 10	Artikel 10	Artikel 7
Artikel 25				
Artikel 26				
Artikel 27				
Artikel 28				
Artikel 29				
Artikel 30				
Artikel 31				
Artikel 32 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 4	Artikel 4 Absatz 4	Artikel 3 Absatz 4
Artikel 33 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 34 Absatz 1				Artikel 6 Absatz 1
Artikel 34 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 6 Absatz 2
Artikel 35 Absatz 1		Artikel 7 Absatz 1		Artikel 4 Absatz 1
Artikel 35 Absatz 2		Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a)		Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a)
Artikel 36 Absatz 1		Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b)		Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b)
Artikel 37		Artikel 7 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 38		Artikel 7 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 2	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe b)		Artikel 7 Absatz 3		Artikel 4 Absatz 3
Artikel 39 Absatz 6		Artikel 7 Absatz 3		Artikel 4 Absatz 3
Artikel 40		Artikel 7 Absatz 5		Artikel 4 Absatz 5
Artikel 41		Artikel 7 Absatz 3		Artikel 4 Absatz 3
Artikel 42 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 2 Artikel 4 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 8
Artikel 43				
Artikel 44				
Artikel 45				
Artikel 46				Artikel 7

Artikel 47				
Artikel 48				
Artikel 49	Artikel 7 Artikel 8	Artikel 9 Absätze 2 und 3 Artikel 11 Artikel 12 Artikel 13	Artikel 9 Absatz 2 Artikel 11 Artikel 12 Artikel 13	Artikel 8 Absätze 2 und 3 Artikel 9 Artikel 10
Artikel 50				
Artikel 51				
Artikel 52				
Artikel 53				

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

Politikbereich(e): Gesundheits- und Verbraucherschutz

Tätigkeiten: Festsetzung und Kontrolle von Höchstwerten für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Überwachung der Rückstandsmengen in Lebens- und Futtermitteln

Bezeichnung der Maßnahme: Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Höchstwerte für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs

1. HAUSHALTSLINIE(N) + NUMMER UND BEZEICHNUNG

B-1-333 und B-1333A - Pflanzenschutzrechtliche Maßnahmen. Diese Haushaltslinie betrifft Pflanzengesundheit und Pflanzenschutz. Maßnahmen auf dem Gebiet der Pestizidrückstände sind Teil der Gesamtausgaben dieses Postens.

2. ALLGEMEINE ZAHLENGABEN

2.1. Gesamtmittelausstattung der Maßnahme (Teil B): ... Mio. € (VE)

Auf Jahresbasis festzusetzen - in der Regel rund 0,3 Mio. €, zurückzuführen auf 0,2 Mio. € bis 2008.

2.2. Laufzeit:

Die Tätigkeit läuft im Januar 2003 an.

2.3. Mehrjährige Gesamtvorausschätzung der Ausgaben:

a) Fälligkeitsplan für Verpflichtungsermächtigungen (VE)/Zahlungsermächtigungen (ZE) (finanzielle Intervention) (vgl. Ziffer 6.1.1)

Entfällt.

b) Technische und administrative Hilfe und Unterstützungsausgaben (vgl. Ziffer 6.1.2); in Mio. € (bis zur dritten Dezimalstelle)

VE	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
ZE	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

Zwischensumme a+b							
VE	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450
ZE	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

c) Gesamtausgaben für Humanressourcen und Verwaltung (vgl. Ziffern 7.2 und 7.3)

VE/ZE	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738	0,738
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Zwischensumme a+b+c	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
VE	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768
ZE	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768	0,768

2.4. Vereinbarkeit mit der Finanzplanung und der Finanziellen Vorausschau

Der Vorschlag ist mit der derzeitigen Finanzplanung vereinbar.

2.5. Finanzielle Auswirkungen auf die Einnahmen¹⁹:

Keinerlei finanzielle Auswirkungen (betrifft die technischen Aspekte der Durchführung einer Maßnahme).

