

(Yayı nlanması zorunlu olan kanunlar)

AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİN YÖNETMELİĞİ (EC) NO 396/2005

23 Şubat 2005

bitki ve hayvan kökenli gı da ve yemlerde pestisitlerin maksimum kalı ntı seviyelerine ilişkin ve 91/414/EEC sayı lı Konsey Direktifinin değiştirilmesine ilişkin

(AEA ile ilgili metin)

AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİ
AVRUPA BİRLİĞİ,

Avrupa Birliği'ni kuran Antlaşmayı dikkate alarak
Topluluk ve özellikle Madde 37 ve 152(4)(b),

Komisyunun önerisini dikkate alarak,

Avrupa Ekonomi ve Kalkı nma Örgütü'nün görüşleri dikkate alı narak
Sosyal Komite (1),

Bölgeler Komitesine danı ştı ktan sonra,

Maddesinde belirtilen prosedüre uygun hareket etmek
Antlaşmanın 251. maddesi (2),

Halbuki:

(1) Meyve ve sebzelerde ve sebzelerde pestisit kalı ntı ları için maksimum seviyelerin belirlenmesine ilişkin 23 Kası m 1976 tarih ve 76/895/EEC sayı lı Konsey Direktifi (3), Konsey Pestisit kalı ntı ları için maksimum seviyelerin belirlenmesine ilişkin 24 Temmuz 1986 tarih ve 86/362/EEC sayı lı Direktif

tahı llar (4), hayvansal kökenli gı da maddelerinin içindeki ve üzerindeki pestisit kalı ntı ları için maksimum seviyelerin belirlenmesine ilişkin 24 Temmuz 1986 tarih ve 86/363/EEC sayı lı Konsey Direktifi (5) ve Meyve ve sebzeler de dahil olmak üzere bitki kökenli ürünlerdeki ve üzerindeki pestisit kalı ntı ları için maksimum seviyelerin belirlenmesi (6), birkaç kez büyük ölçüde değiştirilmiştir. Açı klı k ve basitlik açı sı ndan, bu Direktifler yürürlükten kaldı rı lmalı ve tek bir kanunla değiştirilmelidir.

(2) Bu Yönetmelik doğrudan kamu sağlı ğı nı ilgilendirir ve iç pazarı n işleyişıyle ilgilidir. Pestisitlere yönelik ulusal maksimum kalı ntı seviyelerindeki farklı lı klar, Anlaşmanın Ek I'inde yer alan ürünlerin ve bundan elde edilen ürünlerin Üye Devletler arası ndaki ticaretine ve üçüncü ülkeler ile Topluluk arası ndaki ticarete engel teşkil edebilir. Buna göre, malları n serbest dolaşı mı , Üye Devletler arası nda eşit rekabet koşulları ve yüksek düzeyde tüketici koruması açı sı ndan, bitkisel ve hayvansal kökenli ürünler için maksimum kalı ntı seviyelerinin (MRL'lerin) Topluluk düzeyinde belirlenmesi uygun olacaktır. İyi tarı m uygulamaları dikkate alı narak

(1) RG C 234, 30.9.2003, s. 33.

(2) Avrupa Parlamentosu'nun 20 Nisan 2004 tarihli Görüşü (henüz Resmi Gazete'de yayı nlanmamı ştı r), 19 Temmuz 2004 tarihli Konsey Ortak Tutumu (OJ C 25 E, 1.2.2005, s. 1) ve Avrupa Parlamentosu'nun 15 Aralı k 2004 (Henüz Resmi Gazetede yayı nlanmamı ştı r) ve 24 Ocak 2005 tarihli Konsey Kararı .

(3) RG L 340, 9.12.1976, s. 26. Son olarak 807/2003 Sayı lı Yönetmelik (EC) ile değiştirilen Direktif (OJ L 122, 16.5.2003, s. 36).

(4) RG L 221, 7.8.1986, s. 37. En son 2004/61/EC sayı lı Komisyon Direktifi (OJ L 127, 29.4.2004, s. 81) ile değiştirilen Direktif.

(5) MRL'leri belirleyen bir Yönetmelik, Üye Devletlerin ulusal kanunları na aktarı lması nı gerektirmez. Bu nedenle en uygun yasal araçtı r.

(6) RG L 221, 7.8.1986, s. 43. En son 2004/61/EC sayı lı Direktif ile değiştirilen Direktif.

(7) RG L 350, 14.12.1990, s. 71. En son 2004/95/EC sayı lı Komisyon Direktifi (OJ L 301, 28.9.2004, s. 42) ile değiştirilen Direktif.

Bitkisel ve hayvansal kökenli ürünlerdeki pestisitler için MRL'leri belirleyen, kesin gerekliliklerinin Topluluk genelinde aynı anda ve aynı şekilde uygulanması ve buna bağlı olarak ulusal kaynakları daha verimli kullanması na izin veren bir düzenleme.

- (4) Bitkisel ve hayvansal ürünlerin üretimi ve tüketimi Toplulukta çok önemli bir rol oynamaktadır. Bitkisel üretimden elde edilen verim sürekli olarak zararlı organizmalardan etkilenmektedir. Bitkilerin ve bitkisel ürünlerin bu tür organizmalara karşı korunması, verimin azalmasını veya zarar görmesini önlemek, hem hasat edilen ürünün kalitesinin hem de tarımsal verimliliğin yüksek olması na sağlamak açısından önemlidir. Bu amaçla kimyasal olmayan yöntemler, dayanıklı çeşitlerin kullanılması, rotasyon, mekanik yabancı ot mücadelesi, biyolojik mücadele gibi uygulamalar ve bitki koruma ürünlerinin kullanımı gibi kimyasal yöntemler olmak üzere farklı yöntemler
- (5) Bitkileri ve bitkisel ürünleri zararlı organizmaları etkilerinden korumanın en yaygın yöntemlerinden biri bitki koruma ürünlerinde aktif madde kullanımıdır. Ancak bunların kullanımı nispeten olası bir sonucu, işlenmiş ürünlerde, bu ürünlerle beslenen hayvanlarda ve bu maddelere maruz kalan arılarının ürettiği balda kalıntıların bulunması olabilir. Bitki koruma ürünlerinin piyasaya sürülmesiyle ilgili 15 Temmuz 1991 tarih ve 91/414/EEC sayılı Konsey Direktifi'ne (1) göre, halk sağlığına bitki koruma çıktıları ndan önce öncelik verilmelidir; kalıntıları, insanlar ve ilgili olduğu durumlarda hayvanlar için kabul edilemez bir risk teşkil edecek seviyelerde mevcut olmamalıdır. Çocuklar ve doğmamışlar gibi hassas grupların korunması amacıyla, her pestisit için MRL'ler, iyi tarımsal uygulamalarıyla tutarlı, ulaşılabilir en düşük seviyeye ayarlanmalıdır.

- (6) Kümülatif ve sinerjik etkileri hesaba katacak bir metodoloji geliştirmek için daha fazla çalışma yapılması da önemlidir. İnsanların aktif madde kombinasyonlarına maruz kalması ve bunların insan sağlığı üzerindeki kümülatif ve olası toplu ve sinerjik etkileri göz önüne alındığında, MRL'ler Avrupa Gıda Güvenliği Kurumu'nun 178/2002 Sayılı Tüzüğü (EC) ile kurulan Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi'ne danışıldıktan sonra belirlenmelidir. Gıda yasasının genel ilkelerini ve gerekliliklerini belirleyen, Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesini kuran ve gıda güvenliğine ilişkin prosedürleri belirleyen 28 Ocak 2002 tarihli Parlamento ve Konsey (2) (bundan sonra Otorite olarak anılacaktır).

- (7) 91/414/EEC sayılı Direktif, Üye Devletlerin izin verirken bitki koruma ürünlerinin uygun şekilde kullanılması ve öngörmesini öngörmektedir. Doğru kullanım, iyi tarımsal uygulamaları ilkelerinin yanı sıra entegre kontrol ilkelerinin uygulanması na da içerir. 91/414/EEC sayılı Direktif uyarınca bir pestisit için izin verilen kullanımdan kaynaklanan MRL'lerin tüketici için risk teşkil ettiği durumlarda, bu tür kullanım pestisit kalıntı seviyelerini azaltmak için revize edilmelidir. Topluluk, riskin azaltılması na destekleyen yöntem veya ürünlerin kullanımı ve pestisit miktarlarını etkin haşere kontrolüyle tutarlı seviyelerde kullanılması na teşvik etmelidir.

- (8) Bitki aktif maddeleri içeren bitki koruma ürünlerinin piyasaya sürülmesini ve kullanılması yasaklayan 21 Aralık 1978 tarih ve 79/117/EEC sayılı Konsey Direktifi kapsamında bir takım aktif maddeler yasaklanmıştır (3). Aynı zamanda diğer birçok aktif maddeye şu anda 91/414/EEC Direktifi kapsamında izin verilmemektedir. Bitkisel ve hayvansal kökenli ürünlerdeki izinsiz kullanımdan, çevre kirliliğinden veya üçüncü ülkelerdeki kullanımdan kaynaklanan aktif madde kalıntıları dikkatle kontrol edilmeli ve izlenmelidir.

- (9) Gıda ve yem kanununa ilişkin temel kurallar (AT) 178/2002 sayılı Yönetmelikte düzenlenir.

- (10) Bu temel kurallara ek olarak, insan tüketimine yönelik taze, işlenmiş ve/veya kompozit bitki ve hayvan ürünleri veya hayvan yemi ile ilgili iç pazarın ve üçüncü ülkelerle ticaretin etkin bir şekilde işleyişini sağlamak için daha spesifik kurallara ihtiyaç vardır. Pestisit kalıntıları nispeten bulunabileceği, aynı zamanda insan ve hayvan sağlığı ile tüketicilerin çıktıları nispeten yüksek düzeyde korunması nispeten sağlanması için temel oluşturan.

Bu tür kurallar, gıda ve yem ürünlerindeki her pestisit için spesifik MRL'lerin oluşturulmasını ve bu MRL'lerin temelini oluşturan verilerin kalitesini içermelidir.

(1) RG L 230, 19.8.1991, s. 1. En son 2004/99/EC sayılı Komisyon Direktifi (OJ L 309, 6.10.2004, s. 6) ile değiştirilen Direktif.

(2) RG L 31, 1.2.2002, s. 1. Yönetmelik (EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, s. 4) ile değiştirilen Yönetmelik.

