

號

(必須公佈的行為)

歐洲議會和理事會第 (EC) 396/2005 號條例

2005 年 2 月 23 日

關於動植物性食品和飼料中農藥最大殘留量的規定以及修訂理事會指令 91/414/EEC

(與歐洲經濟區相關的文字)

歐洲議會和理事會
歐洲聯盟，

考慮到建立歐洲聯盟的條約
共同體，特別是第 37 條和第 152(4)(b) 條，

考慮到委員會的建議，

考慮到歐洲經濟委員會的意見
社會委員會 (1)，

經諮詢地區委員會後，

按照規定的程序行事
條約第 251 條(2)，

然而：

(1) 1976 年 11 月 23 日理事會指令 76/895/EEC，涉及確定水果和蔬菜
中農藥殘留的最大含量(3)，理事會

1986 年 7 月 24 日關於確定農藥殘留最大含量的指令 86/362/EEC

穀物(4)、1986 年 7 月 24 日關於確定動物性食品內部和表面農藥
殘留最高水準的理事會指令 86/363/EEC (5)、以及 1990 年 11 月
27 日關於動物性食品中農藥殘留最高水準的理事會指令 90/642/
EEC 植物源產品 (包括水果和蔬菜) 中農藥殘留最高含量的確定已
多次大幅修訂。為了清楚和簡單起見，這些指令應被廢除並以單一
法案取代。

(2) 本條例直接涉及公眾健康並與內部市場的運作相關。

各國農藥最大殘留量的差異可能會對成員國之間《條約》附件一所
列產品及其衍生產品的貿易以及第三國與共同體之間的貿易構成障
礙。因此，為了商品的自由流通、成員國之間的平等競爭條件以及高
水平的消費者保護，將植物和動物源產品的最大殘留水平 (MRL) 設
定為歐盟委員會是適當的。良好的農業實踐。

(1) OJ C 234，2003 年 9 月 30 日，第 14 頁。33。

(2) 2004 年 4 月 20 日歐洲議會的意見 (尚未在官方公報上發表)，2004 年 7 月 19 日的理事會共同立場
(OJ C 25 E, 1.2.2005, p. 1) 以及歐洲議會的立場 2004 年 12 月 15 日 (尚未在官方公報上公
佈) 和 2005 年 1 月 24 日理事會決定。

(3) OJ L 340，1976 年 12 月 9 日，第 14 頁。26。該指令最近由法
規 (EC) No 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 36) 修訂。

(4) OJ L 221，1986 年 8 月 7 日，第 4 頁。37。該指令最近由委員會指
令 2004/61/EC 修訂 (OJ L 127，2004 年 4 月 29 日，第 81
頁)。

(3) 建立 MRL 的法規不需要轉化為成員國的國家法律。因此，它是最合適
的法律文件

(5) OJ L 221，1986 年 8 月 7 日，第 14 頁。43。最後由指令
2004/61/EC 修訂的指令。

(6) OJ L 350，1990 年 12 月 14 日，第 14 頁。71。最後由委員會指令
2004/95/EC 修訂的指令 (OJ L 301，2004 年 9 月 28 日，第 42
頁)。

該公約規定了植物和動物源產品中農藥的最大殘留限量，因為其精確要求將在整個共同體內同時以相同的方式適用，從而能夠更有效地利用國家資源。

(7) 91/414/EEC指令規定，成員國在頒發授權時應規定植物保護產品的正確使用。正確使用包括良好農業實踐原則以及綜合控制原則的應用。如果根據91/414/EEC指令授權使用農藥產生的MRL對消費者構成風險，則應修改此類使用以降低農藥殘留水準。共同體應鼓勵使用有利於降低風險的方法或產品，並按照有效害蟲防治的程度使用農藥。

(4) 動植物產品的生產和消費在社區中扮演著非常重要的角色。

植物生產的產量不斷受到有害生物的影響，必須保護植物和植物產品免受此類生物的侵害，以防止產量下降或受到損害，並確保收穫產品的品質和高農業生產率。為此，可以採用不同的方法，包括非化學方法、使用抗性品種、輪作、機械除草、生物防治等做法以及使用植物保護產品等化學方法。

(8) 根據1978年12月21日理事會指令79/117/EEC，禁止將含有某些活性物質的植物保護產品投放市場和使用(3)。同時，許多其他活性物質目前尚未獲得91/414/EEC指令的授權。應仔細控制和監測因未經授權使用、環境污染或在第三國使用而產生的動植物產品中的活性物質殘留。

(5) 保護植物和植物產品免受有害生物影響的最常見方法之一是在植物保護產品中使用活性物質。然而，使用它們的一個可能的後果可能是在處理過的產品、以這些產品為食的動物以及暴露於這些物質的蜜蜂生產的蜂蜜中存在殘留物。根據1991年7月15日關於將植物保護產品投放市場的理事會指令91/414/EEC(1)，公眾健康應優先於作物保護利益，因此有必要確保此類產品殘留物的含量不應對人類和相關動物造成不可接受的風險。每種農藥的最大殘留限量應設定在符合良好農業規範的可達到的最低水平，以保護兒童和胎兒等弱勢群體。