3. HAUSHALTSTECHNISCHE MERKMALE

Art der Ausgaben		Neu	EFTA- Beteiligung	Beteiligung von Beitrittsländern	Rubrik der FV
OA	NGM	NEIN	NEIN	NEIN	Teil A, B- 1333

4. RECHTSGRUNDLAGE

Artikel 37, Artikel 95 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b) des Vertrags

5. BESCHREIBUNG UND BEGRÜNDUNG

5.1. Notwendigkeit einer Maßnahme der Gemeinschaft²⁰

5.1.1. Ziele

Mit dem Vorschlag soll in erster Linie gewährleistet werden, dass die Präsenz von Pestizidrückständen in oder auf Lebens- oder Futtermitteln in der Gemeinschaft, unbeschadet, ob sie aus einheimischer Produktion stammen oder eingeführt wurden,

- kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier darstellt;
- nicht als nicht tarifäres Handelshemmnis ausgenutzt wird.

Dieses Ziel wird erreicht, indem auf Gemeinschaftsebene für jedes einzelne Erzeugnis pflanzlichen oder tierischen Ursprungs, bei dem Rückstände vorkommen könnten, annehmbare Höchstwerte für Rückstände der einzelnen Wirkstoffe festgesetzt werden, und für alle anderen Kombinationen die analytische

¹⁹ Für weitere Informationen siehe separate Begründung.

²⁰ Für weitere Informationen siehe separate Begründung.

Bestimmungsgrenze als Standardwert festgesetzt wird. Die Werte werden im Anschluss an die Bewertung der Risiken für den Verbraucher bestimmt. Die Verordnung

- trägt außerdem dazu bei, dass das Gemeinschaftsrecht durch das Konzept "vom Erzeuger zum Verbraucher" und durch Klarstellung bestimmter Verfahrensaspekte kohärenter wird, und zwar unter anderem mit den Bestimmungen der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln;
- trägt der Einrichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden "die Behörde" genannt), die für die Risikobewertung von Rückständen zuständig sein wird, Rechnung.

Der Vorschlag enthält Verfahrensvorschriften, nach denen die Kommission die Höchstwerte festsetzen wird, und überträgt der Behörde insoweit eine Schlüsselfunktion, als sie der Kommission wissenschaftliche Gutachten und Stellungnahmen vorlegt.

Auf der Grundlage der genannten Stellungnahmen trifft die Kommission im Rahmen eines Ausschussverfahrens geeignete Entscheidungen.

Ein weiteres Ziel des Vorschlags besteht darin, vier geltende Ratsrichtlinien über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Pestiziden in Erzeugnissen tierischen und pflanzlichen Ursprungs zu konsolidieren. So werden die in diesen Richtlinien festgesetzten MRL-Werte übernommen und im Falle noch nicht harmonisierter Werte werden, ausgerichtet an den derzeit auf nationaler Ebene geltenden Werten, vorläufige MRL-Werte festgesetzt, bis die Ergebnisse der Bewertungen im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG vorliegen.

Der Vorschlag enthält auch

- Verfahrensvorschriften für die Überwachung und Kontrolle von Pestizidrückstandsmengen in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs in den Mitgliedstaaten sowie für den Vergleich, die Analyse und Veröffentlichung der Überwachungsergebnisse.

5.1.2. Maßnahmen im Zusammenhang mit der Ex-ante-Bewertung

Entfällt.

5.1.3. Maßnahmen infolge der Ex-post-Bewertung

Die geltenden Rechtsvorschriften für Pestizidrückstände waren Teil der SLIM-Initiative 2001, und der vorliegende Vorschlag trägt den SLIM-Empfehlungen Rechnung.

5.2. Geplante Einzelmaßnahmen und Modalitäten der Intervention zulasten des Gemeinschaftshaushalts

Allgemeine Ziele: Allgemeines Ziel ist die gemeinschaftsweite Harmonisierung sämtlicher MRL-Werte bei gleichzeitiger Gewähr eines hohen Verbraucherschutzniveaus und eines Minimums an Handelsproblemen.

