

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

**VERORDNUNG (EG) Nr. 396/2005 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES****vom 23. Februar 2005****über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates****(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 und Artikel 152 Absatz 4 Buchstabe b),

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

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 Gemüse <sup>(3)</sup>, die Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide <sup>(4)</sup>, 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 Ursprungs <sup>(5)</sup> und die Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen

pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse <sup>(6)</sup> wurden wiederholt umfassend geändert. Im Interesse der Klarheit und Vereinfachung sollten diese Richtlinien aufgehoben und durch einen einzigen Rechtsakt ersetzt werden.

(2) Diese Verordnung betrifft unmittelbar die öffentliche Gesundheit und ist für das Funktionieren des Binnenmarktes von Bedeutung. Unterschiedliche nationale Höchstgehalte an Rückständen von Pestiziden können den Handel mit Erzeugnissen, die in Anhang I des Vertrags aufgeführt sind, und daraus gewonnenen Erzeugnissen zwischen den Mitgliedstaaten sowie zwischen Drittländern und der Gemeinschaft beeinträchtigen. Im Interesse des freien Warenverkehrs, gleicher Wettbewerbsbedingungen für alle Mitgliedstaaten und eines hohen Verbraucherschutzniveaus ist es daher angezeigt, Rückstandshöchstgehalte (RHG) in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs auf Gemeinschaftsebene unter Berücksichtigung der guten Agrarpraxis festzusetzen.

(3) Eine Verordnung zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten braucht nicht in einzelstaatliches Recht umgesetzt zu werden. Sie ist daher das geeignetste Rechtsinstrument zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Pestizide in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs, da ihre präzisen Vorschriften gemeinschaftsweit zu ein und demselben Zeitpunkt und nach ein und demselben Verfahren angewendet werden

<sup>(1)</sup> ABl. C 234 vom 30.9.2003, S. 33.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 20. April 2004 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 19. Juli 2004 (AbI. C 25 E vom 1.2.2005, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 15. Dezember 2004 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 24. Januar 2005.

<sup>(3)</sup> ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (AbI. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

<sup>(4)</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/61/EG der Kommission (AbI. L 127 vom 29.4.2004, S. 81).

<sup>(5)</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/61/EG.

<sup>(6)</sup> ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/95/EG der Kommission (AbI. L 301 vom 28.9.2004, S. 42).

- und insofern eine effizientere Verwendung nationaler Ressourcen gestatten.
- (4) 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, um Ernteverluste oder Pflanzenschäden zu vermeiden, die Qualität des Ernteerzeugnisses zu gewährleisten und eine hohe Produktivität der Landwirtschaft sicher zu stellen. Dazu stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, einschließlich nicht chemischer Methoden, Praktiken wie die Verwendung resistenter Sorten, Fruchtwechsel, mechanische Unkrautbekämpfung, biologischer Pflanzenschutz und chemischer Methoden wie die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.
- (5) Eine der verbreitetsten Methoden zum Schutz von Pflanzen und pflanzlichen Erzeugnissen vor den Folgen des Schadorganismenbefalls ist die Verwendung gezielt wirkender Stoffe in Pflanzenschutzmitteln. Als mögliche Folge der Verwendung dieser Wirkstoffe können 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. Da der öffentlichen Gesundheit gemäß der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup> Vorrang vor dem Interesse des Pflanzenschutzes einzuräumen ist, muss sichergestellt werden, dass diese Rückstände nicht in Mengen vorhanden sind, die ein inakzeptables Gesundheitsrisiko für Menschen oder gegebenenfalls für Tiere darstellen. Die Rückstandshöchstgehalte sollten für jedes Pestizid auf dem niedrigsten erreichbaren Niveau festgesetzt werden, das mit der guten Agrarpraxis vereinbar ist, um besonders gefährdete Gruppen wie Kinder und Ungeborene zu schützen.
- (6) Es ist auch wichtig, dass weitere Arbeiten durchgeführt werden, um Methoden zur Erfassung kumulativer und synergistischer Wirkungen zu entwickeln. Im Hinblick auf die Exposition von Personen gegenüber Wirkstoffkombinationen und deren kumulative und mögliche aggregierte und synergistische Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit sind Rückstandshöchstgehalte nach Konsultation der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit festzusetzen, die durch die 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 Lebensmittelsicherheit<sup>(2)</sup> errichtet wurde, im Folgenden als „Behörde“ bezeichnet.
- (7) 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 sowohl der Grundsätze einer guten Agrarpraxis als auch der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes. Stellt ein Rückstandshöchstgehalt, 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 Verwendung von Pestizidmengen auf einem Niveau, das einer effizienten Schädlingsbekämpfung zuträglich ist, fördern.
- (8) 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 enthalten<sup>(3)</sup>, wurden bestimmte Wirkstoffe verboten. Gleichzeitig sind im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG zurzeit auch zahlreiche andere Wirkstoffe nicht zugelassen. Die Rückstände von Wirkstoffen in Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs, die von unzulässigen Verwendungen oder von Umweltverschmutzungen oder von Verwendungen in Drittländern herrühren, sollten sorgfältig kontrolliert und überwacht werden.
- (9) Die grundlegenden Vorschriften des Lebens- und Futtermittelrechts sind in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt.
- (10) Neben diesen grundlegenden Vorschriften sind spezifischere Vorschriften notwendig, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und des Handels mit Drittländern im Sektor frische, verarbeitete und/oder zusammengesetzte Lebens- oder Futtermittel pflanzlichen und tierischen Ursprungs, in denen sich Pestizidrückstände befinden können, zu gewährleisten und gleichzeitig die Grundlage für ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Verbraucherinteressen zu schaffen. Diese Vorschriften umfassen die Festsetzung von spezifischen Rückstandshöchstgehalten für jedes einzelne Pestizid in allen Lebens- und Futtermitteln und die Qualität der diesen Rückstandshöchstgehalt zugrunde liegenden Daten.

(1) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/99/EG der Kommission (AbL. L 309 vom 6.10.2004, S. 6).

(2) ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1642/2003 (AbL. L 245 vom 29.9.2003, S. 4).

(3) ABl. L 33 vom 8.2.1979, S. 36. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 158 vom 30.4.2004, S. 7, Berichtigung in AbL. L 229 vom 29.6.2004 S. 5).

- (11) Die Grundsätze des allgemeinen Lebensmittelrechts gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gelten zwar nur für Futtermittel für zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere; da es jedoch schwierig ist, Erzeugnisse getrennt zu behandeln, die als Futtermittel für nicht für die Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere verwendet werden sollen, sollten sie zur Erleichterung der Kontrolle und der Durchsetzung der Bestimmungen der vorliegenden Verordnung auch auf Futtermittel für nicht für die Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere Anwendung finden. Allerdings sollte diese Verordnung kein Hindernis für die Durchführung der notwendigen Untersuchungen für die Bewertung von Pestiziden darstellen.
- (12) Die Richtlinie 91/414/EWG 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 Rückstandshöchstgehalte für zum Verzehr bestimmte Erzeugnisse festzulegen, die mit der Zulassung der Verwendung der Pflanzenschutzmittel im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG verbunden sind. Ebenso muss diese Richtlinie angepasst werden, um der gemeinschaftlichen Vorgehensweise für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalt nach dieser Verordnung Rechnung zu tragen. Nach dieser Richtlinie kann ein Mitgliedstaat als Berichtsersteller für die Bewertung eines Wirkstoffs benannt werden. Das in diesem Mitgliedstaat vorhandene Fachwissen sollte für die Zwecke dieser Verordnung genutzt werden.
- (13) Es empfiehlt sich, zur Ergänzung der allgemeinen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Lebens- und Futtermittelkontrollen spezifische Vorschriften für die Kontrolle von Pestizidrückständen zu erlassen.
- (14) Bei der Prüfung von Rückstandshöchstgehalten für Pestizide sollte auch erkannt werden, dass wenige Verbraucher die von Pestiziden ausgehenden Risiken kennen. Es wäre angebracht, der Öffentlichkeit diese Risiken umfassend zu erläutern.
- (15) Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit prüfen, die Namen von Unternehmen zu veröffentlichen, die Erzeugnisse herstellen, deren Gehalt an Pestizidrückständen die zulässigen Höchstwerte überschreitet.
- (16) Die Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung<sup>(1)</sup> enthält spezifische Vorschriften für die Tierernährung, einschließlich Vermarktung und Lagerung von Futtermitteln sowie Verfütterung an Tiere. Bei bestimmten Erzeugnissen ist es nicht möglich festzustellen, ob sie zu Lebensmitteln verarbeitet oder für die Tierernährung verwendet werden sollen. Etwaige Pestizidrückstände in diesen Erzeugnissen sollten daher beim menschlichen Verzehr und gegebenenfalls 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.
- (17) Es ist angezeigt, bestimmte Begriffe, die für die Festsetzung und Kontrolle von Rückstandshöchstgehalten für Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs sowie die Berichterstattung über die Kontrollen verwendet werden, auf Gemeinschaftsebene zu definieren. Es ist wichtig, dass die Mitgliedstaaten geeignete Sanktionen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tiererschutz<sup>(2)</sup> anwenden.
- (18) Gemäß der Richtlinie 76/895/EWG können die Mitgliedstaaten höhere Rückstandshöchstgehalte festsetzen, als sie zurzeit auf Gemeinschaftsebene zugelassen sind. Diese Möglichkeit muss entfallen, da sie im Binnenmarkt Hindernisse für den innergemeinschaftlichen Handel verursachen könnte.
- (19) Die Bestimmung von Rückstandshöchstgehalten für Pestizide erfordert langwierige technische Überlegungen und schließt eine Bewertung der potenziellen Verbrauchergefährdung ein. Rückstandshöchstgehalte für die derzeit unter die Richtlinie 76/895/EWG fallenden Pestizide oder für Pestizide, für die es noch keine Rückstandshöchstgehalte gibt, können daher nicht sofort festgesetzt werden.
- (20) Es ist angezeigt, die Anforderungen in Bezug auf die Mindestdaten, die zur Entscheidung über die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Pestizide erforderlich sind, auf Gemeinschaftsebene festzulegen.
- (21) Insbesondere bei nicht zugelassenen Pestiziden, die möglicherweise in der Umwelt vorhanden sind, sollte es in Ausnahmefällen gestattet sein, Rückstandshöchstgehalte auf der Grundlage von Überwachungsdaten festzusetzen.
- (22) Rückstandshöchstgehalte für Pestizide sollten kontinuierlich überwacht und angepasst werden, um neuen Erkenntnissen und Daten Rechnung zu tragen. Rückstandshöchstgehalte 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 Rückstandshöchstgehalte auf einem angemessenen niedrigen Niveau festgesetzt werden, um den Verbraucher vor der Aufnahme unzulässiger oder zu hoher Mengen an