(3) RG L 33, 8.2.1979, s. 36. En son Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin (EC) 850/2004 Sayılı Tüzüğü ile değiştirilen Direktif (OJ L 158, 30.4.2004, s. 7. OJ L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (11) 178/2002 Sayılı (AT) Tüzüğünde ortaya konulan genel gıda kanunu ilkelerinin yalnızca gıda üreten hayvanlara yönelik yemler için geçerli olması na rağmen, yem olarak kullanılacak ürünleri ayırmanın zorluğu göz önüne alındığı nda, Gıda üretimine yönelik olmayan hayvanlar için ve bu Yönetmelik hükümlerinin kontrolünü ve uygulanmasını kolaylaştırmak amacıyla, bu Yönetmelik hükümlerinin gıda üreten hayvanlara yönelik olmayan yemlere de uygulanması uygundur. Ancak bu Yönetmelik pestisitlerin değerlendirilmesi için gerekli olan testlerin yapılmasına engel teşkil etmemelidir.
- (12) 91/414/EEC sayılı Direktif, bitki koruma ürünlerinin kullanımına ve piyasaya arzına ilişkin temel kuralları belirlemektedir. Özellikle bu ürünlerin kullanımı nın insanlar veya hayvanlar üzerinde zararlı etkileri olmamalıdır.
- Bitki koruma ürünlerinin kullanımından kaynaklanan pestisit kalıntıları tüketicilerin sağlığı na zararlı etkiler yaratabilmektedir. Bu nedenle, 91/414/EEC sayılı Direktif kapsamı nda tanımlanan bitki koruma ürünlerinin kullanımı izniyle bağlantılı olarak insan tüketimine yönelik ürünlere yönelik MRL kuralları nın tanımlanması uygundur. Benzer şekilde bu Direktifin, bu Tüzük kapsamı nda MRL'lerin oluşturulmasına yönelik Topluluk prosedürünü dikkate alacak şekilde uyarlanması gerekmektedir.
- Söz konusu Direktif uyarınca bir Üye Devlet, bir aktif maddenin değerlendirilmesi için raportör olarak atanabilir. Bu Tüzüğün amaçları doğrultusunda o Üye Devletteki uzmanlığı nın kullanılması uygundur.
- (13) Gıda ve yem kontrolüne ilişkin genel Topluluk hükümlerini tamamlamak üzere pestisit kalıntıları nın kontrolüne ilişkin özel kuralları nın getirilmesi uygundur.
- (14) Pestisitlerin MRL'leri dikkate alınırken, az sayıda tüketicinin pestisitlerden kaynaklanan risklerin farkı nda olduğu da kabul edilmelidir. Bu tür risklerin kamuoyuna tam olarak anlatılması değerli olacaktır.
- (15) Üye Devletler, ürünleri izin verilen maksimum düzeylerden daha yüksek pestisit kalıntısı içeren şirketlerin adlarını yayımlanması olasılığı nı araştırmalıdır.
- (16) Yemin pazarlanması, depolanması ve hayvanların beslenmesi de dahil olmak üzere hayvan yemi için özel kurallar, hayvan yemindeki istenmeyen maddelere ilişkin 7 Mayıs 2002 tarih ve 2002/32/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifinde sağlanmaktadır (1). Bazı ürünlerin gıdaya mı yoksa hayvan yemine mi dönüştürüleceğini belirlemek mümkün değildir. Bu nedenle bu tür ürünlerdeki pestisit kalıntıları nın hem insanlar hem de ilgili olduğu durumlarda hayvan tüketimi için güvenli olması gerekmektedir. Buna göre, hayvan beslenmesine ilişkin özel kuralları nın yanı sıra bu Yönetmelikte belirtilen kuralları nın da bu ürünlere uygulanması uygundur.
- (17) Bitkisel ve hayvansal kökenli ürünler için MRL'lerin belirlenmesi, kontrolü ve kontrollerinin raporlanması için Topluluk düzeyinde kullanılan belirli terimlerin tanımlanması gerekmektedir. Üye Devletlerin, yem ve gıda kanunu, hayvan haklarına uygunluğun doğrulanmasını sağlamak için gerçekleştirilen resmi kontrollere ilişkin 29 Nisan 2004 tarih ve (EC) 882/2004 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü uyarınca uygun yaptırımları uygulamaları önemlidir. Sağlık ve hayvan refahı kuralları (2).
- (18) 76/895/EEC sayılı Direktif, Üye Devletlerin şu anda Topluluk düzeyinde izin verileden daha yüksek düzeyde MRL'lere izin verebileceğini öngörmektedir. İç pazar açısı ndan Topluluk içi ticarete engeller yaratabileceği için bu olasılığı n ortadan kalkması gerekmektedir.
- (19) Pestisitlere ilişkin MRL'lerin belirlenmesi, uzun bir teknik değerlendirme gerektirir ve tüketicilere yönelik potansiyel risklerin değerlendirilmesini içerir. Bu nedenle, halihazırda 76/895/EEC sayılı Direktif tarafı ndan düzenlenen pestisit kalıntıları veya Topluluk MRL'leri henüz belirlenmemiş pestisitler için MRL'ler hemen belirlenemez.
- (20) Pestisitlere yönelik MRL'lerin belirlenmesi sırası nda kullanılan lacak minimum veri gerekliliklerinin Topluluk düzeyinde belirlenmesi uygundur.
- (21) İstisnai durumlarda ve özellikle çevrede bulunabilecek yetkisiz pestisitler söz konusu olduğunda, MRL'lerin belirlenmesinde izleme verilerinin kullanılması na izin verilmesi uygundur.
- (22) Pestisitlere ilişkin MRL'ler sürekli olarak izlenmeli ve yeni bilgi ve verileri dikkate alacak şekilde değiştirilmelidir. Bitki koruma ürünlerinin izin verilen kullanımları nın tespit edilebilir düzeyde pestisit kalıntısı na yol açmadığı durumlarda, MRL'ler analitik belirlemenin daha düşük seviyesine ayarlanmalıdır. Pestisit kullanımına Topluluk düzeyinde izin verilmeyen durumlarda, MRL'ler tüketiciyi izinsiz veya aşırı düzeyde pestisit alımı ndan korumak için uygun şekilde düşük bir seviyeye ayarlanmalıdır.

(1) RG L 140, 30.5.2002, s. 10. En son 2003/100/EC sayılı Komisyon Direktifi (OJ L 285, 1.11.2003, s. 33) ile değiştirilen Direktif.

(2) RG L 165, 30.4.2004, s. 1. RG L 191, 28.5.2004, s. 1.

- kalı ntlar. Pestisit kalı ntları nı n kontrolünü kolaylaştı rmak amacı yla, Ek II veya III'te MRL'lerin belirlenmediği Ek I kapsamı ndaki ürünlerde veya ürün grupları nda bulunan pestisit kalı ntları için, söz konusu aktif madde olmadığı sürece varsayı lan bir değer belirlenecektir. Ek IV'te listelenmiştir. Mevcut rutin analitik yöntemler ve/veya tüketicinin korunması dikkate alı narak, varsayı lan değer 0,01 mg/kg olarak ayarlanması ve Ek V kapsamı ndaki aktif maddeler için farklı bir seviyeye ayarlanması olası lı ğı nı n sağlanması uygundur.
- (23) 178/2002 Sayı lı (AT) Tüzük, Topluluk menşeli veya üçüncü bir ülkeden ithal edilen gı da ve yemle ilgili olarak acil durum önlemlerinin alı nması na ilişkin prosedürleri belirler. Bu prosedürler, gı danı n insan sağlı ğı , hayvan sağlı ğı veya çevre için ciddi bir risk oluşturması nı n muhtemel olduğu ve söz konusu riskin ilgili Üye Devlet(ler) tarafı ndan alı nan önlemlerle tatmin edici bir şekilde kontrol altı na alı namadı ğı durumlarda Komisyonun bu tür önlemleri alması na olanak tanı r. Bu önlemlerin ve bunları n insanlar ve ilgili durumlarda hayvanlar üzerindeki etkilerinin Otorite tarafı ndan değerlendirilmesi uygundur.
- (24) Tüketicilerin gı da ürünleri yoluyla pestisit kalı ntları na yaşam boyu maruz kalma ve uygun olduğu durumlarda akut maruz kalma durumu, Dünya Sağlık Örgütü tarafı ndan yayı nlanan kı lavuzlar dikkate alı narak Topluluk prosedürleri ve uygulamaları na uygun olarak değerlendirilmelidir.
- (25) Önerilen MRL'ler hakkı nda Dünya Ticaret Örgütü aracı lı ğı yla Topluluğun ticaret ortakları na danı şı lmalı ve MRL'ler kabul edilmeden önce onları n gözlemleri dikkate alı nmalı dı r. Codex Alimentarius Komisyonu tarafı ndan uluslararası düzeyde belirlenen MRL'ler, ilgili iyi tarı m uygulamaları dikkate alı narak Topluluk MRL'leri belirlenirken de dikkate alı nmalı dı r.
- (26) Topluluk dı şı nda üretilen gı da ve yemler için, bitki koruma ürünlerinin kullanı mı na ilişkin farklı tarı msal uygulamalar yasal olarak uygulanabilir; bu durum bazen pestisit kalı ntları nı n Toplulukta yasal olarak uygulanan kullanı mlardan kaynaklanandan farklı olması na neden olabilir(33) Bu Yönetmelik, gı da ve yemdeki pestisit kalı ntları nı n kontrolüne yönelik MRL'leri belirler. Bu nedenle Üye Devletlerin bu kalı ntları kontrol etmek için ulusal programlar oluşturması uygundur. Ulusal kontrol programları nı n sonuçları Komisyona, Otoriteye ve diğer Üye Devletlere sunulacak ve Topluluğun yı llı k raporuna dahil edilecektir.
- (27) Kurumun, tüketicilere yönelik ilgili risklerin belirlenmesi amacı yla, immünotoksinite, endokrin bozulması ve gelişimsel toksisite gibi toksikolojik etkilerin tamamı nı dikkate alarak MRL başvuruları nı ve Üye Devletler tarafı ndan hazı rlanan değerlendirme raporları nı değerlendirmesi gerekmektedir. ve ilgili olduğu yerde hayvanlara.
- (28) Üye Devletler, bu Tüzüğün ihlallerine uygulanacak yaptırı mlara ilişkin kurallar belirlemeli ve bunları n uygulanması nı sağlamalı dı r. Bu yaptırı mları n etkili, orantılı ve caydırıcı olması gerekmektedir.
- (29) MRL'ler için Toplulukla uyumlu bir sistemin geliştirilmesi, kı lavuzları n, veritabanları nı n ve ilgili maliyetlerle birlikte diğer faaliyetlerin geliştirilmesini gerektirir. Topluluğun bazı durumlarda bu maliyetlere katkı da bulunması uygundur.
- (30) Aktif maddelere ilişkin MRL'lere ilişkin kararları n zamanlaması nı n, 91/414/EEC sayı lı Direktif kapsamı nda bu maddeler için alı nan kararlarla koordine edilmesi iyi bir idari uygulamadı r ve teknik olarak arzu edilir. Topluluk MRL'lerinin henüz belirlenmediği birçok madde için, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarihten önce söz konusu Direktif kapsamı nda kararlar alı nması beklenmemektedir.
- (31) Bu nedenle, 91/414/EEC sayı lı Direktif uyarı nca değerlendirmelerin bir parçası olarak bireysel aktif maddelere ilişkin kararlar alı nı rken MRL'lerin aşamalı olarak belirlenmesi amacı yla, geçici ancak zorunlu uyumlaştı rı lımı ş MRL'ler sağlayan ayrı kuralları n kabul edilmesi gerekmektedir. Bu tür geçici uyumlaştı rı lımı ş MRL'ler, özellikle Üye Devletler tarafı ndan oluşturulan mevcut ulusal MRL'leri temel almalı ve MRL'lerin tüketiciler için kabul edilemez bir risk oluşturmaması koşuluyla, oluşturuldukları ulusal düzenlemelere saygı göstermelidir.
- (32) Mevcut aktif maddelerin 91/414/EEC sayı lı Direktifin Ek I'ine dahil edilmesinin ardı ndan Üye Devletler, bu aktif maddeleri içeren her bitki koruma ürünü, dahil edildiği tarihten itibaren dört yı l içinde yeniden değerlendirecektir. İlgili MRL'ler, yetkilendirmelerin sürekliliğini sağlamak amacı yla dört yı la kadar bir süre boyunca saklanmalı ve yeniden değerlendirmenin tamamlanması nı n ardı ndan, 91/414/EEC sayı lı Direktifin Ek III'ünü karşı layan dosyalar tarafı ndan desteklenmesi halinde kesin hale getirilmelidir. veya desteklenmiyorlarsa varsayı lan düzeye ayarlanabilir.
- (34) Tüketicilerin yeterince bilgilendirilmesini sağlamak için Üye Devletler, (EC) 882/2004 Sayı lı Yönetmelik uyarı nca, ulusal izleme kalı ntları nı n sonuçları nı , toplama yeri de dahil olmak üzere tüm bireysel verileri sağlayarak yı llı k olarak internette yayı nlamalı dı r. ve perakendecilerin, tüccarları n ve/veya üreticilerin adları .