(9) 第178/2002號法規(EC)規定了有關食品和飼料法的基本規則。

(6) 進行進一步工作以發展一種考慮累積效應和協同效應的方法也很重要。鑑於人類接觸活性物質組合及其對人類健康的累積和可能的總體和協同效應，應在諮詢歐洲食品安全局(根據歐洲法規(EC)第178/2002號建立)後製定MRL。於2002年1月28日制定了食品法的一般原則和要求，建立了歐洲食品安全局並製定了食品安全問題的程序(2)(以下簡稱「管理局」)。

(10) 除了這些基本規則外，還需要更具體的規則，以確保用於人類消費或動物飼料的新鮮、加工和/或複合植物和動物產品的內部市場和與第三國的貿易的有效運作其中可能存在農藥殘留，同時為確保人類和動物健康以及消費者利益的高水準保護提供基礎。

此類規則應包括為食品和飼料產品中的每種農藥制定具體的最大殘留限量以及這些最大殘留限量所依據的數據的品質。

(1) OJ L 230，1991年8月19日，第14頁。1. 最後由委員會指令2004/99/EC修訂的指令(OJ L 309，2004年10月6日，第6頁)。

(2) OJ L 31，2002年2月1日，第14頁。1. 經(EC) No 1642/2003號法規(OJ L 245，29.9.2003，p.4)修訂的法規。

(3) OJ L 33，1979年2月8日，第14頁。36. 該指令最近由歐洲議會和理事會第(EC) 850/2004號法規(OJ L 158，30.4.2004，p.7)修訂。5)。

- (11) 儘管 (EC) No 178/2002 規定的一般食品法原則僅適用於食用動物的飼料，但考慮到分離用作飼料的產品的困難，不用於食品生產的動物，為了便於控制和執行本法規的規定，也適合將其適用於不用於食品生產的動物的飼料。然而，本法規不應成為評估農藥所必需的測試的障礙。
- (12) 指令 91/414/EEC 規定了有關植物保護產品的使用和投放市場的基本規則。特別是這些產品的使用不應對人類或動物產生有害影響。
- 使用植物保護產品所產生的農藥殘留可能對消費者的健康產生有害影響。因此，適合人類消費的產品的 MRL 規則應與 91/414/EEC 指令中定義的植物保護產品的使用授權相關聯。同樣，該指令需要進行調整，以考慮根據本法規確定 MRL 的共同體程序。
- 根據該指令，成員國可被指定為活性物質評估報告員。出於本法規的目的，使用該成員國的專業知識是適當的。
- (13) 宜提出有關農藥殘留控制的具體規則，以補充共同體關於食品和飼料控制的一般規定。
- (14) 在考慮農藥的最大殘留限量的同時，也應該認識到很少有消費者意識到農藥帶來的風險。向公眾充分解釋此類風險是很有價值的。
- (15) 成員國應研究是否可能公佈其產品農藥殘留含量高於最高允許水準的公司名稱。
- (16) 歐洲議會和理事會 2002 年 5 月 7 日關於動物飼料中不良物質的指令 2002/32/EC 規定了動物飼料的具體規則，包括行銷、飼料儲存和動物飼養
- (1) 對於某些產品，無法確定它們是否會轉化為食品或動物飼料。因此，此類產品中的農藥殘留對於人類和動物食用（如果相關）應該是安全的。因此，除了動物營養的具體規則之外，本法規中規定的規則也適用於這些產品是適當的。
- (17) 有必要在共同體層面定義用於植物和動物源產品 MRL 控制的設定、控制和報告的某些術語。重要的是，成員國應根據歐洲議會和理事會 2004 年 4 月 29 日關於官方控制的第 882/2004 號法規 (EC) 實施適當的製裁，以確保驗證飼料和食品法、動物健康和動物福利規則(2)。
- (18) 指令 76/895/EEC 規定，成員國可以授權比目前共同體層級授權的更高水準的 MRL。這種可能性應該不復存在，因為考慮到內部市場，它可能對共同體內部貿易造成障礙。
- (19) 農藥最大殘留限量的確定需要長期的技術考慮，並包括對消費者潛在風險的評估。因此，對於目前受 76/895/EEC 指令監管的農藥殘留或尚未制定共同體 MRL 的農藥，不能立即制定 MRL。
- (20) 考慮在共同體層面制定農藥最大殘留限量時使用的最低數據要求是適當的。
- (21) 在特殊情況下，特別是對於環境中可能存在的未經授權的農藥，允許在設定最大殘留限量時使用監測數據是適當的。
- (22) 應持續監測農藥的最大殘留限量，並根據新的資訊和數據進行更改。如果授權使用的植物保護產品不會導致可檢測到的農藥殘留水平，則應將 MRL 設定為分析測定的較低水平。如果社區層面未授權使用農藥，則應將最大殘留限量設定在適當的低水平，以保護消費者免受未經授權或過量農藥的攝入。

(1) OJ L 140，2002 年 5 月 30 日，第 14 頁。10. 最後由委員會指令 2003/100/EC 修訂的指令 (OJ L 285，2003 年 11 月 1 日，第 33 頁)。

(2) OJ L 165，2004 年 4 月 30 日，第 14 頁。1. OJ L 191，28.5.2004，p. 中更正的規定。1.