<sup>(1)</sup> ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/100/EG der Kommission (AbL. L 285 vom 1.11.2003, S. 33).

<sup>(2)</sup> ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1. Berichtigung in ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1.

- Pestizidrückständen zu schützen. Zur besseren Kontrolle von Pestizidrückständen muss für die in Anhang I aufgeführten Erzeugnisse oder Gruppen von Erzeugnissen, für die in den Anhängen II oder III keine Rückstandshöchstgehalte festgesetzt wurden, ein Standard-RHG festgesetzt werden, es sei denn, dass der betreffende Wirkstoff in Anhang IV aufgeführt ist. Der Standardwert sollte auf 0,01 mg/kg festgesetzt werden und es sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die in Anhang V aufgeführten Wirkstoffe einen anderen Standardwert festzusetzen, wobei den verfügbaren Routineanalysemethoden und/oder dem Verbraucherschutz Rechnung zu tragen ist.
- (23) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 enthält Verfahrensvorschriften für Sofortmaßnahmen betreffend Lebensmittel und Futtermittel 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 Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten nicht zufrieden stellend eingedämmt werden kann, Sofortmaßnahmen treffen. Es ist zweckmäßig, dass diese Maßnahmen und ihre Auswirkungen auf Menschen und gegebenenfalls Tiere von der Behörde bewertet werden.
- (24) 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 bewertet werden.
- (25) Die Handelspartner der Gemeinschaft sollten über die Welthandelsorganisation zu den vorgeschlagenen Rückstandshöchstgehalten gehört und ihre Bemerkungen sollten vor Festlegung der Rückstandshöchstgehalte berücksichtigt werden. Den auf internationaler Ebene von der Codex-Alimentarius-Kommission festgesetzten Rückstandshöchstgehalten sollte bei der Festsetzung gemeinschaftlicher Rückstandshöchstgehalte unter Berücksichtigung der einschlägigen guten Agrarpraxis ebenfalls Rechnung getragen werden.
- (26) 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 Rückstandshöchstgehalte festgesetzt werden, die diesen Verwendungen und den daraus resultierenden Rückständen Rechnung tragen, vorausgesetzt, dass die Sicherheit der Erzeugnisse anhand derselben Kriterien nachgewiesen werden kann, die für einheimische Erzeugnisse gelten.
- (27) Es ist notwendig, dass die Behörde RHG-Anträge und Evaluierungsberichte der Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der ganzen Bandbreite der toxikologischen Wirkungen wie Immuntoxizität, Störungen des Hormonsystems und Toxizität für die Entwicklung bewertet, damit ein Risiko für Verbraucher und gegebenenfalls auch für Tiere festgestellt werden kann.
- (28) Die Mitgliedstaaten sollten für den Fall von Verstößen gegen diese Verordnung Sanktionen vorsehen und dafür Sorge tragen, dass sie angewendet werden. Die Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.
- (29) Die Schaffung eines gemeinschaftlich harmonisierten Systems für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten setzt die Entwicklung von Leitlinien, Datenbanken sowie andere Tätigkeiten voraus, die mit entsprechenden Kosten verbunden sind. Es ist angezeigt, dass sich die Gemeinschaft in bestimmten Fällen an diesen Kosten beteiligt.
- (30) Es ist gute Verwaltungspraxis und technisch wünschenswert, Entscheidungen über Rückstandshöchstgehalte 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 Rückstandshöchstgehalte festgesetzt wurden, werden Entscheidungen im Rahmen der genannten Richtlinie nicht erwartet, bis diese Verordnung in Kraft tritt.
- (31) Mit Blick auf die schrittweise Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten im Zuge der Entscheidungen über einzelne Wirkstoffe als Teil der Bewertung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ist es daher angezeigt, Sondervorschriften für die Festsetzung vorläufiger, jedoch verbindlicher harmonisierter Rückstandshöchstgehalte festzulegen. Bei diesen vorläufigen harmonisierten Rückstandshöchstgehalten sollten insbesondere geltende nationale Rückstandshöchstgehalte, die von den Mitgliedstaaten festgesetzt wurden, zugrunde gelegt und die nationalen Modalitäten, nach denen sie festgesetzt wurden, eingehalten werden, vorausgesetzt, dass diese Rückstandshöchstgehalte kein unannehmbares Risiko für die Verbraucher darstellen.
- (32) Nach Aufnahme alter Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG müssen die Mitgliedstaaten binnen vier Jahren nach dem Zeitpunkt der Aufnahme jedes dieser Wirkstoffe enthaltende Pflanzenschutzmittel neu bewerten. Die betreffenden Rückstandshöchstgehalte sollten für einen Zeitraum von bis zu vier Jahren beibehalten werden, um eine ununterbrochene Geltungsdauer der Zulassungen zu gewährleisten, und nach Abschluss der Neubewertung endgültig festgesetzt werden, wenn sie durch Unterlagen untermauert werden, die Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, oder auf einen Standard-Wert festgesetzt werden, wenn sie nicht auf diese Weise untermauert werden.
- (33) In dieser Verordnung werden Rückstandshöchstgehalte für die Kontrolle von Pestizidrückständen in Lebensmitteln und in Futtermitteln festgesetzt. Die Mitgliedstaaten sollten daher nationale Programme für die Kontrolle dieser Rückstände aufstellen. Die Ergebnisse der nationalen Kontrollprogramme werden der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten vorgelegt und in den Jahresbericht der Gemeinschaft aufgenommen.
- (34) Um eine angemessene Information der Verbraucher zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 jährlich die Ergebnisse der nationalen Überwachung der Rückstände im Internet veröffentlichen, wobei sie alle einzelnen Daten, einschließlich des Orts der Datenerhebung und der Namen der Einzelhändler, Vertreiber und/oder Erzeuger, bereitstellen.

- (35) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (36) Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist es zur Verwirklichung der grundlegenden Ziele der Erleichterung des Handels bei gleichzeitigem Schutz des Verbrauchers notwendig und angemessen, Rückstandshöchstgehalte für Erzeugnisse 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

(3) Rückstandshöchstgehalte für Pestizide, die nach dieser Verordnung festgelegt werden, gelten nicht für unter Anhang I fallende Erzeugnisse, die zur Ausfuhr in Drittländer bestimmt sind und vor der Ausfuhr behandelt werden, wenn hinreichend nachgewiesen wurde, dass das Bestimmungsdrittland diese spezielle Behandlung verlangt oder ihr zustimmt, um die Einschleppung von Schadorganismen in sein Hoheitsgebiet zu verhindern.