Gewählte Erfolgsindikatoren:

Output-Indikatoren: Zahl der festgesetzten MRL-Werte, Zahl der abgehaltenen Sitzungen und der Anträge auf Verlängerung / Änderung / Aussetzung / Widerruf von MRL-Werten, Zahl der im Rahmen der jährlichen Überwachungsprogramme analysierten Proben.

Wirkungsindikatoren: Zahl der erteilten, verlängerten, geänderten, ausgesetzten oder widerrufenen Zulassungen für einzelne Kulturen (im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG); Zahl der Interventionen durch Handelspartner im Rahmen des SPS-Abkommens; Zahl der von den Mitgliedstaaten oder anderen Interessengruppen gemeldeten Handelsprobleme; Raten der MRL-Überschreitungen innerhalb der jährlichen Überwachungsprogramme.

Einzelheiten und Häufigkeit der geplanten Bewertungen: Die Einhaltung der MRL-Werte und die Verbraucherexposition werden jährlich bewertet. Die auf Überwachungsdaten basierenden MRL-Werte werden mindestens alle zehn Jahre überprüft. Alle MRL-Werte werden entsprechend den Ergebnissen der Bewertungen im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG sowie bei Änderung der Verwendungszwecke von Wirkstoffen aufgrund dieser Bewertungen neu bewertet. Die Verordnung selbst wird nach zehn Jahren überprüft.

Auswertung der erzielten Ergebnisse: Die Verfahrensvorschriften der Verordnung gewährleisten ein hohes Gesundheitsschutzniveau für Mensch und Tier sowie ein hohes Umweltschutzniveau und verhindern gleichzeitig Handelsverzerrungen im Binnenmarkt.

Zielpopulation: Hauptbegünstigte sind die Verbraucher. Weitere Begünstigte sind Erzeuger und Händler.

5.3. Durchführungsmethoden

Die im Rahmen der Verordnung anfallenden Arbeiten verteilen sich, wie im Falle der Richtlinie 91/414/EWG, auf die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten. Für jeden einzelnen Wirkstoff, der in der Gemeinschaft verwendet wird, wurde bereits oder wird nach der Richtlinie 91/414/EWG ein berichterstattender Mitgliedstaat ernannt. Da sie über das "gemeinschaftliche Fachwissen" für den betreffenden Wirkstoff verfügen, sollen diese Staaten auch auf dem Gebiet der Rückstände Berichterstatterfunktion übernehmen; sie können als solche die anfallenden Kosten durch Gebühren wieder einholen, die von Interessengruppen bei Inanspruchnahme des Berichterstattermitgliedstaats zu entrichten sind. Die Empfehlungen der berichterstattenden Mitgliedstaaten werden von der Behörde geprüft, die alsdann eine Stellungnahme an die Kommission abgibt. Bei Stoffen, die in der Gemeinschaft zwar nicht verwendet werden, deren Rückstände sich jedoch in oder auf Einfuhrerzeugnissen finden könnten, sollte die Behörde als Berichterstatter fungieren.

Die Arbeiten der Behörde in diesem Bereich dürften 12 Vollzeitbeschäftigte erfordern. Da die Arbeitslast auf diesem Gebiet in den kommenden Jahren erheblich zunehmen dürfte, wird nicht damit gerechnet, dass sich der Mittelbedarf innerhalb der Kommission aufgrund der zusätzlichen Unterstützung durch die Behörde ändern wird.

6. FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN

6.1. Finanzielle Gesamtbelastung für Teil B des Haushalts - (während des gesamten Planungszeitraums)

6.1.1. Finanzielle Intervention

Keine.