(35) Bu Tüzüğün uygulanması için gerekli önlemler, Komisyona verilen uygulama yetkilerinin kullanılması na ilişkin prosedürleri belirleyen 28 Haziran 1999 tarih ve 1999/468/EC sayılı Konsey Kararı uyarınca kabul edilmelidir (1).

(36) Orantılı ilkelere uyarınca, tüketiciyi korurken ticareti kolaylaştırma temel hedeflerine ulaşmak için bitkisel ve hayvansal kökenli ürünler için MRL'lere ilişkin kurallar koymak gerekli ve uygundur. Bu Yönetmelik, Antlaşmanın 5'inci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca amaçlanan hedeflere ulaşmak için gerekli olanı ötesine geçmez,

3. Bu Yönetmelik uyarınca belirlenen pestisitlere yönelik maksimum kalıntı seviyeleri, üçüncü ülkelere ihraç edilmek üzere amaçlanan ve ihracattan önce işlem gören Ek I kapsamına giren ürünler için geçerli olmayacaktır; Zararlı organizmalarını kendi topraklarına girmesini önlemek amacıyla bu özel muameleyi uygulamalıdır.

4. Bu Yönetmelik, 98/8/EC (2), 2002/32/EC sayılı Direktifler ve (EEC) Yönetmeliğine halel getirmeksizin uygulanacaktır. No 2377/90 (3).

Madde 3

BU YÖNETMELİĞİ KABUL ETMİŞTİR:

Tanımlar

BÖLÜM I

KONU, KAPSAM VE TANIMLAR

Madde 1

Konu

Bu Tüzük, 178/2002 Sayılı Tüzük (EC)'de ortaya konan genel ilkelere uygun olarak, özellikle yüksek düzeyde tüketici korumasını sağlamak amacıyla ve gıda ve gıdaları içindeki veya üzerindeki pestisit kalıntıları nın maksimum seviyelerine ilişkin uyumlaştırılmış Topluluk hükümlerinin sağlanması ihtiyacını ortaya koymaktadır. Bitki ve hayvan kökenli yem.

makale 2

Kapsam

1. Bu Yönetmelik, içinde veya üzerinde pestisit kalıntıları nın bulunabileceği, taze, işlenmiş ve/veya karma gıda veya yem olarak kullanılan, Ek I kapsamına giren bitkisel ve hayvansal kökenli ürünlere veya bunların parçalarına uygulanacaktır.

2. Bu Yönetmelik, aşağıdaki amaçlara yönelik olduğunun uygun kanıtlarla tespit edilebildiği Ek I kapsamına giren ürünlere uygulanmaz:

(a) gıda veya yem dışındaki ürünlerin imalatı; veya

(b) ekim veya dikim; veya

(c) test edilmesi için ulusal yasalarca izin verilen faaliyetler aktif maddeler.

1. Bu Tüzüğün amaçları doğrultusunda, 178/2002 Sayılı Tüzük (EC)'deki tanımlar ve 91/414/EEC sayılı Direktifin 2. Maddesi, 1. ve 4. maddelerindeki tanımlar uygulanacaktır.

2. Aşağıdaki tanımlar da geçerli olacaktır:

(a) 'iyi tarım uygulamaları' (GAP), gıda ve yemin üretimi, depolanması, taşıması, dağıtılması ve işlenmesinin herhangi bir aşamasında bitki koruma ürünlerinin gerçek koşullar altında ulusal düzeyde tavsiye edilen, izin verilen veya tescil edilen güvenli kullanımı anlamına gelir. Aynı zamanda, 91/414/EEC sayılı Direktife uygun olarak, belirli bir iklim bölgesinde entegre haşere kontrolü ilkelerinin uygulanmasını nı n yanı sıra minimum miktarda pestisit kullanılması ve MRL'lerin/geçici MRL'lerin mümkün olan en düşük seviyeye ayarlanması anlamına gelir. elde edilecek istenen etki;

(b) 'kritik GAP', bir aktif madde/ürün kombinasyonu için birden fazla GAP'ın bulunduğu, işlenmiş bir üründe kabul edilebilir en yüksek pestisit kalıntısı seviyesine yol açan ve MRL'nin oluşturulması için temel oluşturan GAP anlamına gelir;

(c) 'pestisit kalıntıları', Madde 2'de tanımlandığı gibi bitki koruma ürünlerinde halihazırda veya daha önce kullanılan aktif maddeler, metabolitler ve/veya aktif maddelerin parçalanma veya reaksiyon ürünleri de dahil olmak üzere kalıntıları anlamına gelir.

(2) Biyosidal ürünlerin piyasaya sürülmesiyle ilgili 16 Şubat 1998 tarih ve 98/8/EC sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi (OJ L 123, 24.4.1998, s. 1). 1882/2003 Sayılı Yönetmelik (EC) ile değiştirilen Direktif (OJ L 284, 31.10.2003, s. 1).

(3) Hayvansal kökenli gıda maddelerinde veteriner tıbbi ürünlerin maksimum kalıntı limitlerinin belirlenmesine yönelik Topluluk prosedürünü belirleyen 26 Haziran 1990 tarih ve (EEC) 2377/90 sayılı Konsey Tüzüğü (OJ L 224, 18.8.1990, s. 1). En son Komisyon Tüzüğü (EC) ile değiştirilen yönetmelik No 1875/2004 (RG L 326, 29.10.2004, s. 19).

(1) RG L 184, 17.7.1999, s. 23.

Bu Tüzüğün Ek I kapsamı na giren ürünlerde veya üzerinde bulunan, özellikle bitki korumada, veteriner hekimlikte ve biyosit olarak kullanı m sonucu ortaya çı kabilecek olanlar dahil, 91/414/EEC sayı lı Direktifin 1'i;

Madde 4

Uyumlaştı rı lı mı ş MRL'lerin uygulanacağı ürün grupları nı n listesi

(d) 'maksimum kalı ntı seviyesi' (MRL), iyi tarı m uygulamaları na ve hassas durumdaki kişilerin korunması için gerekli en düşük tüketici maruziyetine dayalı olarak, bu Yönetmelik uyarı nca belirlenen gı da veya yem içindeki veya üzerindeki pestisit kalı ntı sı konsantrasyonunun üst yasal seviyesi anlamı na gelir. tüketici

1. Uyumlaştı rı lı mı ş MRL'lerin uygulanacağı , Madde 2(1)'de atı fta bulunan ürünler, ürün grupları ve/veya ürün parçaları , Madde 45(2)'de atı fta bulunan prosedüre uygun olarak Ek I'de tanı mlanacak ve kapsanacaktı r.

Ek I, MRL'lerin belirlendiği tüm ürünlerin yanı sı ra, özellikle tüketicilerin beslenmesi veya ticaretle ilgisi göz önüne alı ndı ğı nda Uyumlaştı rı lı mı ş MRL'lerin uygulanması nı n uygun olduğu diğer ürünleri içerecektir. Ürünler, MRL'lerin mümkün olduğunca benzer veya ilgili ürünlerden oluşan bir grup için ayarlanabileceği şekilde gruplandı rı lacaktı r.

(e) 'CXL' Codex Alimentarius tarafı ndan belirlenen bir MRL anlamı na gelir Komisyon;

2. Ek I, ilk olarak bu Tüzüğün yürürlüğe girmesinden itibaren üç ay içinde oluşturulacak ve uygun olduğunda, özellikle bir Üye Devletin talebi üzerine revize edilecektir.