(4) Diese Verordnung gilt unbeschadet der Richtlinien 98/8/EG <sup>(2)</sup> und 2002/32/EG sowie der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 <sup>(3)</sup>.

### Artikel 3

### Definitionen

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### KAPITEL I

#### GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND DEFINITIONEN

##### Artikel 1

#### Gegenstand

In dieser Verordnung werden im Einklang mit den allgemeinen Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, insbesondere der Notwendigkeit, ein hohes Verbraucherschutzniveau sicherzustellen, harmonisierte Gemeinschaftsvorschriften betreffend Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs festgelegt.

##### Artikel 2

#### Geltungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für die von Anhang I abgedeckten Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs oder Teile davon, die als frisches, verarbeitetes und/oder zusammengesetztes Lebensmittel oder Futtermittel verwendet werden sollen, in oder auf denen sich Pestizidrückstände befinden können.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für die unter Anhang I fallenden Erzeugnisse, wenn sie nachweislich

- a) für die Herstellung von anderen Erzeugnissen als Lebens- oder Futtermitteln oder
- b) zur Aussaat oder zur Anpflanzung oder
- c) für nach einzelstaatlichem Recht zugelassene Tätigkeiten für Untersuchungen von Wirkstoffen bestimmt sind.

(1) Für diese Verordnung gelten die Definitionen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und die Definitionen in Artikel 2 Nummern 1 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG.

(2) Ferner bezeichnet in dieser Verordnung der Ausdruck

- a) „gute Agrarpraxis“ (GAP) eine auf nationaler Ebene empfohlene, zugelassene oder registrierte unbedenkliche Verwendung von Pflanzenschutzmitteln unter realen Bedingungen auf jeder Stufe der Produktion, der Lagerung, der Beförderung, des Vertriebs und der Verarbeitung von Lebens- und Futtermitteln. Dazu gehört auch die Anwendung der Grundsätze der integrierten Schädlingsbekämpfung in einer bestimmten Klimazone gemäß der Richtlinie 91/414/EWG sowie die Verwendung einer möglichst geringen Menge an Pestiziden und die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten/vorläufigen Rückstandshöchstgehalten auf dem niedrigsten Niveau, das es ermöglicht, die gewünschte Wirkung zu erreichen;
- b) „kritische GAP“ diejenige GAP, die in den Fällen, in denen es mehr als eine GAP für eine Wirkstoff-/Erzeugnis-Kombination gibt, zu den höchst zulässigen Werten für Pestizidrückstände in einer behandelten Kultur führt und die Grundlage für die Festlegung des Rückstandshöchstgehalts darstellt;
- c) „Pestizidrückstände“ Rückstände, auch von derzeit oder früher in Pflanzenschutzmitteln im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 91/414/EWG verwendeten Wirkstoffen und ihren Stoffwechsel- und/oder Abbau-

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1). Richtlinie geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1). Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1875/2004 der Kommission (ABl. L 326 vom 29.10.2004, S. 19).

bzw. Reaktionsprodukten, die in oder auf den unter Anhang I dieser Verordnung fallenden Erzeugnissen vorhanden sind, darunter auch insbesondere die Rückstände, die von der Verwendung im Pflanzenschutz, in der Veterinärmedizin und als Biozidprodukt herrühren können;

- d) „Rückstandshöchstgehalt“ (RHG) die höchste zulässige Menge eines Pestizidrückstands in oder auf Lebens- oder Futtermitteln, die gemäß dieser Verordnung auf der Grundlage der guten Agrarpraxis und der geringsten Exposition der Verbraucher, die zum Schutz gefährdeter Verbraucher notwendig ist, festgesetzt wird;
- e) „CXL“ einen von der Codex-Alimentarius-Kommission festgelegten Rückstandshöchstgehalt;
- f) „Bestimmungsgrenze“ die validierte geringste Rückstandskonzentration, die im Rahmen der routinemäßigen Überwachung nach validierten Methoden quantifiziert und erfasst werden kann;
- g) „Einfuhrtoleranz“ einen für eingeführte Erzeugnisse festgelegten Rückstandshöchstgehalt, um den Erfordernissen des internationalen Handels gerecht zu werden, wenn
- die Verwendung dieses Wirkstoffs in einem Pflanzenschutzmittel an einem bestimmten Erzeugnis in der Gemeinschaft aus anderen Gründen als dem Schutz der öffentlichen Gesundheit für das spezifische Erzeugnis und die spezifische Verwendung nicht zugelassen ist oder
  - ein anderer Wert zweckmäßig ist, weil der geltende gemeinschaftliche Rückstandshöchstgehalt aus anderen Gründen als dem Schutz der öffentlichen Gesundheit für das spezifische Erzeugnis und die spezifische Verwendung festgelegt wurde;
- h) „Eignungsprüfung“ einen vergleichenden Test, bei dem mehrere Laboratorien Analysen an identischen Proben durchführen und der somit eine Bewertung der Qualität der von den einzelnen Laboratorien durchgeführten Analysen ermöglicht;
- i) „akute Referenzdosis“ die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die den in geeigneten Studien gewonnenen Daten zufolge ohne nennenswertes Risiko für den Verbraucher über einen kurzen Zeitraum — normalerweise an einem Tag — unter Berücksichtigung besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder und Ungeborene) aufgenommen werden kann;
- j) „vertretbare Tagesdosis“ die geschätzte Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, ausgedrückt mit Bezug auf das Körpergewicht, die nach dem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Bewertung ein Leben lang täglich ohne nennenswertes Risiko für jeden Verbraucher unter Berücksichtigung besonders gefährdeter Bevölkerungsgruppen (z. B. Kinder und Ungeborene) aufgenommen werden kann.

#### Artikel 4

##### Liste mit Gruppen von Erzeugnissen, für die harmonisierte Rückstandshöchstgehalte gelten

- (1) Die Erzeugnisse, Gruppen von Erzeugnissen und/oder Teile von Erzeugnissen nach Artikel 2 Absatz 1, für die harmonisierte Rückstandshöchstgehalte gelten, werden nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren bestimmt und in Anhang I aufgeführt. Anhang I enthält alle Erzeugnisse, für die Rückstandshöchstgehalte festgelegt sind, sowie andere Erzeugnisse, für die insbesondere wegen der Bedeutung dieser Erzeugnisse für die Ernährung der Verbraucher bzw. für den Handel harmonisierte Rückstandshöchstgehalte gelten sollen. Die Erzeugnisse sind so zu Gruppen zusammenzufassen, dass Rückstandshöchstgehalte so weit wie möglich für eine Gruppe ähnlicher oder verwandter Erzeugnisse festgelegt werden können.
- (2) Anhang I wird erstmals binnen drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt und gegebenenfalls — insbesondere auf Antrag eines Mitgliedstaats — überprüft.

#### Artikel 5

##### Festlegung einer Liste mit Wirkstoffen, für die keine Rückstandshöchstgehalte erforderlich sind

- (1) Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln, die im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG bewertet worden sind und für die keine Rückstandshöchstgehalte erforderlich sind, werden nach dem in Artikel 45 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Verfahren bestimmt und in Anhang IV dieser Verordnung aufgeführt, wobei die jeweilige Verwendung dieser Wirkstoffe sowie die in Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a), c) und d) dieser Verordnung genannten Faktoren zu berücksichtigen sind.
- (2) Anhang IV wird erstmals binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt.

#### KAPITEL II

##### GEMEINSCHAFTSVERFAHREN FÜR RHG-ANTRÄGE

#### ABSCHNITT 1

##### Einreichung von RHG-Anträgen

#### Artikel 6

##### Anträge

- (1) Zieht ein Mitgliedstaat in Betracht, einem Antrag auf Zulassung oder auf vorläufige Zulassung der Verwendung eines Pflanzenschutzmittels gemäß der Richtlinie 91/414/EWG stattzugeben, so prüft er, ob infolge dieser Verwendung ein in Anhang II oder Anhang III dieser Verordnung festgelegter Rückstandshöchstgehalt geändert, ein neuer Wert festgelegt oder der Wirkstoff in Anhang IV aufgenommen werden muss. Er verlangt gegebenenfalls von dem Antragsteller, dass er einen Antrag gemäß Artikel 7 einreicht.

(2) Alle Beteiligten, die hinreichende Nachweise für ein berechtigtes Interesse an der Gesundheit erbringen können, einschließlich Organisationen der Zivilgesellschaft sowie Betroffene mit einem kommerziellen Interesse wie Hersteller, Erzeuger, Importeure und Produzenten der unter Anhang I fallenden Erzeugnisse, können bei einem Mitgliedstaat ebenfalls einen Antrag gemäß Artikel 7 stellen.