6.1.2. Technische und administrative Hilfe, Unterstützungsausgaben und IT-Ausgaben (Verpflichtungsermächtigungen)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Insgesamt
1) Technische und administrative Hilfe							
a) Büros für technische Hilfe							
b) Sonstige Formen der technischen und administrativen Hilfe:	0,075	0,075	0,050				0,200
- intra muros:							
- extra muros:	0,075	0,075	0,050				0,200
<i>davon für Aufbau und Wartung rechnergestützter Verwaltungssysteme</i>							
Zwischensumme 1	0,075	0,075	0,050				0,200
2) Unterstützungsausgaben							
a) Studien	0,165	0,165	0,140	0,140	0,140	0,140	0,890
b) Sachverständigen-sitzungen	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,060	0,360
c) Information und Veröffentlichungen							
Zwischensumme 2	0,225	0,225	0,200	0,200	0,200	0,200	1,250
INSGESAMT	0,300	0,300	0,250	0,200	0,200	0,200	1,450

6.2. Berechnung der Kosten für jede zulasten von Teil B vorgesehene Einzelaktion (während des gesamten Planungszeitraums)²¹

(Bei mehreren Maßnahmen die jeweiligen Einzelmaßnahmen hinreichend detaillieren, damit Umfang und Kosten der Outputs geschätzt werden können.)

VE in Mio. € (bis zur dritten Dezimalstelle)

Aufschlüsselung	Art der Outputs (Projekte, Dokumente)	Zahl der Outputs (für die Jahre 1...n insgesamt)	Durchschnittskosten pro Einheit	Gesamtkosten (für die Jahre 1...n insgesamt)

²¹ Für weitere Informationen siehe separate Begründung.

	1	2	3	4=(2X3)
<u>Maßnahme 1</u>				
- Einzelaktion 1				
<u>Maßnahme 2</u>				
- Einzelaktion 1				
usw.				
GESAMTKOSTEN				

Erforderlichenfalls ist die Berechnungsweise zu erläutern.

7. AUSWIRKUNGEN AUF PERSONAL UND VERWALTUNGS-AUSGABEN

7.1. Auswirkungen im Bereich der Humanressourcen

Art der Mitarbeiter	Zur Durchführung der Maßnahme einzusetzendes Personal unter Nutzung vorhandener und/oder zusätzlicher Ressourcen		Insgesamt	Beschreibung der Aufgaben, die im Zuge der Durchführung der Maßnahme anfallen
	Zahl der Dauerplanstellen	Zahl der Planstellen auf Zeit		
Beamte oder Bedienstete auf Zeit	A	3	3	<i>Erarbeitung von Rechtsvorschriften, Entwicklung von Politiken, Sitzungsorganisation usw.</i>
	B	1	1	
	C	1	1	
Sonstige Humanressourcen				
Insgesamt		5	5	

7.2. Finanzielle Gesamtbelastung durch die Humanressourcen

Art der Humanressourcen	Betrag (in €)	Berechnungsweise *
Beamte	540 000 €	5* 108 000 €
Bedienstete auf Zeit		
Sonstige Humanressourcen (Haushaltlinie angeben)		
Insgesamt	540 000 €	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für zwölf Monate entsprechen.

7.3. Sonstige Verwaltungsausgaben im Zusammenhang mit der Maßnahme

Haushaltlinie (Nummer und Bezeichnung)	Betrag (in Mio. €)	Berechnungsmethode
Gesamtmittelausstattung (Titel A7)		
A0701 - Dienstreisen	0,024	12 Dienstreisen/Jahr x 2 A-Personal x 1000 EUR =
A07030 - Sitzungen	0,039	10 Sitzungen jährlich; 650 EUR x 6 Sachverständige = 3900 EUR x10
A07031 - Obligatorische Ausschüsse (Ständiger Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit)1	0,059	Sechs Sitzungen/Jahr x 15 Delegierte x 650 EUR

A07032 - Nicht obligatorische Ausschüsse (Beratender Ausschuss) 1	0,026	Zwei eintägige Sitzungen jährlich; 20 Delegierte x 650 EUR = 13000 EUR x 2
A07040 - Konferenzen	0,02	Einmal alle drei Jahre - Kostenaufteilung über drei Jahre, erwartungsgemäß 0,06 Mio. EUR/3
A0705 - Untersuchungen und Konsultationen	-	
Sonstige Ausgaben (präzisieren)	-	
Informationssysteme (A-5001/A-4300)	-	
Andere Ausgaben - Teil A (präzisieren)	-	
Insgesamt (in Mio. €)	0,198	

Anzugeben sind jeweils die Beträge, die den Gesamtausgaben für zwölf Monate entsprechen.