(F) 'belirleme sı nı rı ' (LOD), doğrulanmı ş kontrol yöntemleriyle rutin izleme yoluyla ölçülebilen ve raporlanabilen, doğrulanmı ş en düşük kalı ntı konsantrasyonu anlamı na gelir;

Madde 5

belirtilmeyen aktif maddeler listesinin oluşturulması

MRL'ler gereklidir

(g) 'ithalat toleransı ', aşağı daki durumlarda uluslararası ticaretin ihtiyaçları nı karşı lamak üzere ithal edilen ürünlere yönelik bir MRL seti anlamı na gelir:

- Bitki koruma ürünündeki aktif maddenin belirli bir üründe kullanı lması na izin verilmemiştir.
Belirli bir ürün ve belirli bir kullanı ma yönelik olarak kamu sağlı ğı nedenleri dı şı ndaki nedenlerle topluluk; veya

— mevcut seviye nedeniyle farklı bir seviye uygundur
Topluluk MRL'si, belirli bir ürün ve belirli bir kullanı ma yönelik halk sağlı ğı nedenleri dı şı ndaki nedenlerle belirlenmiştir;

1. 91/414/EEC sayı lı Direktif kapsamı nda değerlendirilen ve MRL'lerin gerekli olmadı ğı bitki koruma ürünlerinin aktif maddeleri, bu Yönetmeliğin 45(2) Maddesinde atı fta bulunan ve Ek IV'te listelenen prosedüre uygun olarak aşağı dakiler dikkate alı narak tanı mlanacaktı r: bu aktif maddelerin kullanı mları nı ve bu Tüzüğün 14(2), (a), (c) ve (d) Maddelerinde belirtilen hususları hesaba katı n.

2. Ek IV, ilk olarak bu Tüzüğün yürürlüğe girmesinden itibaren 12 ay içinde oluşturulacaktı r.

BÖLÜM II

(h) 'yeterlilik testi', her laboratuvar tarafı ndan gerçekleştirilen analizin kalitesinin değerlendirilmesine imkan veren, birden fazla laboratuvarı n aynı numuneler üzerinde analizler yaptı ğı karşı laştı rmalı testi ifade eder;

MRLS BAŞVURU PROSEDÜRÜ

BÖLÜM 1

MRL başvuruları nı n sunulması

(i) 'akut referans dozu', tüketici açı sı ndan kayda değer bir risk oluşturmadan kı sa bir süre içinde, genellikle bir gün içinde sindirilebilen, vücut açı rlı ğı bazı nda ifade edilen, gı dadaki madde miktarı nı n tahminini ifade eder. uygun çalı şmalarla üretilen verilere dayanarak ve nüfus içindeki hassas grupları (örneğin çocuklar ve doğmamı şlar) dikkate alarak;

Madde 6

Uygulamalar

(j) 'kabul edilebilir günlük alı m', o sı rada bilinen tüm gerçeklere dayanarak, herhangi bir tüketici için kayda değer bir risk oluşturmadan, yaşam boyu günlük olarak sindirilebilen, vücut açı rlı ğı bazı nda ifade edilen gı dadaki madde miktarı nı n tahmini anlamı na gelir. değerlendirme, nüfus içindeki hassas grupları (örneğin çocuklar ve doğmamı şlar) dikkate alarak yapı lı r.

1. Bir Üye Devletin, 91/414/EEC sayı lı Direktif uyarı nca bir bitki koruma ürününün kullanı mı için izin veya geçici izin vermeyi öngörmesi durumunda, söz konusu Üye Devlet, bu tür bir kullanı mı n sonucunda mevcut bir bitki koruma ürününün mevcut olup olmadı ğı nı değerlendirecektir. Bu Yönetmeliğin Ek II veya III'ünde belirtilen MRL'nin, ister yeni bir MRL belirlenmesi gereksin, ister aktif maddenin Ek IV'e dahil edilmesi gereksin, değerştirilmesi gerekmektedir. Gerekirse, izin talep eden tarafı n 7. madde uyarı nca bir başvuruda bulunması nı talep eder.

2. Sivil toplum örgütlerinin yanı sıra, Ek I kapsamındaki ürünlerin imalatçıları, yetiştiricileri, ithalatçıları ve üreticileri gibi ticari açıdan ilgilenen taraflar da dahil olmak üzere, yeterli delille sağlığına meşru ilgi gösteren tüm taraflar da başvuruda bulunabilirler. Madde 7 uyarınca bir Üye Devlet.

3. Bir Üye Devletin bir MRL'nin ayarlanmasıyla ilgili, değiştirilmesinin veya silinmesinin gerekli olduğunu düşünmesi durumunda, bu Üye Devlet ayrıca Madde 7 uyarınca MRL'nin ayarlanması, değiştirilmesi veya silinmesine yönelik bir başvuruyu derleyebilir ve değerlendirebilir.

4. İthalat toleranslarına ilişkin başvurular, 91/414/EEC sayılı Direktif uyarınca belirlenen raportör Üye Devletlere sunulacaktır veya böyle bir raportör atanmıyorsa, başvurular Komisyon tarafından belirlenen Üye Devletlere yukarıda belirtilen prosedüre uygun olarak yapılacaktır. Başvuru sahibinin talebi üzerine bu Yönetmeliğin 45(2). Bu tür başvurular bu Yönetmeliğin 7 nci maddesi uyarınca yapılır.

Madde 7

MRL başvuruları na ilişkin gereklilikler

1. Başvuru sahibi, MRL başvurusuna aşağıdaki ayrıntıları ve belgeleri dahil edecektir:

(a) başvuru sahibinin adı ve adresi;

(b) aşağıdakileri içeren başvuru dosyasını sunumu:

(i) başvurunun bir özeti;

(ii) ana maddi argümanlar;

(iii) belgelerin bir dizini;

(iv) belirli bir konuya uygulanan ilgili GAP'ın bir kopyası
söz konusu aktif maddenin kullanımı ;

(c) bitki koruma ürünü ve/veya kalıntı hakkı nda mevcut bilimsel literatürde dile getirilen ilgili kayıtların kapsamlı bir özeti;

(d) uygun olduğu hallerde toksikolojik veriler ve kontrol laboratuvarları nda kullanılan amaçlı rutin yöntemlere ilişkin veriler de dahil olmak üzere, pestisitlere yönelik MRL'lerin belirlenmesine yönelik veri gerekliliklerine ilişkin 91/414/EEC Direktifi Ek II ve III'te listelenen veriler; bitki ve hayvan metabolizma verileri olarak.

Bununla birlikte, ilgili verilerin halihazırda kamuya açık olduğu durumlarda, özellikle de bir aktif maddenin 91/414/EEC sayılı Direktif kapsamında zaten değerlendirilmiş olduğu veya bir CXL'nin mevcut olduğu ve bu tür verilerin başvuru sahibi tarafından sunulduğu durumlarda, bir Üye Devlet bu tür bilgileri aşağıdaki durumlarda da kullanabilir: bir başvuruyu değerlendirmek. Bu gibi durumlarda değerlendirme raporunda bu verilerin kullanılması veya kullanılmamasına ilişkin gerekçe yer alır.

2. Değerlendirmeyi yapan Üye Devlet, uygun olduğu takdirde, başvuru sahibinden, Üye Devlet tarafından belirlenen bir süre içerisinde paragraf 1 kapsamı nda gerekli olan bilgilere ek olarak ek bilgi sağlamasını talep edebilir. Bu süre hiçbir durumda iki yılı geçemez.

Madde 8

Başvuruların değerlendirilmesi

1. 6. Madde uyarınca 7. Maddeye uygun bir başvurunun yapıldığı Üye Devlet, bunun bir kopyasını derhal Otoriteye ve Komisyona iletilecek ve gereksiz gecikme olmaksızın bir değerlendirme raporu hazırlayacaktır.

2. Başvurular, 91/414/EEC sayılı Direktifin Ek VI'sı nda yer alan Bitki Koruma Ürünlerinin Değerlendirilmesi ve Yetkilendirilmesine İlişkin Tektip Prensiplerin ilgili hükümlerine veya 91/414/EEC sayılı Direktifte yer alan Komisyon Yönetmeliğinde belirlenecek özel değerlendirme esasları na uygun olarak değerlendirilecektir. bu Yönetmeliğin 45(2) Maddesinde belirtilen prosedüre uygun olarak.

3. Paragraf 1'e istisna olarak ve ilgili Üye Devletler arasındaki anlaşmayla, başvurunun değerlendirilmesi söz konusu aktif madde için 91/414/EEC sayılı Direktif uyarınca belirlenen raportör Üye Devlet tarafından gerçekleştirilebilir.

4. Bir Üye Devletin bir başvuruyu değerlendirirken zorluklarla karşılaşması durumunda veya iş mükerrerliğini önlemek amacıyla, belirli başvuruları hangi Üye Devletin değerlendireceğine Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak karar verilebilir.

Madde 9

Değerlendirilen başvuruların Komisyona ve Kuruma iletilmesi

1. Değerlendirme raporunun tamamlanmasını nı n ardından Üye Devlet bunu Komisyona iletilecektir. Komisyon, Üye Devletleri gecikmeksizin bilgilendirecek ve başvuruyu, değerlendirme raporunu ve destekleyici dosyayı Kuruma iletilecektir.

2. Otorite, başvuruyu aldığı yazılı olarak başvuru sahibine, değerlendirmeyi yapan Üye Devlete ve Komisyona gecikmeksizin bildirecektir. Kabulde, başvurunun alındığı tarih ve beraberindeki belgeler belirtilecektir.

BÖLÜM 2

MRL'lere ilişkin başvuruları n otorite tarafı ndan değerlendirilmesi

Madde 10

Kurumun başvurulara ilişkin gürüşü
MRL'ler

1. Kurum, başvuruları ve değerlendirme raporları nı değerlendirecek ve MRL'nin oluşturulması , değerştirilmesi veya silinmesiyle ilgili olarak özellikle tüketicilere ve ilgili olduğu durumlarda hayvanlara yönelik riskler hakkında gerekçeli bir gürüş verecektir. Bu gürüş şunları içerecektir:

(a) başvuruda önerilen rutin izleme için analitik yöntemin amaçlanan kontrol amaçları na uygun olup olmadığı na ilişkin bir değerlendirme;

(b) pestisit/ürün kombinasyonu için beklenen LOD;

(c) MRL'nin değerştirilmesinin bir sonucu olarak kabul edilebilir günlük alı m miktarı nı n veya akut referans dozunun açı lması na ilişkin risklerin değerlendirilmesi; MRL'lerin talep edildiği ürünlerdeki kalı ntı lardan dolayı alı ma katkı ;

(d) risk değerlendirmesiyle ilgili diğer unsurlar.