(3) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Festlegung, Änderung oder Streichung eines Rückstandshöchstgehaltes erforderlich ist, so kann er ebenfalls einen Antrag auf Festlegung, Änderung oder Streichung des betreffenden Rückstandshöchstgehaltes gemäß Artikel 7 formulieren und bewerten.

(4) Anträge auf Einfuhrtoleranzen werden den gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bestimmten Bericht erstattenden Mitgliedstaaten unterbreitet oder, falls kein Berichterstatter bestimmt worden ist, auf Ersuchen des Antragstellers an die Mitgliedstaaten gerichtet, die die Kommission nach dem in Artikel 45 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Verfahren bestimmt hat. Diese Anträge sind im Einklang mit Artikel 7 dieser Verordnung zu stellen.

#### Artikel 7

#### Modalitäten der Antragstellung

(1) Der Antragsteller fügt einem RHG-Antrag folgende Informationen und Unterlagen bei:

- a) Name und Anschrift des Antragstellers;
- b) das Antragsdossier mit
  - i) einer Zusammenfassung des Antrags;
  - ii) den wichtigsten Argumenten;
  - iii) einem Verzeichnis der beigefügten Unterlagen;
  - iv) einer Kopie der den spezifischen Verwendungszweck des Wirkstoffs betreffenden guten Agrarpraxis;
- c) eine vollständige Übersicht über alle relevanten Bedenken, die in der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur in Bezug auf das Pflanzenschutzmittel und/oder dessen Rückstände erwähnt werden;
- d) die Angaben gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 91/414/EWG im Rahmen der Datenanforderungen für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten für Pestizide, gegebenenfalls einschließlich toxikologischer Daten und Daten über Routineanalysemethoden zur Anwendung in Kontrolllaboratorien sowie Daten über den Pflanzen- und Tiermetabolismus.

Liegen jedoch einschlägige Daten bereits öffentlich vor, insbesondere wenn der Wirkstoff im Rahmen der Richtlinie 91/414/EWG schon bewertet wurde, oder wenn es einen CXL gibt und solche Daten vom Antragsteller unterbreitet werden, so kann ein Mitgliedstaat diese Informationen auch bei der Bewertung eines Antrags nutzen. In diesen Fällen enthält der Bewertungsbericht eine Begründung für die Berücksichtigung oder die Nichtberücksichtigung dieser Daten.

(2) Der Mitgliedstaat, der die Bewertung vornimmt, kann gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller über die Informationen nach Absatz 1 hinaus innerhalb einer von dem Mitgliedstaat festgesetzten Frist zusätzliche Informationen übermittelt. Diese Frist darf höchstens zwei Jahre betragen.

#### Artikel 8

#### Bewertung der Anträge

(1) Ein Mitgliedstaat, dem ein den Anforderungen des Artikels 7 entsprechender Antrag gemäß Artikel 6 zugeleitet wird, übermittelt unverzüglich der Behörde und der Kommission eine Kopie hiervon und erstellt ohne unnötige Verzögerungen einen Bewertungsbericht.

(2) Die Anträge werden nach den einschlägigen Bestimmungen der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG oder anhand spezifischer Bewertungsgrundsätze bewertet, die nach dem in Artikel 45 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Verfahren in einer Kommissionsverordnung niedergelegt werden.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann die Bewertung aufgrund einer Vereinbarung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten von dem gemäß der Richtlinie 91/414/EWG für diesen Wirkstoff bestimmten berichterstattenden Mitgliedstaat vorgenommen werden.

(4) In Fällen, in denen ein Mitgliedstaat bei der Bewertung eines Antrags auf Schwierigkeiten stößt oder in denen Doppelarbeit vermieden werden soll, kann nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren beschlossen werden, von welchem Mitgliedstaat bestimmte Anträge beurteilt werden.

#### Artikel 9

#### Vorlage bewerteter Anträge bei der Kommission und der Behörde

(1) Nach Fertigstellung des Bewertungsberichts leitet der Mitgliedstaat ihn an die Kommission weiter. Die Kommission setzt unverzüglich die Mitgliedstaaten in Kenntnis und leitet den Antrag, den Bewertungsbericht und die beigefügten Unterlagen unverzüglich an die Behörde weiter.

(2) Die Behörde bestätigt dem Antragsteller, dem bewertenden Mitgliedstaat und der Kommission unverzüglich in schriftlicher Form den Eingang des Antrags. In der Bestätigung sind das Eingangsdatum und die beigefügten Unterlagen anzugeben.

## ABSCHNITT 2

**Prüfung von RHG-Anträgen durch die Behörde**

## Artikel 10

**Stellungnahme der Behörde zu RHG-Anträgen**

(1) Die Behörde bewertet die Anträge und die Bewertungsberichte und gibt eine mit Gründen versehene Stellungnahme insbesondere zu den Risiken für den Verbraucher und gegebenenfalls für Tiere im Zusammenhang mit der Festlegung, Änderung oder Streichung eines Rückstandshöchstgehaltes ab. Diese Stellungnahme umfasst

- a) eine Beurteilung der Frage, ob die im Antrag für die routinemäßige Überwachung vorgeschlagene Analyse-methode für die beabsichtigten Kontrollzwecke geeignet ist;
- b) die voraussichtliche Bestimmungsgrenze für die Pestizid-Erzeugnis-Kombination;
- c) eine Bewertung des Risikos, dass die vertretbare Tagesdosis oder die akute Referenzdosis infolge der Änderung des Rückstandshöchstgehalts überschritten wird; die Angabe des Anteils an der Aufnahme des Erzeugnisses, für das der Rückstandshöchstgehalt beantragt wird;
- d) alle sonstigen Angaben, die für die Risikobewertung relevant sind.

(2) Die Behörde übermittelt ihre mit Gründen versehene Stellungnahme an den Antragsteller, die Kommission und die Mitgliedstaaten. Aus der mit Gründen versehenen Stellungnahme muss eindeutig hervorgehen, worauf sich die einzelnen Schlussfolgerungen gründen.

(3) Unbeschadet des Artikels 39 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 hat die Behörde ihre mit Gründen versehene Stellungnahme der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

## Artikel 11

**Fristen für Stellungnahmen der Behörde zu RHG-Anträgen**

(1) Die Behörde gibt ihre mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 10 schnellstmöglich, spätestens jedoch innerhalb von drei Monaten ab dem Tag des Antragseingangs ab.

In Ausnahmefällen, in denen ausführlichere Bewertungen vorgenommen werden müssen, kann die in Unterabsatz 1 genannte Frist auf sechs Monate ab dem Tag des Eingangs des gültigen Antrags verlängert werden.

(2) In Fällen, in denen die Behörde zusätzliche Informationen verlangt, wird die in Absatz 1 genannte Frist ausgesetzt, bis diese Informationen vorliegen. Solche Aussetzungen fallen unter Artikel 13.

## Artikel 12

**Bewertung bestehender Rückstandshöchstgehalte durch die Behörde**

(1) 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 nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine insbesondere auf den einschlägigen Bewertungsbericht gemäß der Richtlinie 91/414/EWG gestützte und mit Gründen versehene Stellungnahme

- a) zu den in Anhang II oder Anhang III dieser Verordnung festgelegten Rückstandshöchstgehalten für den Wirkstoff;
- b) zur Notwendigkeit der Festlegung neuer Rückstandshöchstgehalte für den Wirkstoff oder seiner Aufnahme in Anhang IV dieser Verordnung;
- c) zu spezifischen Verarbeitungsfaktoren gemäß Artikel 20 Absatz 2 dieser Verordnung, die für diesen Wirkstoff möglicherweise erforderlich sind;
- d) zu den Rückstandshöchstgehalten, bei denen die Kommission die Aufnahme in Anhang II und/oder Anhang III dieser Verordnung in Betracht ziehen könnte, sowie zu den Rückstandshöchstgehalten für den betreffenden Wirkstoff, die gestrichen werden können.

(2) Im Fall von Wirkstoffen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen werden, ist die in Absatz 1 dieses Artikels genannte mit Gründen versehene Stellungnahme innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung abzugeben.

## Artikel 13

**Überprüfung auf dem Verwaltungsweg**

Entscheidungen oder Unterlassungen der Behörde im Rahmen der ihr mit dieser Verordnung übertragenen Befugnisse können von der Kommission aus eigener Initiative oder auf Ersuchen eines Mitgliedstaats oder einer unmittelbar und individuell betroffenen Person überprüft werden.

Zu diesem Zweck muss bei der Kommission binnen einer Frist von zwei Monaten ab dem Tag, an dem die betroffene Person von der betreffenden Handlung oder Unterlassung Kenntnis erlangt hat, ein Antrag gestellt werden.

Die Kommission entscheidet innerhalb von zwei Monaten und verpflichtet die Behörde gegebenenfalls, ihre Entscheidung aufzuheben oder der Unterlassung innerhalb einer festgesetzten Frist abzuweichen.