1 Angaben zu Kategorie und Gruppe des Ausschusses

I.	Jährlicher Gesamtbetrag (7.2 + 7.3)	738 000 €
II.	Dauer der Aktion	Offen, erste sechs Jahre 2003-2008 mit detaillierter Kostenaufstellung
III.	Gesamtkosten der Aktion (I x II)	4 428 000 €

Die Personal- und Verwaltungsausgaben sind aus den der leitenden GD zugeteilten Mitteln zu decken.

8. ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

8.1. Überwachung

Siehe auch Ziffer 5.2.

Außerdem müssen die Mitgliedstaaten in Fällen, in denen MRL-Werte nicht eingehalten werden, geeignete Rechts- oder Verwaltungsmaßnahmen ergreifen und die Behörde und die Kommission über diese Maßnahmen unterrichten.

8.2. Modalitäten und Zeitplan der vorgesehenen Bewertung

Es sind regelmäßige jährliche und mehrjährige Bewertungen der Verbrauchereexposition geplant. Siehe auch Ziffer 5.

9. BETRUGSBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

Entfällt angesichts der geringen finanziellen Risiken.

FOLGENABSCHÄTZUNGSBOGEN

AUSWIRKUNGEN DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTES AUF DIE UNTERNEHMEN UNTER BESONDERER BERÜCKSICHTIGUNG DER KLEINEN UND MITTLEREN UNTERNEHMEN (KMU)

BEZEICHNUNG DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTES

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Festsetzung, Überwachung und Kontrolle von Höchstwerten für Pestizidrückstände in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs.

DOKUMENTENUMMER

SANCO/2003/2555 Rev. 9

DER VORSCHLAG

1. Warum ist ein Rechtsakt der Gemeinschaft unter Berücksichtigung des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich notwendig und welche Ziele werden in erster Linie verfolgt?

Pestizidrückstände in Lebens- und Futtermitteln gefährden die Gesundheit von Mensch und Tier. Um sicherzustellen, dass derartige Gesundheitsrisiken innerhalb annehmbarer Grenzen bleiben, müssen Rückstandshöchstwerte festgesetzt werden. Es ist angezeigt, diese Werte auf Gemeinschaftsebene festzusetzen, um Handelsprobleme, die aufgrund unterschiedlicher nationaler Werte auftreten können und effektiv auftreten, zu vermeiden. Hauptziel des Vorschlags ist es, den Verbraucher zu schützen und gleichzeitig den Handel zu erleichtern.

AUSWIRKUNGEN AUF DIE UNTERNEHMEN

2. Wer wird von dem vorgeschlagenen Rechtsakt betroffen sein?

– welcher Wirtschaftssektor?

Landwirtschaftliche Erzeuger von Nahrungs- und Futtermitteln,
Gemeinschaftseinführer von Nahrungs- und Futtermitteln.

– Unternehmen welcher Größe (Anteil der kleinen und mittleren Unternehmen)?

Zur Zeit liegen keine diesbezüglichen Informationen vor.

– Gibt es geographische Gebiete in der Gemeinschaft, in denen derartige Unternehmen schwerpunktmäßig ansässig sind?

Nein.

3. Was werden die Unternehmen zu tun haben, um dem Rechtsakt nachzukommen?

Sie müssen gewährleisten, dass die in den Verkehr gebrachten Nahrungs- und Futtermittel in Bezug auf Pestizide nach zugelassenen "guten landwirtschaftlichen Praktiken" erzeugt wurden.

4. Welche wirtschaftlichen Folgen wird der vorgeschlagene Rechtsakt voraussichtlich haben?

– auf die Beschäftigung?

Keine.

– auf Investitionen und Unternehmensgründungen?

Keine.

– auf die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen?

Keine.

5. Enthält der Vorschlag Maßnahmen, mit denen die besondere Situation kleiner und mittlerer Unternehmen berücksichtigt wird (geringere oder andere Anforderungen usw.)?