2. İdare, gerekçeli gürüşünü başvuru sahibine, Komisyona ve Üye Devletlere iletacaktır. Gerekçeli gürüş, ulaşı lan her sonucun temelini açı kça tanı mlayacaktır.

3. Yönetmeliğin (AT) 39. maddesine hâlel getirmeksizin 178/2002 sayı lı Kanun uyarı nca Kurum gerekçeli gürüşünü kamuoyuna açı klar.

Madde 11

MRL'lere ilişkin başvurulara ilişkin Kurumun gürüşüne ilişkin süre sını rları

1. Kurum, başvurunun alı ndı ğı tarihten itibaren en kı sa sürede ve en geç üç ay içinde 10 uncu maddede belirtilen gerekçeli gürüşünü bildirir.

Daha ayrı ntı lı değerlendirme yapı lması nı n gerekli olduğu istisnai durumlarda, birinci fı krada belirtilen süre, geçerli başvurunun alı ndı ğı tarihten itibaren altı aya kadar uzatı labilir.

2. Kurumun ek bilgi talep etmesi durumunda, 1. paragrafta belirtilen süre sını rı , bu bilgi sağlanana kadar askı ya alı nacaktır. Bu tür uzaklaştı rmalar 13. maddede tabidir.

Madde 12

Mevcut MRL'lerin Kurum tarafı ndan değerlendirilmesi

1. Otorite, bir aktif maddenin bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden sonra 91/414/EEC sayı lı Direktif Ek I'e dahil edildiği veya edilmediği tarihten itibaren 12 aylı k bir süre içinde, gerekçeli bir gürüş sunacaktır. Özellikle 91/414/EEC sayı lı Direktif kapsamı nda Komisyona ve Üye Devletlere sunulan aşağı daki konulardaki ilgili değerlendirme raporu hakkı nda:

(a) söz konusu aktif madde için belirtilen mevcut MRL'ler Bu Yönetmeliğin Ek II veya III'ü;

(b) söz konusu aktif madde için yeni MRL'lerin belirlenmesinin gerekliliği veya bu Tüzüğün Ek IV'üne dahil edilmesi;

(c) bu Tüzüğün 20(2) Maddesinde atı fta bulunulan, söz konusu aktif madde için gerekli olabilecek spesifik işleme faktörleri;

(d) Komisyonun bu Yönetmeliğin Ek II ve/veya Ek III'üne dahil etmeyi düşünebileceği MRL'ler ve söz konusu aktif maddeyle ilgili olarak silinebilecek MRL'ler.

2. Bu Tüzüğün yürürlüğe girmesinden önce 91/414/EEC sayı lı Direktifin Ek I'inde yer alan maddeler için, bu Maddenin 1. paragrafı nda atı fta bulunulan gerekçeli gürüş, bu Tüzüğün yürürlüğe girmesinden itibaren 12 ay içinde sunulacaktır.

Madde 13

İdari inceleme

Bu Yönetmelik ile Otoriteye verilen yetkiler kapsamında nda alı nan herhangi bir karar veya bunları n kullanı lmaması , Komisyon tarafı ndan kendi inisiyatifıyla veya bir Üye Devletin veya doğrudan ve bireysel olarak ilgili herhangi bir kişinin talebi üzerine Komisyon tarafı ndan gözden geçirilebilir.

Bu amaçla, ilgili tarafı n söz konusu eylem veya ihmalden haberdar olduğu günden itibaren iki ay içinde Komisyona talepte bulunulur.

Komisyon iki ay içinde, uygun olması halinde, Otoritenin kararı nı geri çekmesini veya belirlenen süre içerisinde harekete geçmeme durumunu telafi etmesini gerektiren bir karar alacaktır.

BÖLÜM 3

MRL'lerin ayarlanması, değiştirilmesi veya silinmesi

Madde 14

MRL'lere ilişkin başvurulara ilişkin kararlar

1. Kurumun görüşünün alınması üzerine ve bu görüş dikkate alınarak, MRL'nin belirlenmesine, değiştirilmesine veya silinmesine ilişkin Yönetmelik veya başvuruyu reddeden Karar Komisyon tarafından gecikmeksizin ve en geç üç ay içinde hazırlanır. ve Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak evlat edinilmeye sunulmuştur.

2. 1. paragrafta belirtilen işlemlerle ilgili olarak aşağıdakiler dikkate alınacaktır:

(a) mevcut bilimsel ve teknik bilgi;

(b) aktif maddelerin mevcut bitki koruma kullanımları dışındaki kaynaklardan kaynaklanan pestisit kalıntıları ve bunların varlığı ve bu tür etkileri değerlendirmeye yönelik yöntemler mevcut olduğunda bunların bilinen kümülatif ve sinerjistik etkileri;

(c) yüksek alıma ve yüksek hassasiyete sahip tüketicilere ve uygun olduğu hallerde hayvanlara yönelik potansiyel risklerin değerlendirilmesinin sonuçları;

(d) bitki koruma ürünlerinin kullanımlarının değiştirilmesine yönelik değerlendirmelerin ve kararların sonuçları;

(e) bir aktif maddenin o ülkede yasal kullanımına ilişkin üçüncü bir ülkede uygulanan bir CXL veya GAP;

(f) incelenmekte olan konuyla ilgili diğer meşru faktörler.

3. Komisyon herhangi bir zamanda başvuru sahibi veya Otorite tarafından ek bilgilerin sağlanması talep edebilir. Komisyon, alınan her türlü ek bilgiyi Üye Devletlere ve Otoriteye sunacaktır.

Madde 15

Yeni veya değiştirilmiş MRL'lerin Ek II ve III'e dahil edilmesi

1. Madde 14(1)'de atıfta bulunulan Yönetmelik:

(a) aktif maddelerin 91/414/EEC sayılı Direktif Ek I'e dahil edildiği durumlarda, yeni veya değiştirilmiş MRL'leri belirleyecek ve bunları bu Tüzük Ek II'de listeleyecektir; veya

(b) aktif maddelerin dahil edilmediği durumlarda 91/414/EEC sayılı Direktifin Ek I'inde ve bu Tüzüğün Ek II'sine dahil edilmedikleri durumlarda, geçici MRL'leri ayarlayın ve bunları bu Yönetmeliğin Ek III'ünde listeleyin Düzenleme; veya

(c) 16. Maddede belirtilen durumlarda, geçici MRL'leri belirleyin ve bunları bu Yönetmeliğin Ek III'ünde listeleyin.

2. Geçici bir MRL'nin paragraf 1(b)'de öngörüldüğü şekilde belirlenmesi durumunda, 91/414/EEC sayılı Direktifin Ek I'ine dahil edildiği veya edilmediği tarihten bir yıl sonra bir Yönetmelik ile Ek III'ten silinecektir. Bu Tüzüğün 45(2) Maddesinde atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak ilgili aktif maddenin miktarı. Bununla birlikte, bir veya daha fazla Üye Devletin talep etmesi halinde, MRL belirleme başvurusunu desteklemek için gerekli bilimsel çalışmaların yapıldığına doğrulanması na kadar bir yıl daha muhafaza edilebilir. Böyle bir onayın sağlandığı durumlarda, tüketici açısından kabul edilemez güvenlik endişelerinin tespit edilmemesi koşuluyla, geçici MRL iki yıl daha muhafaza edilecektir.

Madde 16

Belirli durumlarda geçici MRL'lerin belirlenmesine yönelik prosedür

1. Madde 14(1)'de atıfta bulunulan Yönetmelik, aşağıdaki durumlarda Ek III'e dahil edilecek geçici bir MRL'yi de belirleyebilir:

(a) istisnai durumlarda, özellikle pestisit kalıntıları ve çevresel veya diğer kirlenmelerin bir sonucu olarak veya 91/414/EEC sayılı Direktifin 8(4) Maddesi uyarınca bitki koruma ürünlerinin kullanımından kaynaklanabileceği durumlarda; veya

(b) söz konusu ürünlerin tüketicilerin diyetinin küçük bir bileşenini oluşturduğu ve ilgili alt grupları ve ilgili durumlarda hayvanların diyetinin büyük bir bölümünü oluşturmadığı durumlarda; veya

(c) bal için; veya

(d) bitkisel infüzyonlar için; veya

(e) bitki koruma ürünlerinin temel kullanımlarını, bir aktif maddenin 91/414/EEC sayılı Direktifin Ek I'inden çıkarılması na veya Ek I'e dahil edilmemesine ilişkin bir Karar ile belirlendiği durumlarda; veya

(f) MRL'yi desteklemek için gerekli bilimsel çalışmaların üstlenilmesine ve değerlendirilmesine izin vermek amacıyla yeni ürünlerin, ürün gruplarını ve/veya ürün parçalarını Ek I'e dahil edildiği ve bir veya daha fazla Üye Devletin bunu talep ettiği durumlarda, aşağıdaki koşullar sağlanırsa: Tüketici için kabul edilemez güvenlik endişelerinin tespit edilmediği.

2. Paragraf 1'de atıfta bulunulduğu üzere geçici MRL'lerin dahil edilmesi, Otoritenin görüşüne, izleme verilerine ve tüketicilere veya hayvanlara yönelik kabul edilemez risklerin bulunmadığına gösteren bir değerlendirmeye dayanacaktır.

Paragraf 1(a), (b), (c) ve (d)'de atıfta bulunulan geçici MRL'lerin geçerliliğinin devam etmesi, en az her 10 yılda bir yeniden değerlendirilecek ve bu tür MRL'ler uygun şekilde değiştirilecek veya silinecektir.

Paragraf 1(e)'de atıfta bulunulan MRL'ler, esas kullanıma izin verilen sürenin bitiminde yeniden değerlendirilecektir. Paragraf 1(f)'de atıfta bulunulan MRL'ler, bilimsel çalışmalar tamamlandığında ve değerlendirildiğinde, ancak bunları n Ek III'e dahil edilmesinden en geç dört yıl sonra yeniden değerlendirilecektir.