## ABSCHNITT 3

**Festlegung, Änderung oder Streichung von Rückstandshöchstgehalten**

## Artikel 14

**Entscheidungen über RHG-Anträge**

- (1) Nach Eingang der Stellungnahme der Behörde wird von der Kommission unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von drei Monaten eine Verordnung über die Festlegung, Änderung oder Streichung eines Rückstandshöchstgehalts oder aber eine Entscheidung zur Ablehnung des Antrags ausgearbeitet und zur Annahme vorgelegt.
- (2) Mit Blick auf Absatz 1 wird Folgendes berücksichtigt:
- der wissenschaftlich-technische Kenntnisstand;
  - das mögliche Vorhandensein von Pestizidrückständen aus anderen Quellen als der üblichen Anwendung von Wirkstoffen zu Pflanzenschutz Zwecken und ihre bekannten kumulativen oder synergistischen Wirkungen, wenn die Methoden zur Bewertung dieser Wirkungen verfügbar sind;
  - die Ergebnisse einer Bewertung der potenziellen Risiken für die Gesundheit von Verbrauchern mit einer hohen Aufnahme und einer hohen Gefährdung und gegebenenfalls für Tiere;
  - die Ergebnisse von Bewertungen und Entscheidungen, die Verwendungszwecke von Pflanzenschutzmitteln zu ändern;
  - ein CXL oder eine gute Agrarpraxis, die in einem Drittland für die vorschriftsmäßige Verwendung eines Wirkstoffs gilt;
  - andere legitime Faktoren, die für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevant sind.
- (3) Die Kommission kann jederzeit verlangen, dass der Antragsteller zusätzliche Informationen übermittelt. Die Kommission macht alle erhaltenen zusätzlichen Informationen den Mitgliedstaaten und der Behörde zugänglich.

## Artikel 15

**Aufnahme neuer oder geänderter Rückstandshöchstgehalte in die Anhänge II und III**

- (1) In der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Verordnung werden
- neue oder geänderte Rückstandshöchstgehalte festgelegt und in der Liste in Anhang II der vorliegenden Verordnung aufgeführt, wenn die Wirkstoffe in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden, oder
  - vorläufige Rückstandshöchstgehalte festgelegt oder geändert und in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführt, wenn die Wirkstoffe nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen wurden und wenn sie nicht in Anhang II der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind, oder

- in anderen Fällen gemäß Artikel 16 vorläufige Rückstandshöchstgehalte festgelegt und in der Liste in Anhang III der vorliegenden Verordnung aufgeführt.

(2) Ein gemäß Absatz 1 Buchstabe b) festgelegter vorläufiger Rückstandshöchstgehalt wird aufgrund einer Verordnung ein Jahr nach der Aufnahme oder Nichtaufnahme des betreffenden Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nach dem in Artikel 45 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Verfahren aus Anhang III gestrichen. Auf Antrag eines oder mehrerer Mitgliedstaaten kann der Wert jedoch ein weiteres Jahr beibehalten werden, bis die Bestätigung vorliegt, dass die zur Untermauerung eines Antrags auf Festlegung eines Rückstandshöchstgehalts erforderlichen wissenschaftlichen Untersuchungen durchgeführt wurden. Unter der Voraussetzung, dass diese Bestätigung vorliegt, wird der vorläufige Rückstandshöchstgehalt für weitere zwei Jahre beibehalten, sofern keine unannehmbaren Sicherheitsbedenken für den Verbraucher festgestellt wurden.

## Artikel 16

**Verfahren für die Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte unter bestimmten Umständen**

- (1) In der in Artikel 14 Absatz 1 genannten Verordnung können vorläufige Rückstandshöchstgehalte, die in der Liste in Anhang III aufzuführen sind, auch unter folgenden Umständen festgelegt werden:
- in Ausnahmefällen, insbesondere dann, wenn Pestizidrückstände infolge der Umweltverschmutzung oder einer anderen Kontamination oder infolge der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG auftreten können, oder
  - wenn die betreffenden Erzeugnisse nur einen geringfügigen Bestandteil der Ernährung der Verbraucher und keinen wichtigen Bestandteil der Ernährung von relevanten Untergruppen und gegebenenfalls von Tieren darstellen, oder
  - für Honig, oder
  - Kräutertees, oder
  - wenn in einer Entscheidung, einen Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG nicht aufzunehmen bzw. zu streichen, wesentliche Verwendungszwecke eines Pflanzenschutzmittels aufgezeigt wurden, oder
  - wenn neue Erzeugnisse, Gruppen von Erzeugnissen und/oder Teile von Erzeugnissen in Anhang I aufgenommen werden und ein oder mehrere Mitgliedstaaten dies beantragen, um die Durchführung und Bewertung der zur Untermauerung eines Rückstandshöchstgehalts erforderlichen wissenschaftlichen Untersuchungen zu ermöglichen, sofern keine unannehmbaren Sicherheitsbedenken für die Verbraucher festgestellt wurden.
- (2) Die Aufnahme vorläufiger Rückstandshöchstgehalte gemäß Absatz 1 stützt sich auf die Stellungnahme der Behörde, Überwachungsdaten sowie eine Bewertung, deren Ergebnisse zeigen, dass keine unannehmbaren Gesundheitsrisiken für Verbraucher oder Tiere bestehen.

Die weitere Gültigkeit der gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b), c) und d) festgelegten vorläufigen Rückstandshöchstgehalte wird mindestens alle zehn Jahre überprüft, und diese Rückstandshöchstgehalte werden erforderlichenfalls geändert oder gestrichen.

Die in Absatz 1 Buchstabe c) genannten Rückstandshöchstgehalte werden bei Ablauf des Zeitraums, für den die wesentlichen Verwendungszwecke zugelassen waren, neu bewertet. Die in Absatz 1 Buchstabe f) genannten Rückstandshöchstgehalte werden neu bewertet, wenn die wissenschaftlichen Untersuchungen abgeschlossen und ausgewertet wurden, spätestens jedoch vier Jahre nach ihrer Aufnahme in Anhang III.

#### Artikel 17

### Änderungen der Rückstandshöchstgehalte infolge des Widerrufs von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel

Änderungen der Anhänge II oder III, die zur Streichung eines Rückstandshöchstgehalts infolge des Widerrufs einer geltenden Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erforderlich werden, können ohne Stellungnahme der Behörde vorgenommen werden.

#### KAPITEL III

### RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE FÜR ERZEUGNISSE PFLANZLICHEN UND TIERISCHEN URSPRUNGS

#### Artikel 18

#### Einhaltung von Rückstandshöchstgehalten

(1) Unter Anhang I fallende Erzeugnisse dürfen ab dem Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens als Lebensmittel oder Futtermittel bzw. ihrer Verfütterung an Tiere keine Pestizidrückstände enthalten, die folgende Werte überschreiten:

- a) die in den Anhängen II und III festgelegten Rückstandshöchstgehalte für diese Erzeugnisse;
- b) bei Erzeugnissen, für die in den Anhängen II oder III kein spezifischer Rückstandshöchstgehalt festgelegt ist, oder für nicht in Anhang IV aufgeführte Wirkstoffe 0,01 mg/kg, es sei denn, dass nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren unter Berücksichtigung der verfügbaren routinemäßigen Analysemethoden unterschiedliche Standardwerte für einen Wirkstoff festgelegt worden sind. Diese Standardwerte sind in Anhang V aufzuführen.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von unter Anhang I fallenden Erzeugnissen bzw. die Verfütterung solcher Erzeugnisse an für die Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere in ihrem Hoheitsgebiet nicht mit der Begründung verbieten oder verhindern, dass die Erzeugnisse Pestizidrückstände enthalten, vorausgesetzt,

- a) diese Erzeugnisse entsprechen Absatz 1 und Artikel 20 oder

- b) der Wirkstoff ist in Anhang IV aufgeführt.

(3) Im Falle einer Behandlung mit einem Begasungsmittel nach der Ernte dürfen die Mitgliedstaaten in ihren eigenen Hoheitsgebieten abweichend von Absatz 1 Rückstandsgehalte für einen Wirkstoff zulassen, die die in den Anhängen II und III angegebenen Höchstgehalte für ein unter Anhang I fallendes Erzeugnis überschreiten, wenn die betreffende Wirkstoff-Erzeugnis-Kombination in Anhang VII aufgeführt ist, sofern

- a) die betreffenden Erzeugnisse nicht für den sofortigen Verbrauch bestimmt sind;
- b) geeignete Kontrollen eingeführt sind, die gewährleisten, dass solche Erzeugnisse bei einer Abgabe unmittelbar an den Endverwender oder Endverbraucher diesem so lange nicht zugänglich gemacht werden können, bis sie die in den Anhängen II oder III angegebenen Höchstgehalte nicht mehr überschreiten;
- c) die übrigen Mitgliedstaaten und die Kommission über die getroffenen Maßnahmen unterrichtet worden sind.