Nein, er räumt jedoch die Möglichkeit ein, die Datenanforderungen für Lebens- und Futtermittel, die nur einen geringfügigen Ernährungs- und Handelsanteil ausmachen, zu reduzieren.

AUSWIRKUNGEN FÜR HANDELSPARTNER

Im Rahmen der Verordnung festgesetzte MRL-Werte müssen nach dem SPS-Abkommen der Welthandelsorganisation mitgeteilt werden. Die Kommission schlägt vor, im ersten Halbjahr 2003 die in der Verordnung vorgesehenen allgemeinen Maßnahmen mitzuteilen. 2002 hat die Kommission im Rahmen des TBT-Abkommens der WTO eine Liste von 325 Wirkstoffen mitgeteilt, die 2003 aus dem Handel gezogen werden und für die 2005 MRL-Werte auf 0,01 mg/kg festgesetzt werden sollen. Sie wird auch weiterhin mitteilen, welche Stoffe vom Markt genommen werden. Die Handelspartner dürften genügend Zeit haben, die landwirtschaftliche Verwendung von Pestiziden in ihrem Land zu ändern oder die zur Festsetzung eines höheren MRL-Wertes erforderlichen Daten zu ermitteln.

Handelspartner aus Industrieländern dürften nicht betroffen sein, da die Bestimmungen der Anhänge geltende Vorschriften reflektieren und diese Länder in der Regel in der Lage sind, die zur Festsetzung von MRL-Werten erforderlichen Daten zu ermitteln. Auswirkungen für Handelspartner in Entwicklungsländern sind nicht auszuschließen, und seit 1999 ist die Gemeinschaft ernsthaft darum bemüht, die Auswirkungen auf diese Länder zu verringern oder sogar ganz auszuschalten. Ein Großprojekt der Kommission (Programm "Pestizidinitiative") soll es AKP-Handelspartnern erleichtern, ihre Infrastruktur auszubauen, ihre GLP zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen und zusammenzuarbeiten, um die zur Festsetzung von MRL-Werten erforderlichen Daten zu ermitteln.

KONSULTATION

6. Liste der Organisationen, die zu dem Vorschlag konsultiert wurden und ihren Standpunkt mitgeteilt haben.

Der revidierte Vorschlag beruht auf den Konsensempfehlungen der SLIM-Initiative von 2001, in deren Rahmen der ursprüngliche Vorschlag zusammen mit Interessengruppen (Industrie, Arbeitnehmer, Verbraucher, Mitgliedstaaten, Umweltorganisationen und COLEACP, der das Programm "Pestizidinitiative" im Namen der Kommission mit den AKP-Ländern verwaltet) umfassend erörtert wurde. Eine Umweltorganisation (PAN) unterstützt den Vorschlag nicht, weil sie den Standpunkt vertritt, dass, wenn ein Erzeugnis in einem Land oder einer Region erzeugt werden kann, ohne dass Pestizidrückstände verbleiben, auf diesem Erzeugnis ungeachtet seiner Herkunft keinerlei Pestizidrückstände gestattet werden dürfen. Für die Praxis würde dies bedeuten, dass die meisten Länder überhaupt keine Lebens- oder Futtermittel mehr herstellen könnten. Die Industrie (ECPA) vertrat den Standpunkt, dass die Pestizidbestimmungen der Babynahrungsrichtlinien in den Geltungsbereich des Vorschlags aufgenommen werden sollten, hat jedoch nicht darauf beharrt. Auch die Mitgliedstaaten wurden wiederholt in der Arbeitsgruppe für Rückstände des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit gehört, und Interessengruppen wurden im Beratenden Ausschuss für Obst und Gemüse erneut konsultiert.

(Fast) gemeinsamer Standpunkt ist, dass die geltenden Vorschriften unverzüglich konsolidiert und geändert werden müssen und für bislang nicht harmonisierte Pestizide eine Übergangslösung gefunden werden muss. Außerdem muss ein Flexibilitätselement eingeführt werden, das die Vermarktung von Erzeugnissen mit langer Haltbarkeitsdauer ermöglicht.