Madde 17

Bitki koruma ürünleri ruhsatları nın iptalini takiben MRL'lerde yapılan değişiklikler

Bitki koruma ürününe ilişkin mevcut izin iptali sonrası nda MRL'nin silinmesi için Ek II veya III'te yapılmaması gereken değişiklikler Kurumun görüşü aranmaksızın kabul edilebilir.

BÖLÜM III

BİTKİ VE HAYVAN ÜRÜNLERİNE UYGULANAN MRLS

MENŞEİ

Madde 18

MRL'lere uygunluk

1. Ek I kapsamına giren ürünler, gıda veya yem olarak piyasaya sunuldukları veya hayvanlara yedirildikleri andan itibaren aşağı dakileri açan herhangi bir pestisit kalıntısı içermeyecektir:

(a) Ek II ve III'te belirtilen ürünlere ilişkin MRL'ler;

(b) Prosedür uyarınca bir aktif madde için farklı varsayılan değerler belirlenmedikçe, Ek II veya III'te spesifik bir MRL'nin belirtilmediği ürünler veya Ek IV'te listelenmeyen aktif maddeler için 0,01 mg/kg Mevcut rutin analitik yöntemler dikkate alınarak Madde 45(2)'de atıfta bulunulmaktadır. Bu tür varsayılan değerler Ek V'te listelenecektir.

2. Üye Devletler, aşağıdaki koşulları n sağlanması koşuluyla, pestisit kalıntısı içerdikleri gerekçesiyle Ek I kapsamına giren ürünlerin kendi toprakları ndaki gıda üreten hayvanlara pazara sunulmasını veya beslenmesini yasaklayamaz veya engelleyemez:

(a) bu tür ürünler paragraf 1 ve Madde 20'ye uygundur;

veya

(b) Etkin maddenin Ek IV'te listelenmesi.

3. 1. paragrafa istisna olarak, Üye Devletler, kendi toprakları nda bir fumigant ile hasat sonrası işleme ek olarak, kapsanan bir ürün için Ek II ve III'te belirtilen limitleri açan aktif madde kalıntısı seviyelerine izin verebilirler. Etkin madde/ürün kombinasyonları nın Ek VII'de listelendiği Ek I'e göre aşağıdaki koşullar sağlanması:

(a) bu tür ürünler hemen tüketilmeye yönelik değerdir;

(b) kalıntılar Ek II veya III'te belirtilen maksimum seviyeleri arttırmayana kadar, bu tür ürünlerin doğrudan son kullanıcıya veya tüketiciye tedarik edilmesi durumunda, son kullanıcıya veya tüketiciye sunulmamasını sağlamak için uygun kontrollerin mevcut olması ;

(c) diğer Üye Devletler ve Komisyon alınan tedbirler konusunda bilgilendirilmiştir.

Ek VII'de listelenen aktif madde/ürün kombinasyonları, Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak tanımlanacaktır.

4. İstisnai durumlarda ve özellikle 91/414/EEC sayılı Direktifin 8(4) Maddesi uyarınca bitki koruma ürünlerinin kullanımı na ek olarak veya 2000/29/EC (1) sayılı Direktifteki yükümlülükler uyarınca, bir Üye Devlet, söz konusu gıda veya yemin kabul edilemez bir risk oluşturmaması koşuluyla, paragraf 1'e uygun olmayan işlenmiş gıda veya yemin kendi toprakları ndaki hayvanların piyasaya sunulmasına ve/veya beslenmesine izin verebilir. Bu tür izinler, geçici bir risk belirleme amacıyla Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak aşır gecikme olmaksızın değerlendirilmek üzere uygun bir risk değerlendirmesiyle birlikte derhal diğer Üye Devletlere, Komisyona ve Otoriteye bildirilecektir. Bu tür ürünlerle ilgili olarak belirli bir süre için MRL'yi veya gerekli diğer önlemleri almak.

Madde 19

İşlenmiş ve/veya kompozit ürünlere ilişkin yasak

Madde 18(1) veya 20'ye uygun olmayan Ek I kapsamındaki ürünlerin, gıda veya yem olarak piyasaya arz edilmesi veya beslenmesi amacıyla aynı veya diğer ürünlerle seyreltme amacıyla işlenmesi ve/veya karıştırılması hayvanlara yasak olacaktır.

(1) Bitkilere veya bitkisel ürünlere zararlı organizmaları n Topluluğa girişine ve bunları n Topluluk içinde yayılması na karşı koruyucu önlemlere ilişkin 8 Mayıs 2000 tarih ve 2000/29/EC sayılı Konsey Direktifi (OJ L 169, 10.7.2000, s. 1).

En son 882/2004 Sayılı Yönetmelik (EC) ile değiştirilen Direktif.

Madde 20

İşlenmiş ve/veya kompozit ürünlere uygulanan MRL'ler

1. İşlenmiş ve/veya kompozit gıda veya yem için MRL'lerin Ek II veya III'te belirtilmediği durumlarda, geçerli MRL'ler, mevzuattaki değişiklikler dikkate alınarak, Ek I kapsamındaki ilgili ürün için Madde 18(1)'de sağlananlar olacaktır. İşleme ve/veya karıştı rmanın neden olduğu pestisit kalıntı larını n seviyeleri.

2. Belirli işleme ve/veya karıştı rma işlemlerine veya belirli işlenmiş ve/veya kompozit ürünlere yönelik spesifik konsantrasyon veya seyreltme faktörleri, Madde 45(2)'de atı fta bulunulan prosedür uyarı nca Ek VI'daki listeye dahil edilebilir.

BÖLÜM IV

HAKKINDA ÖZEL HÜKÜMLER
MEVCUT MRLS'İNİN BUNLARA DAHİL EDİLMESİ
DÜZENLEME

Madde 21

MRL'lerin ilk kuruluşu

1. Ek I kapsamındaki ürünlere ilişkin MRL'ler, 86/362/EEC, 86/363/EEC Direktifleri kapsamında nda sağlanan MRL'leri içerecek şekilde, Madde 45(2)'de atı fta bulunulan prosedüre uygun olarak ilk olarak Ek II'de oluşturulacak ve listelenecektir. ve 90/642/EEC, bu Yönetmeliğin 14(2) maddesinde belirtilen kriterleri dikkate alarak.

2. Ek II, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren 12 ay içinde oluşturulacaktır.

Madde 22

Geçici MRL'lerin ilk kuruluşu

1. 91/414/EEC sayılı Direktifin Ek I'ine dahil edilme veya edilmeme kararı henüz alınmamış aktif maddelere ilişkin geçici MRL'ler, halihazırda Ek'te listelenmediği sürece, ilk olarak bu Tüzüğün Ek III'ünde oluşturulacak ve listelenecektir. II. Madde 45(2)'de atı fta bulunulan prosedüre uygun olarak, Üye Devletler tarafından sağlanan bilgiler, ilgili olduğu yerde Madde 24'te belirtilen gerekçeli görüş, Madde 14(2)'de atı fta bulunulan faktörler ve Madde 14(2)'de atı fta bulunulan faktörler ve aşağıdaki MRL'ler:

(a) 76/895/EEC sayılı Direktifin Ekindeki kalan MRL'ler;
Ve

(b) şimdiye kadar uyumlaştırılmamış ulusal MRL'ler.

2. Ek III, 23, 24 ve 25'inci maddeler uyarı nca bu Yönetmeliğin yürürlüğe girmesinden itibaren 12 ay içinde oluşturulacaktır.

Madde 23

Üye Devletler tarafından ulusal MRL'lere ilişkin sağlanacak bilgiler

Aktif maddenin henüz Ek I'e dahil edilmediği durumlarda 91/414/EEC sayılı Direktifte ve bir Üye Devletin, en geç bu Tüzük Ek I'in yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla, bu Tüzük Ek I kapsamına giren bir ürün için söz konusu aktif maddeye yönelik ulusal bir MRL belirlediği durumlarda veya hayır olduğuna karar verdi Söz konusu aktif madde için MRL gerekiyorsa, ilgili Üye Devlet, ulusal MRL'yi Madde 45(2)'de atı fta bulunulan prosedüre uygun olarak oluşturulacak bir formatta ve tarihte Komisyona bildirecektir; Bir aktif madde için MRL gerekli değildir ve ilgili olduğu yerde ve Komisyonun talebi üzerine:

(a) GAP;

(b) Üye Devlette kritik GAP uygulandığı nda ve mevcut olduğu durumlarda, denetlenen araştı rmalara ve/veya izleme verilerine ilişkin özet veriler;

(c) kabul edilebilir günlük alım miktarı ve ilgiliyse ulusal risk değerlendirmesi için kullanılan akut referans dozunun yanı sıra değerlendirmenin sonucu.

Madde 24

Kurumun ulusal verilere ilişkin görüşü
MRL'ler

1. Kurum, tüketici sağlığı na yönelik aşağıdakilerden kaynaklanan potansiyel riskler hakkında Komisyona gerekçeli bir görüş sunar:

(a) Ek III'e dahil edilebilecek geçici MRL'ler;

(b) Ek IV'e dahil edilebilecek aktif maddeler.

2. 1. paragrafta atı fta bulunulan gerekçeli görüşün hazı rlanması nda Otorite, mevcut bilimsel ve teknik bilgiyi ve özellikle 23. Maddenin gerektirdiği şekilde Üye Devletler tarafından sağlanan bilgileri dikkate alacaktır.

Madde 25

Geçici MRL'lerin ayarlanması

Kurumun görüşü dikkate alınarak, eğer böyle bir görüş gerekiyorsa, Madde 23'te atı fta bulunulan aktif maddeler için geçici MRL'ler, Madde 22(1) uyarı nca Ek III'te belirlenebilir ve listelenebilir veya uygun olduğu takdirde, aktif madde, Madde 5 (1) uyarı nca Ek IV'e dahil edilecektir. Geçici MRL'ler, tüm Üye Devletlerde iyi tarım uygulamaları temelinde elde edilebilecek en düşük seviyeye ayarlanacaktır.

BÖLÜM V

RESMİ KONTROLLER, RAPORLAR VE YAPTIRIMLAR

BÖLÜM 1

MRL'lerin resmi kontrolleri

Madde 26

Resmi kontroller

1. 96/23/EC(1) sayılı Direktife hâle getirmeksizin, Üye Devletler, gıda ve gıda ürünlerine yönelik resmi kontrollere ilişkin Topluluk hukukunun ilgili hükümlerine uygun olarak, bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlamak amacıyla pestisit kalıntıları üzerinde resmi kontroller yürüteceklerdir. beslemek.