Die in Anhang VII aufgeführten Wirkstoff-Erzeugnis-Kombinationen sind nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren festzulegen.

(4) In Ausnahmefällen, insbesondere bei Verwendung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG oder in Erfüllung der Verpflichtungen der Richtlinie 2000/29/EG<sup>(1)</sup>, kann ein Mitgliedstaat das Inverkehrbringen und/oder die Verfütterung an Tiere von behandelten Lebens- oder Futtermitteln, die Absatz 1 nicht entsprechen, in seinem Hoheitsgebiet zulassen, sofern diese Lebensmittel oder Futtermittel kein unannehmbares Risiko darstellen. Die Zulassungen werden zusammen mit einer entsprechenden Risikobewertung unverzüglich den anderen Mitgliedstaaten, der Kommission und der Behörde notifiziert, damit ohne ungebührliche Verzögerung eine Prüfung nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren erfolgt und sodann für einen bestimmten Zeitraum ein vorläufiger Rückstandshöchstgehalt festgesetzt wird oder sonstige im Zusammenhang mit diesen Erzeugnissen notwendige Maßnahmen ergriffen werden.

#### Artikel 19

### Verbot verarbeiteter und/oder zusammengesetzter Erzeugnisse

Es ist verboten, unter Anhang I fallende Erzeugnisse, die Artikel 18 Absatz 1 oder Artikel 20 nicht entsprechen, im Hinblick auf ihr Inverkehrbringen als Lebens- oder Futtermittel oder ihre Verfütterung an Tiere zu verarbeiten und/oder zu Verdünnungszwecken mit dem gleichen Erzeugnis oder mit anderen Erzeugnissen zu mischen.

(<sup>1</sup>) Richtlinie 2000/29/EG des Rates vom 8. Mai 2000 über Maßnahmen zum Schutz der Gemeinschaft gegen die Einschleppung und Ausbreitung von Schadorganismen der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse (ABl. L 169 vom 10.7.2000, S. 1). Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

## Artikel 20

**Rückstandshöchstgehalte für verarbeitete und/oder zusammengesetzte Erzeugnisse**

(1) Sind für verarbeitete und/oder zusammengesetzte Lebens- oder Futtermittel in den Anhängen II oder III keine Rückstandshöchstgehalte festgelegt, so gelten die Rückstandshöchstgehalte, die in Artikel 18 Absatz 1 für das unter Anhang I fallende entsprechende Erzeugnis festgelegt sind, wobei durch die Verarbeitung und/oder das Mischen bewirkte Veränderungen der Pestizidrückstandshöchstgehalte zu berücksichtigen sind.

(2) Nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren können spezifische Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren für bestimmte Verarbeitungs- und/oder Mischverfahren oder für bestimmte verarbeitete und/oder zusammengesetzte Erzeugnisse in die Liste in Anhang VI aufgenommen werden.

## KAPITEL IV

**BESONDERE BESTIMMUNGEN FÜR DIE AUFNAHME BESTEHENDER RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE IN DIESE VERORDNUNG**

## Artikel 21

**Erstmalige Festlegung von Rückstandshöchstgehalten**

(1) Rückstandshöchstgehalte für unter Anhang I fallende Erzeugnisse werden nach dem Verfahren gemäß Artikel 45 Absatz 2 erstmals festgelegt und in Anhang II aufgenommen, wobei die Rückstandshöchstgehalte gemäß den Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG einzubeziehen und die in Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Kriterien zu berücksichtigen sind.

(2) Anhang II wird binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erstellt.

## Artikel 22

**Erstmalige Festlegung von vorläufigen Rückstandshöchstgehalten**

(1) Die vorläufigen Rückstandshöchstgehalte für Wirkstoffe, über deren Aufnahme bzw. Nichtaufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG noch nicht entschieden ist, werden nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren erstmals festgelegt und, falls sie noch nicht in Anhang II dieser Verordnung aufgeführt sind, in Anhang III dieser Verordnung aufgenommen, wobei die von den Mitgliedstaaten übermittelten Informationen, gegebenenfalls die in Artikel 24 genannte mit Gründen versehene Stellungnahme, die in Artikel 14 Absatz 2 genannten Faktoren und die folgenden Rückstandshöchstgehalte zu berücksichtigen sind:

- a) die restlichen Rückstandshöchstgehalte aus dem Anhang der Richtlinie 76/895/EWG und
- b) die bislang nicht harmonisierten nationalen Rückstandshöchstgehalte.

(2) Anhang III wird binnen zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung gemäß den Artikeln 23, 24 und 25 erstellt.

## Artikel 23

**Von den Mitgliedstaaten zu übermittelnde Informationen über nationale Rückstandshöchstgehalte**

Ist ein Wirkstoff noch nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen und hat ein Mitgliedstaat spätestens zum Zeitpunkt des Inkrafttretens von Anhang I dieser Verordnung einen nationalen Rückstandshöchstgehalt für diesen Wirkstoff für ein unter Anhang I dieser Verordnung fallendes Erzeugnis festgelegt oder entschieden, dass für diesen Wirkstoff kein Rückstandshöchstgehalt erforderlich ist, so teilt der betreffende Mitgliedstaat der Kommission in einer Form und innerhalb einer Frist, die nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren festzulegen sind, den nationalen Rückstandshöchstgehalt oder die Tatsache, dass für einen bestimmten Wirkstoff kein Rückstandshöchstgehalt erforderlich ist, mit, sowie gegebenenfalls und auf Antrag der Kommission:

- a) die GAP;
- b) falls vorhanden, Angaben zu überwachten Versuchen und/oder Überwachungsdaten, wenn in dem Mitgliedstaat eine kritische GAP angewandt wird;
- c) die vertretbare Tagesdosis und, falls relevant, die akute Referenzdosis, die für die nationale Risikobewertung zugrunde gelegt wurden, sowie das Ergebnis der Bewertung.

## Artikel 24

**Stellungnahme der Behörde zu den Daten, die den nationalen Rückstandshöchstgehalten zugrunde liegen**

(1) Die Behörde unterbreitet der Kommission eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu den potenziellen Risiken für die Gesundheit der Verbraucher aufgrund von

- a) vorläufigen Rückstandshöchstgehalten, die in Anhang III aufgenommen werden können;
- b) Wirkstoffen, die in Anhang IV aufgenommen werden können.

(2) Bei der Ausarbeitung der mit Gründen versehenen Stellungnahme gemäß Artikel 1 berücksichtigt die Behörde die verfügbaren technischen und wissenschaftlichen Erkenntnisse und insbesondere die von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 übermittelten Angaben.

## Artikel 25

**Festlegung vorläufiger Rückstandshöchstgehalte**

Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde, falls eine solche erforderlich ist, können für die in Artikel 23 genannten Wirkstoffe vorläufige Rückstandshöchstgehalte gemäß Artikel 22 Absatz 1 festgelegt und in Anhang III aufgenommen werden bzw. kann der Wirkstoff gemäß Artikel 5 Absatz 1 in Anhang IV aufgenommen werden. Vorläufige Rückstandshöchstgehalte werden auf dem niedrigsten Niveau festgesetzt, das in allen Mitgliedstaaten auf der Grundlage der guten Agrarpraxis erreicht werden kann.

## KAPITEL V

## Artikel 28

**AMTLICHE KONTROLLEN, BERICHTERSTATTUNG UND SANKTIONEN****Analysemethoden**

## ABSCHNITT 1

**Amtliche Kontrollen von Rückstandshöchstgehalten**

## Artikel 26

**Amtliche Kontrollen**

(1) Unbeschadet der Richtlinie 96/23/EG<sup>(1)</sup> führen die Mitgliedstaaten gemäß den einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über die amtliche Lebensmittel- und Futtermittelkontrolle amtliche Kontrollen auf Pestizidrückstände durch, um die Einhaltung der vorliegenden Verordnung sicherzustellen.

(2) Diese Kontrollen auf Pestizidrückstände umfassen insbesondere Probenahmen, die anschließende Analyse der Proben und gegebenenfalls die Identifizierung vorhandener Pestizide sowie die Ermittlung der jeweiligen Rückstandsgehalte. Diese Kontrollen werden auch am Ort der Abgabe an den Verbraucher durchgeführt.