2. Pestisit kalıntıları na ilişkin bu tür kontroller, özellikle numune alma ve numunelerin müteakip analizini ve mevcut pestisitlerin ve bunların ilgili kalıntı seviyelerinin tanımlanmasını içerecektir. Bu kontroller tüketiciye arz noktasında da yapılacaktır.

Madde 27

Örnekleme

1. Her Üye Devlet, önceki kontrol programlarını sonuçlarını dikkate alarak, sonuçların piyasayı temsil etmesini sağlamak için yeterli sayıda ve aralıklarla numune alacaktır. Bu numune alma işlemi, daha sonraki yaptırımların tedbirlerinin alınması na olanak sağlamak amacıyla, tedarik noktasına makul olduğu kadar yakını bir yerde gerçekleştirilecektir.

2. 2002/63/EC (2) sayılı Direktifte belirtilenler dışındaki ürünlerdeki pestisit kalıntıları na ilişkin bu tür kontrollerin gerçekleştirilmesi için gerekli numune alma yöntemleri, bu Yönetmeliğin 45(2) Maddesinde atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak belirlenecektir. .

Madde 28

Analiz yöntemleri

1. Pestisit kalıntıları nın analiz yöntemleri, gıda ve yem için resmi kontrollere ilişkin Topluluk hukukunun ilgili hükümlerinde belirtilen kriterlere uygun olacaktır.

(1) Canlı hayvanlarda ve hayvan ürünlerinde belirli maddelerin ve bunların kalıntıları nın izlenmesine yönelik önlemlere ilişkin ve 85/358/EEC ve 86/469/EEC sayılı Direktifleri ve 89/187/EEC sayılı Kararları yürürlükten kaldırılan 29 Nisan 1996 tarih ve 96/23/EC sayılı Konsey Direktifi ve 91/664/EEC (OJ L 125, 23.5.1996, s. 10). En son 882/2004 Sayılı Yönetmelik (EC) ile değiştirilen Direktif.

(2) Bitkisel ve hayvansal kökenli ürünlerdeki ve üzerindeki pestisit kalıntıları nın resmi kontrolü için Topluluk numune alma yöntemlerini belirleyen ve 79/700/EEC sayılı Direktifi (OJ L 187, 16.7.2002, s.30).

2. Pestisit kalıntıları nın belirlenmesine yönelik analiz yöntemlerine ilişkin spesifik doğrulama kriterleri ve kalite kontrol prosedürlerini ele alan teknik kılavuzlar, Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak kabul edilebilir.

3. Pestisit kalıntıları na ilişkin resmi kontroller için numuneleri analiz eden tüm laboratuvarlar, Pestisit kalıntıları na ilişkin Topluluk tarafından düzenlenen yeterlilik testlerine katılacaktır. Komisyon.

BÖLÜM 2

Topluluk kontrol programı

Madde 29

Topluluk kontrol programı

1. Komisyon, tüketici değerlendirme amacıyla, ulusal kontrol programları na dahil edilecek belirli numuneleri belirleyen ve bu Tüzük'te belirtilen MRL'lere uyumlu ilgili tespit edilen sorunları dikkate alan, koordineli, çok yıllık bir Topluluk kontrol programı hazırlayacaktır. maruz kalma ve mevcut mevzuatın uygulanması .

2. Topluluk kontrol programı , Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak her yıl kabul edilecek ve güncellenecektir. Taslak Topluluk kontrol programı , her takvim yılı nın sonundan en az altı ay önce Madde 45 (1)'de atıfta bulunulan Komiteye sunulacaktır .

BÖLÜM 3

Ulusal kontrol programları

Madde 30

Pestisit kalıntıları na yönelik ulusal kontrol programları

1. Üye Devletler pestisit kalıntıları na yönelik çok yıllık ulusal kontrol programları oluşturacaktır. Çok yıllık programları nın her yıl güncelleyeceklerdir.

Bu programlar riske dayalı olacak ve özellikle tüketicinin maruziyetini ve mevcut mevzuata uyumunu değerlendirmeyi amaçlayacaktır. En azından aşağıdakileri belirteceklerdir:

(a) numunesi alınacak ürünler;

(b) alınacak numunelerin ve gerçekleştirilecek analizlerin sayısı ;

(c) analiz edilecek pestisitler;

(d) aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bu tür programların hazırlanmasında uygulanan kriterler:

(i) seçilecek pestisit-ürün kombinasyonları ;

(ii) sırasıyla yerli ve yerli olmayan ürünlerden alınan numunelerin sayısı ;

(iii) ulusal beslenmenin bir payı olarak ürünlerin tüketimi;

(iv) Topluluk kontrol programı ; Ve

(v) önceki kontrol programlarının sonuçları .

2. Üye Devletler, paragraf 1'de belirtildiği gibi pestisit kalıntılarına ilişkin güncellenmiş ulusal kontrol programlarını her takvim yılı başından en az üç ay önce Komisyona ve Otoriteye sunacaklardır.

3. Üye Devletler, Madde 29'da öngörüldüğü şekilde Topluluk kontrol programına katılacaklardır. Ulusal kalıntı izlemenin tüm sonuçlarını yıllık olarak internette yayımlayacaklardır. MRL'lerin aşılması durumunda Üye Devletler ilgili perakendecileri, tüccarları veya üreticileri isimlendirebilir.

BÖLÜM 4

Üye Devletlere ait bilgiler ve yıllık rapor

Madde 31

Üye Devletlere ait bilgiler

1. Üye Devletler, bir önceki takvim yılına ilişkin aşağıdaki bilgileri her yıl 31 Ağustos'a kadar Komisyona, Otoriteye ve diğer Üye Devletlere sunacaktır:

(a) Maddede belirtilen resmi kontrollerin sonuçları
Madde 26(1);

(b) 30. Maddede atıfta bulunulan ulusal kontrol programlarında ve 29. Maddede atıfta bulunulan Topluluk kontrol programı kapsamı içinde uygulanan LOD'lar;

(c) analitik laboratuvarları n Madde 1'de belirtilen Topluluk yeterlilik testlerine katılımlarına ilişkin ayrıntılar
Madde 28(3) ve ulusal kontrol programı nda numunesi alınan pestisit-ürün kombinasyonları yla ilgili diğer yeterlilik testleri;

(d) (a) bendinde atıfta bulunulan kontrollerde yer alan analitik laboratuvarları n akreditasyon durumunun ayrıntıları ;

(e) ulusal mevzuatın izin verdiği hallerde, uygulanan yaptırım tedbirleri.

2. Üye Devletler tarafından bilgi sunulmasına ilişkin uygulama tedbirleri, Otoriteye danışıldıktan sonra Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak belirlenebilir.

Madde 32

Pestisit Kalıntılarına İlişkin Yıllık Rapor

1. Madde 31(1) uyarınca Üye Devletler tarafından sağlanan bilgilere dayanarak Otorite, pestisit kalıntılarına ilişkin bir Yıllık Rapor hazırlayacaktır.

2. Kurum, Yıllık Raporda en azından aşağıdaki hususlara ilişkin bilgilere yer verir:

(a) Maddede belirtilen kontrollerin sonuçlarını analizi
Madde 26(2);

(b) risk yönetimi seçeneklerine ilişkin uygun gözlemlerle birlikte MRL'lerin aşılması olası nedenlerine ilişkin bir beyan;

(c) pestisit kalıntılarından kaynaklanan tüketicilerin sağlığına yönelik kronik ve akut risklerin analizi;

(d) 96/23/EC sayılı Direktif uyarınca sunulan raporlar da dahil olmak üzere, (a) maddesinde sağlanan bilgilere ve mevcut diğer ilgili bilgilere dayanarak tüketicinin pestisit kalıntılarına maruziyetinin değerlendirilmesi.

3. Bir Üye Devletin 31. Madde uyarınca bilgi sağlamaması durumunda Otorite, Yıllık Raporu derlerken o Üye Devlete ilişkin bilgileri göz ardı edebilir.

4. Yıllık Raporun formatına Madde 45(2)'de belirtilen prosedüre uygun olarak karar verilebilir.

5. Kurum, Yıllık Raporu her yılın Şubat ayının son gününe kadar Komisyona sunar.

6. Yıllık Rapor, gelecekteki programlarda ele alınacak pestisitler hakkında görüş içerebilir.

7. Otorite, Yıllık Raporun yanı sıra Komisyon veya Üye Devletlerin yorumlarını kamuya açıklayacaktır.

Madde 33

Pestisit Kalı ntı ları na İlişkin Yı lli k Raporun Komiteye Sunulması

Komisyon, Pestisit Kalı ntı ları na İlişkin Yı lli k Raporu, Ek II ve III'te belirtilen MRL'lerin rapor edilen ihlallerine İlişkin olarak gözden geçirilmesi ve alı nması gereken her türlü önlem hakkı nda tavsiyelerde bulunulması için, gecikmeksizin Madde 45(1)'de atı fta bulunulan Komite'ye sunacaktır.

BÖLÜM 5

Yaptı rı mlar

Madde 34

Yaptı rı mlar

Üye Devletler, bu Tüzüğün hükümlerinin ihlali durumunda uygulanacak yaptı rı mlara İlişkin kuralları belirleyecek ve bunları n uygulanması nı sağlamak için gerekli tüm önlemleri alacaklardır. Öngörülen yaptı rı mları n etkili, orantılı ve caydırıcı olması gerekmektedir.

Üye Devletler bu kuralları ve daha sonra yapı lan değişiklikleri gecikmeden Komisyona bildireceklerdir.

BÖLÜM VI

ACIL DURUM ÖNLEMLERİ

Madde 35

Acil durum önlemleri

(EC) 178/2002 Sayılı Tüzüğün 53 ve 54. Maddeleri, yeni bilgiler veya mevcut bilgilerin yeniden değerlendirilmesi sonucunda, bu Tüzük kapsamı ndaki pestisit kalı ntı ları nı n veya MRL'lerin acil eylem gerektiren insan veya hayvan sağlı ğı nı tehlikeye atabileceği durumlarda uygulanacaktır. Taze ürünler söz konusu olduğunda Komisyonun karar alması gereken süre sı nı rı yedi güne indirilir.

BÖLÜM VII

UYUMLAŞTIRILMAYA İLİŞKİN DESTEK ÖNLEMLERİ
PESTİSİT MRLS

Madde 36

Uyumlaştı rı lması ş pestisit MRL'lerine İlişkin destek tedbirleri

1. Uyumlaştı rı lması ş pestisit MRL'lerine İlişkin destek tedbirleri, aştı ğı dakiler dahil olmak üzere Topluluk düzeyinde oluşturulacaktır:

(a) Topluluk mevzuatı için birleştirilmiş bir veri tabanı Pestisit kalı ntı ları nı n MRL'leri ve bu tür bilgilerin kamuya açıl k hale getirilmesi;

(b) Madde 1'de belirtilen Topluluk yeterlilik testleri Madde 28(3);

(c) pestisit kalı ntı ları na İlişkin mevzuatı n ve teknik kı lavuzları n hazı rlanması ve geliştirilmesi için gerekli olan, özellikle toplu, kümülatif ve sinerjik etkilerin değerlendirilmesine yönelik yöntemlerin geliştirilmesi ve kullanı lması amacını yla gerekli çalı şmalar ve diğer önlemler;

(d) tüketicilerin ve hayvanları n pestisit kalı ntı ları na maruz kalma durumunu tahmin etmek için gerekli çalı şmalar;

(e) Analitik yöntemlerin belirlenen MRL'leri kontrol edemediği durumlarda kontrol laboratuvarları nı desteklemek için gerekli çalı şmalar.

2. 1. paragrafta atı fta bulunulan tedbirlere İlişkin gerekli uygulama hükümleri, 45(2) maddesinde atı fta bulunulan prosedüre uygun olarak kabul edilebilir.

Madde 37

Uyumlaştı rı lması ş pestisit MRL'lerine yönelik destek önlemlerine topluluk katkı sı

1. Topluluk, 36. Maddede öngörülen önlemlerin maliyetinin %100'üne kadar mali katkı yapabilir.

2. Ödenekler, bütçe prosedürünün bir parçası olarak her mali yı lda onaylanır.

BÖLÜM VIII

MRLS BAŞVURULARININ KOORDİNASYONU

Madde 38

Ulusal otoritelerin belirlenmesi

Her Üye Devlet, bu Tüzüğün amaçları doğrultusunda Komisyon, Otorite, diğer Üye Devletler, üreticiler, üreticiler ve yetiştiricilerle işbirliğini koordine etmek üzere bir veya daha fazla ulusal makam atayacaktır. Bir Üye Devlet tarafı ndan birden fazla makamın atandığı durumlarda, belirlenen makamlardan hangisinin iritibat noktası olarak hareket edeceği belirtilecektir.

Ulusal makamlar görevleri başka organlara devredebilir.

Her Üye Devlet, belirlenen ulusal makamları n isimlerini ve adreslerini Komisyona ve Otoriteye bildirecektir.

Madde 39

MRL'lere ilişkin bilgilerin Otorite tarafı ndan koordinasyonu

Otorite:

(a) bir aktif madde için 91/414/EEC sayılı Direktif uyarınca belirlenen raportör Üye Devlet ile koordinasyon sağlamak;

(b) özellikle 41. Maddenin gereklerini yerine getirmek amacıyla, MRL'lere ilişkin olarak Üye Devletler ve Komisyon ile koordinasyon sağlayacaktır.

Madde 40

Üye Devletler tarafı ndan sunulacak bilgiler

Üye Devletler, talebi üzerine, MRL'lerin güvenliğinin değerlendirilmesi için gerekli olan mevcut her türlü bilgiyi Otoriteye sunacaktır.

Madde 41

Kurumun MRL'lere ilişkin veri tabanı

Belgelere erişime ilişkin Topluluk ve ulusal kanunların uygulanabilir hükümlerine hâle getirmeksizin, Otorite, Komisyon ve Üye Devletlerin yetkili makamlarını n erişebileceği, ilgili bilimsel bilgileri ve ilgili GAP'leri içeren bir veri tabanı geliştirecek ve sürdürecektir. Ek II, III, IV ve VII'de belirtilen MRL'ler, aktif maddeler ve işleme faktörleri. Özellikle diyetle alım değerlendirmelerini, işleme faktörlerini ve toksikolojik son noktaları içerecektir.

Madde 42

Üye Devletler ve ücretler

1. Üye Devletler, MRL'lerin belirlenmesi, değiştirilmesi veya silinmesiyle veya bu Tüzük kapsamı ndaki yükümlülüklerden kaynaklanan diğer herhangi bir çalı şmayla ilgili çalı şmaları n maliyetlerini bir ücret veya masraf yoluyla karşı layabilir.

2. Üye Devletler, 1. paragrafta atı fta bulunan ücret veya harçları n:

(a) şeffaf bir şekilde oluşturulmuş olmalıdır; Ve

(b) ilgili işin fiili maliyetine karşı lı k gelir.

Bu, 1. paragrafta atı fta bulunan işin ortalama maliyetlerine dayalı bir sabit ücret ölçęđini içerebilir.

BÖLÜM IX

UYGULAMA

Madde 43

Kurumun bilimsel görüşü

Komisyon veya Üye Devletler, bu Yönetmelik kapsamı ndaki risklerin değerlendirilmesine ilişkin her türlü önlem hakkı nda Otoriteden bilimsel görüş talep edebilir. Komisyon, bu tür bir görüşün sunulacağı süre sı nı rı nı belirleyebilir.

Madde 44

Kurum görüşlerinin kabulüne ilişkin prosedür

1. Otoritenin bu Yönetmelik uyarı nca görüşleri yalnızca yerleşik bilimsel veya teknik ilkelerin uygulanması nı içeren bilimsel veya teknik çalı şmaları gerektirdiğinde, Komisyon veya bir Üye Devlet itiraz etmedikçe, bu görüşler Otorite tarafı ndan bilimsel kuruluşlara danışılardan yayı nlanabilir. (EC) 178/2002 Sayılı Tüzüğün 28. Maddesinde belirtilen komite veya bilimsel paneller.

2. (EC) 178/2002 Sayılı Tüzüğün 29(6)(a) Maddesi uyarı nca uygulama kuralları , bu Maddenin 1. paragrafı nı n uygulanacağı durumları belirleyecektir.

Madde 45

Komite prosedürü

1. Komisyona, (EC) 178/2002 Sayılı Tüzüğün 58. Maddesi uyarı nca oluşturulan Gıda Zinciri ve Hayvan Sağlığı Daimi Komitesi (bundan sonra Komite olarak anılacaktır) yardımı olacaktır.

2. Bu paragrafa atı f yapı ldığı nda, 1999/468/EC sayılı Kararı n 5. ve 7. Maddeleri, Kararı n 8. Maddesi hükümleri dikkate alınarak uygulanacaktır.

1999/468/EC sayılı Kararı n 5(6) Maddesinde belirtilen süre üç ay olarak belirlenecektir.

3. Komite, Usul Kuralları nı kabul edecektir.

Madde 46

Tedbirlerin uygulanması

Madde 45(2)'de atı fta bulunan prosedür uyarı nca ve uygun olduğu hallerde, Komisyon'un görüşü dikkate alınarak Yetki kapsamı nda aşağı dakiler belirlenecek veya değiştirilebilir:

(a) bu Tüzüğün yeknesak uygulanması nı sağlayacak önlemlerin uygulanması ;

(b) Madde 23, Madde 29(2), Madde 30(2)'deki tarihler, Madde 31(1) ve Madde 32(5);

(c) bu Yönetmeliğin uygulanması na yardımcı olacak teknik rehberlik belgeleri;

(d) MRL'lerin belirlenmesi için gereken bilimsel verilere ilişkin ayrı ntılı kurallar.

Madde 47

Bu Yönetmeliğin uygulanması na ilişkin rapor

Bu Tüzüğün yürürlüğe girmesinden itibaren en geç 10 yıl içerisinde Komisyon, Avrupa Parlamentosu'na ve Konsey'e bunun uygulanması na ilişkin bir rapor ve uygun teklifleri iletacaktır.

BÖLÜM X

NIHAİ HÜKÜMLER

Madde 48

Mevzuatın yürürlükten kaldırılması ve uyarlanması

1. 76/895/EEC, 86/362/EEC, 86/363/EEC ve 90/642/EEC sayılı Direktifler, 50. maddenin ikinci paragrafında belirtilen tarihten itibaren geçerli olmak üzere yürürlükten kaldırılmıştır.

2. 91/414/EEC sayılı Direktifin 4(1)(f) maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilecektir:

'(f) uygun olduğu durumlarda, izinde atıfta bulunulan kullanımdan etkilenen tarımsal ürünlerine ilişkin MRL'ler, (EC) 396/2005 Sayılı Tüzük (*) uyarınca belirlenmiş veya değiştirilmiştir'

(*)RG L 70, 16.3.2005, s. 1.

Bu Yönetmelik bütünüyle bağlayıcı olacak ve tüm Üye Devletlerde doğrudan uygulanacaktır.

23 Şubat 2005'te Strazburg'da yapılmıştır.

Avrupa Parlamentosu adına
Başkan
JP BORRELL FONTELLER

Konsey için
Başkan
N. SCHMIT

Madde 49

Geçiş tedbirleri

1. Bölüm III'ün gereklilikleri, 50. Maddenin ikinci paragrafında belirtilen tarihten önce Topluluğa yasal olarak üretilen veya ithal edilen ürünlere uygulanmayacaktır.

Ancak, yüksek düzeyde tüketici koruması sağlamak amacıyla, bu ürünlerle ilgili uygun önlemler, Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak alınabilir.

2. Ürünlerin normal pazarlanması na, işlenmesine ve tüketilmesine izin vermek için gerekli olduğu durumlarda, 15, 16, 21, 22 ve 25. Maddelerde belirtilen belirli MRL'lerin uygulanması için ilave geçiş tedbirleri belirlenebilir.

Tüketicinin yüksek düzeyde korunmasını sağlama yükümlülüğüne halel getirmeyecek olan bu tedbirler, Madde 45(2)'de atıfta bulunulan prosedüre uygun olarak kabul edilecektir.

Madde 50

Yürürlüğe girme

Bu Yönetmelik Avrupa Birliği Resmi Gazetesinde yayımlanmasını takip eden yirminci günde yürürlüğe girer.

Bölüm II, III ve V, Ek I, II, III ve IV'ü oluşturan Yönetmeliğin sonuncusunun yayımlanmasından itibaren altı ay sonra uygulanacaktır.