## Artikel 27

**Probenahmen**

(1) Die Mitgliedstaaten entnehmen unter Berücksichtigung der Ergebnisse früherer Kontrollprogramme Proben in ausreichender Zahl und Bandbreite, um zu gewährleisten, dass die Ergebnisse der Stichprobenuntersuchungen für den Markt repräsentativ sind. Die Stichproben werden in angemessener Nähe zum Ort der Abgabe entnommen, damit nachfolgend Durchsetzungsmaßnahmen ergriffen werden können.

(2) Die Probenahmemethoden, die zur Kontrolle von anderen als den unter die Richtlinie 2002/63/EG<sup>(2)</sup> fallenden Pestizidrückständen notwendig sind, werden nach dem in Artikel 45 Absatz 2 dieser Verordnung genannten Verfahren festgelegt.

(1) Die Methoden für die Analyse von Pestizidrückständen entsprechen den in den einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über die amtliche Lebensmittel- und Futtermittelkontrolle festgelegten Kriterien.

(2) Im Einklang mit dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren können technische Leitlinien zu den spezifischen Validierungskriterien und den spezifischen Verfahren für die Qualitätskontrolle der Analysemethoden für die Ermittlung von Pestizidrückständen erlassen werden.

(3) Alle Laboratorien, die Proben für die amtliche Kontrolle von Pestizidrückständen analysieren, unterziehen sich der gemeinschaftlichen Eignungsprüfung für Pestizidrückstände, die von der Kommission durchgeführt wird.

## ABSCHNITT 2

**Kontrollprogramm der Gemeinschaft**

## Artikel 29

**Kontrollprogramm der Gemeinschaft**

(1) Die Kommission legt ein mehrjähriges koordiniertes Kontrollprogramm der Gemeinschaft mit genauen Angaben über die in die nationalen Kontrollprogramme einzubeziehenden spezifischen Proben fest, das auch etwaigen Problemen mit der Einhaltung der in dieser Verordnung festgesetzten Rückstandshöchstgehalte Rechnung trägt, damit die Verbrauchereexposition und die Anwendung der geltenden Rechtsvorschriften bewertet werden können.

(2) Das Kontrollprogramm der Gemeinschaft wird nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt und jährlich aktualisiert. Der Entwurf des Kontrollprogramms wird dem in Artikel 45 Absatz 1 genannten Ausschuss spätestens sechs Monate vor Ende des Kalenderjahres vorgelegt.

## ABSCHNITT 3

**Nationale Kontrollprogramme**

## Artikel 30

**Nationale Programme zur Kontrolle von Pestizidrückständen**

(1) Die Mitgliedstaaten legen nationale Mehrjahresprogramme zur Kontrolle von Pestizidrückständen fest. Diese Programme werden jährlich aktualisiert.

<sup>(1)</sup> Richtlinie 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG (ABL L 125 vom 23.5.1996, S. 10). Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 882/2004.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 2002/63/EG der Kommission vom 11. Juli 2002 zur Festlegung gemeinschaftlicher Probenahmemethoden zur amtlichen Kontrolle von Pestizidrückständen in und auf Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinie 79/700/EWG (ABL L 187 vom 16.7.2002, S. 30).

Sie sind risikobezogen und zielen insbesondere auf die Bewertung der Verbraucherexposition und die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften ab. In den Programmen ist zumindest Folgendes festgelegt:

- a) die Erzeugnisse, von denen Proben zu nehmen sind;
- b) die Zahl der Proben, die zu entnehmen und zu analysieren sind;
- c) die zu analysierenden Pestizide;
- d) die Kriterien für die Erstellung der Programme, darunter
  - i) die auszuwählenden Pestizid-Erzeugnis-Kombinationen,
  - ii) die Zahl der aus der einheimischen bzw. der nicht-einheimischen Produktion entnommenen Proben,
  - iii) der Verbrauch der Erzeugnisse als Anteil der nationalen Gesamtverzehrmenge,
  - iv) das Kontrollprogramm der Gemeinschaft und
  - v) die Ergebnisse früherer Kontrollprogramme.

(2) Die Mitgliedstaaten legen der Kommission und der Behörde spätestens drei Monate vor Ende jedes Kalenderjahres ihre aktualisierten Kontrollprogramme für die Pestizidrückstände nach Absatz 1 vor.

(3) Die Mitgliedstaaten beteiligen sich am Kontrollprogramm der Gemeinschaft gemäß Artikel 29. Sie veröffentlichen jährlich alle Ergebnisse der nationalen Überwachung der Rückstände im Internet. Werden Rückstandshöchstgehalte überschritten, so können die Mitgliedstaaten die Namen der betreffenden Einzelhändler, Vertreiber oder Erzeuger nennen.

#### ABSCHNITT 4

### **Informationsübermittlung durch die Mitgliedstaaten und Jahresbericht**

#### Artikel 31

#### **Informationsübermittlung durch die Mitgliedstaaten**

(1) Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission, der Behörde und den anderen Mitgliedstaaten bis 31. August jeden Jahres folgende Informationen zum vorangegangenen Kalenderjahr:

- a) die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen gemäß Artikel 26 Absatz 1;
- b) die in den nationalen Kontrollprogrammen gemäß Artikel 30 und im gemeinschaftlichen Kontrollprogramm gemäß Artikel 29 angewandten Bestimmungsgrenzen;

- c) Angaben über die Beteiligung von Analyselaboratorien an Eignungsprüfungen der Gemeinschaft gemäß Artikel 28 Absatz 3 und an anderen Eignungsprüfungen, die für die im Rahmen des nationalen Kontrollprogramms untersuchten Pestizid-Erzeugnis-Kombinationen relevant sind;
- d) Angaben über den Akkreditierungsstatus der Analyselaboratorien, die an den unter Buchstabe a) genannten Kontrollen beteiligt waren;
- e) Angaben über die ergriffenen Durchsetzungsmaßnahmen, wenn die nationalen Rechtsvorschriften dies zulassen.

(2) Nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren können nach Anhörung der Behörde Durchführungsmaßnahmen bezüglich der Informationsübermittlung durch die Mitgliedstaaten festgelegt werden.

#### Artikel 32

### **Jahresbericht über Pestizidrückstände**

(1) Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 31 Absatz 1 übermittelten Informationen erstellt die Behörde einen Jahresbericht über Pestizidrückstände.

(2) Der Jahresbericht enthält mindestens folgende Informationen:

- a) eine Analyse der Ergebnisse der Kontrollen gemäß Artikel 26 Absatz 2,
- b) eine Darlegung der möglichen Gründe für die Überschreitung der Rückstandshöchstgehalte sowie gegebenenfalls Bemerkungen zu Möglichkeiten für das Risikomanagement,
- c) eine Analyse der chronischen oder akuten Risiken für die Gesundheit der Verbraucher durch Pestizidrückstände,
- d) eine auf die Informationen nach Buchstabe a) gestützte Bewertung der Verbraucherexposition und andere einschlägige Informationen, einschließlich der gemäß der Richtlinie 96/23/EG übermittelten Berichte.

(3) Hat ein Mitgliedstaat die Informationen gemäß Artikel 31 nicht übermittelt, so kann die Behörde die Informationen über diesen Mitgliedstaat bei der Erstellung des Jahresberichts außer Acht lassen.

(4) Die Form des Jahresberichts kann nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren festgelegt werden.

(5) Die Behörde legt der Kommission den Jahresbericht spätestens am letzten Februartag jeden Jahres vor.

(6) Der Jahresbericht kann ein Gutachten darüber enthalten, welche Pestizide in künftige Programme aufzunehmen sind.

(7) Die Behörde macht den Jahresbericht sowie etwaige Bemerkungen der Kommission oder der Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit zugänglich.

*Artikel 33***Übermittlung des Jahresberichts über Pestizidrückstände an den Ausschuss**

Die Kommission legt den Jahresbericht über Pestizidrückstände unverzüglich dem in Artikel 45 Absatz 1 genannten Ausschuss vor, der ihn prüft und gegebenenfalls Maßnahmen empfiehlt, die in Bezug auf festgestellte Überschreitungen der in den Anhängen II und III festgesetzten Rückstandshöchstgehalte zu treffen sind.

## ABSCHNITT 5

**Sanktionen***Artikel 34***Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen fest, die bei Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle erforderlichen Vorkehrungen für ihre ordnungsgemäße Anwendung. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, angemessen und abschreckend sein.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften sowie spätere Änderungen unverzüglich mit.

## KAPITEL VI

**SOFORTMASSNAHMEN***Artikel 35***Sofortmaßnahmen**

Zeigt sich infolge neuer Informationen oder einer Neubewertung vorhandener Informationen, dass Pestizidrückstände oder Rückstandshöchstgehalte, 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. Die Frist, innerhalb der die Kommission ihre Entscheidung treffen muss, beträgt im Fall von frischen Erzeugnissen sieben Tage.

## KAPITEL VII

**FLANKIERENDE MASSNAHMEN BEZÜGLICH HARMONISierter RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE FÜR PESTIZIDE***Artikel 36***Flankierende Maßnahmen bezüglich harmonisierter Rückstandshöchstgehalte für Pestizide**

(1) Auf Gemeinschaftsebene werden flankierende Maßnahmen bezüglich harmonisierter Rückstandshöchstgehalte für Pestizide festgelegt, die Folgendes umfassen:

- a) eine konsolidierte Datenbank mit Gemeinschaftsvorschriften über Rückstandshöchstgehalte für Pestizide, die der Öffentlichkeit zugänglich zu machen ist;
  - b) gemeinschaftliche Eignungsprüfungen gemäß Artikel 28 Absatz 3;
  - c) die zur Ausarbeitung und Weiterentwicklung von Vorschriften und technischen Leitlinien für Pestizidrückstände erforderlichen Studien und andere Maßnahmen, die insbesondere auf die Entwicklung und Verwendung von Methoden zur Bewertung aggregierter, kumulativer und synergistischer Wirkungen gerichtet sind;
  - d) die zur Einschätzung der Exposition von Verbrauchern und Tieren gegenüber Pestizidrückständen erforderlichen Studien;
  - e) die Studien, die zur Unterstützung der Kontrolllabors erforderlich sind, wenn eine Kontrolle der festgelegten Rückstandshöchstgehalte mit den verfügbaren Analysemethoden nicht möglich ist.
- (2) Die erforderlichen Durchführungsbestimmungen zu den Maßnahmen in Absatz 1 können nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen werden.

*Artikel 37***Finanzhilfe der Gemeinschaft zu den flankierenden Maßnahmen für harmonisierte Rückstandshöchstgehalte für Pestizide**

- (1) Zur Deckung der Kosten der Maßnahmen gemäß Artikel 36 kann die Gemeinschaft eine Finanzhilfe in Höhe von bis zu 100 % gewähren.
- (2) Die entsprechenden Mittel werden für jedes Haushaltsjahr als Teil des Haushaltsverfahrens bewilligt.

## KAPITEL VIII

**KOORDINIERUNG VON ANTRÄGEN BETREFFEND RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE***Artikel 38***Benennung nationaler Stellen**

Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere nationale Stellen für die Koordinierung der Zusammenarbeit zwischen der Kommission, der Behörde, anderen Mitgliedstaaten, Herstellern, Erzeugern und Produzenten bei der Durchführung dieser Verordnung. Benennt ein Mitgliedstaat mehr als eine Stelle, so teilt er mit, welche der benannten Stellen als Kontaktstelle dient.

Die nationalen Stellen können Aufgaben an andere Einrichtungen delegieren.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und der Behörde Namen und Anschriften der benannten nationalen Stellen mit.

## Artikel 39

**Koordinierung der Information über Rückstandshöchstgehalte durch die Behörde**

Die Behörde

- a) koordiniert ihre Tätigkeit mit dem gemäß der Richtlinie 91/414/EWG für einen bestimmten Wirkstoff benannten Bericht erstattenden Mitgliedstaat;
- b) koordiniert ihre Tätigkeit in Bezug auf Rückstandshöchstgehalte insbesondere im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 41 mit den Mitgliedstaaten und der Kommission.

## Artikel 40

**Informationsübermittlung durch die Mitgliedstaaten**

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Behörde auf deren Anfrage alle verfügbaren Angaben, die zur Bewertung der Sicherheit eines Rückstandshöchstgehalts erforderlich sind.

## Artikel 41

**Datenbank der Behörde für Rückstandshöchstgehalte**

Unbeschadet der geltenden Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts 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 die gute Agrarpraxis in Zusammenhang mit den in den Anhängen II, III, IV und VII aufgeführten Rückstandshöchstgehalten, Wirkstoffen und Verarbeitungsfaktoren. Die Datenbank enthält insbesondere Beurteilungen der Aufnahme von Wirkstoffen über die Nahrung, Angaben zu Verarbeitungsfaktoren und zu toxikologischen Endpunkten.

## Artikel 42

**Mitgliedstaaten und Gebühren**

- (1) Die Mitgliedstaaten können eine Gebühr oder Abgabe erheben, die die Kosten für die mit der Festlegung, Änderung oder Streichung von Rückstandshöchstgehalten verbundenen Verpflichtungen oder für andere Arbeiten aufgrund der sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen abdeckt.
- (2) Die Mitgliedstaaten tragen dafür Sorge, dass die Gebühr oder Abgabe gemäß Absatz 1
  - a) auf transparente Weise festgesetzt wird und
  - b) den tatsächlichen Kosten der angefallenen Arbeit entspricht.

Die Gebühr oder Abgabe kann jedoch eine Skala mit festen Gebühren auf der Grundlage der durchschnittlichen Bearbeitungskosten gemäß Absatz 1 umfassen.

## KAPITEL IX

**DURCHFÜHRUNG**

## Artikel 43

**Wissenschaftliches Gutachten der Behörde**

Die Kommission oder die Mitgliedstaaten können bei der Behörde beantragen, zu Maßnahmen im Zusammenhang mit der Risikobewertung nach dieser Verordnung ein wissenschaftliches Gutachten zu erstellen. Die Kommission kann bestimmen, innerhalb welcher Frist dieses Gutachten vorzulegen ist.

## Artikel 44

**Verfahren für die Erstellung der Gutachten der Behörde**

(1) Sind für die Erstellung der Gutachten der Behörde gemäß dieser Verordnung nur wissenschaftliche oder technische Arbeiten unter Anwendung feststehender wissenschaftlicher oder technischer Grundsätze erforderlich, so muss die Behörde den Wissenschaftlichen Ausschuss oder die Wissenschaftlichen Gremien gemäß Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 nicht hören, es sei denn, die Kommission oder ein Mitgliedstaat erheben Einwände gegen dieses Verfahren.

(2) Die Fälle, auf die Absatz 1 dieses Artikels Anwendung findet, sind nach Durchführungsbestimmungen zu Artikel 29 Absatz 6 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu benennen.

## Artikel 45

**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 die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

## Artikel 46

**Durchführungsmaßnahmen**

Nach dem in Artikel 45 Absatz 2 genannten Verfahren kann — gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Behörde — Folgendes festgelegt oder geändert werden:

- a) Durchführungsmaßnahmen zur Gewährleistung der einheitlichen Anwendung dieser Verordnung;
- b) die in Artikel 23, Artikel 29 Absatz 2, Artikel 30 Absatz 2, Artikel 31 Absatz 1 und Artikel 32 Absatz 5 vorgesehenen Zeitpunkte;

- c) technische Leitlinien für die Anwendung dieser Verordnung;
- d) Durchführungsvorschriften bezüglich wissenschaftlicher Daten, die für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten erforderlich sind.

Artikel 47

### **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 48

#### **Aufhebung und Anpassung der Rechtsvorschriften**

(1) Die Richtlinien 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG werden mit Wirkung von dem in Artikel 50 Absatz 2 genannten Zeitpunkt aufgehoben.

(2) Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f) der Richtlinie 91/414/EWG erhält folgende Fassung:

„f) für die von der Anwendung betroffenen und unter die Zulassung fallenden landwirtschaftlichen Erzeugnisse gegebenenfalls Rückstandshöchstgehalte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (\*) festgesetzt oder geändert worden sind.“

(\*) ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1.

Artikel 49

#### **Übergangsmaßnahmen**

(1) Die Anforderungen des Kapitels III gelten nicht für Erzeugnisse, die vor dem in Artikel 50 Absatz 2 genannten Zeitpunkt vorschriftsmäßig erzeugt oder in die Gemeinschaft eingeführt wurden.

Zur Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus können jedoch für diese Erzeugnisse nach dem Verfahren gemäß Artikel 45 Absatz 2 geeignete Maßnahmen getroffen werden.

(2) Damit die Erzeugnisse normal vermarktet, verarbeitet und verbraucht werden können, können für die Anwendung bestimmter Rückstandshöchstgehalte gemäß den Artikeln 15, 16, 21, 22 und 25 erforderlichenfalls weitere Übergangsmaßnahmen erlassen werden.

Diese Maßnahmen sind nach dem Verfahren gemäß Artikel 45 Absatz 2 zu erlassen und gelten unbeschadet der Verpflichtung, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für den Verbraucher sicherzustellen.

Artikel 50

#### **Inkrafttreten**

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

Die Kapitel II, III und V gelten nach Ablauf von sechs Monaten nach der Veröffentlichung der letzten der Verordnungen zur Festlegung der Anhänge I, II, III und IV.

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

Geschehen zu Straßburg am 23. Februar 2005.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

J.P. BORRELL FONTELLES

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

N. SCHMIT