- 殘留物。為了方便控制農藥殘留，應為附件一所涵蓋的產品或產品組中存在的農藥殘留設定預設值，而附件二或附件三中尚未制定最大殘留限量，除非涉及的活性物質列於附件四。考慮到可用的常規分析方法和/或消費者保護，將預設值設為 0.01 mg/kg 是適當的，並為附件 V 所涵蓋的活性物質提供將其設定為不同水平的可能性。
- (23) 第 178/2002 號法規 (EC) 規定了對原產於共同體或從第三國進口的食品和飼料採取緊急措施的程序。
- 這些程序允許委員會在食品可能對人類健康、動物健康或環境構成嚴重風險並且相關成員國採取的措施無法令人滿意地控制此類風險的情況下採取此類措施。當局宜評估這些措施及其對人類和相關動物的影響。
- (24) 應根據共同體程序和實踐，並考慮世界衛生組織發布的指南，評估終生接觸，以及在適當情況下消費者透過食品對農藥殘留的嚴重接觸。
- (25) 應透過世界貿易組織就擬議的最大殘留限量徵求共同體貿易夥伴的意見，並在採用最大殘留限量之前考慮他們的意見。在製成社區最大殘留限量時，也應考慮食品法典委員會在國際層級制定的最大殘留限量，同時考慮到相應的良好農業規範。
- (26) 對於共同體以外生產的食品和飼料，在使用植物保護產品方面可能合法採用不同的農業做法，有時會導致農藥殘留與共同體內合法使用所產生的農藥殘留不同。
- 因此，在考慮這些用途和由此產生的殘留物的情況下，為進口產品設定最大殘留限量是適當的，前提是也可以使用與國內產品相同的標準來證明產品的安全性。
- (27) 當局有必要評估成員國編寫的最大殘留限量申請和評估報告，考慮免疫毒性、內分泌幹擾和發育毒性等全方位毒理學效應，以確定對消費者的相關風險以及相關的動物。
- (28) 成員國應制定適用於違反本條例的製裁規則並確保其實施。這些制裁應是有效的、相稱的和具有勸阻性的。
- (29) 發展共同體協調的最大殘留限量系統需要開發指南、資料庫和其他具有相關成本的活動。在某些情況下，社區為這些費用做出貢獻是適當的。
- (30) 協調活性物質 MRL 決定的時間安排與根據 91/414/EEC 指令針對這些物質做出的決定是良好的管理實踐，從技術上講也是可取的。對於尚未制定共同體最大殘留限量的許多物質，在本法規生效之前不應根據該指令做出決定。
- (31) 因此，有必要通過單獨的規則，規定臨時但強制性的統一最大殘留限量，以期在根據91/414/EEC 指令進行評估的過程中，在對單個活性物質做出決定時逐步設定最大殘留限量。此類臨時協調最大殘留限量尤其應以成員國制定的現有國家最大殘留限量為基礎，並應尊重制定這些殘留限量的國家安排，前提是最大殘留限量不會給消費者帶來不可接受的風險。
- (32) 將現有活性物質納入指令 91/414/EEC 附件一後，成員國應在納入之日起四年內重新評估含有這些活性物質的每種植物保護產品。相關的最大殘留限量應保留最多四年，以保證授權的連續性，並且在完成重新評估後，如果它們得到滿足指令 91/414/EEC 附件 III 的檔案支持，則應確定這些最大殘留限量，或者如果不那麼支持，則設定為預設等級。
- (33) 本法規規定了食品和飼料中農藥殘留控制的最大殘留限量。因此，成員國制定國家計畫來控制這些殘留物是適當的。國家控制計畫的結果將提交給委員會、管理局和其他成員國，並納入共同體年度報告。
- (34) 為確保消費者充分了解情況，成員國應根據第 (EC) No 882/2004 號法規，每年在互聯網上公佈國家殘留監測結果，提供所有個人數據，包括收集地點以及零售商、貿易商和/或生產商的名稱。

(35) 實施本條例所需的措施應根據 1999 年 6 月 28 日理事會第 1999/468/EC 號決定採取，該決定規定了委員會行使執行權力的程序(1)。

(36) 根據比例原則，為實現促進貿易、同時保護消費者的基本目標，制定植物和動物源產品的最大殘留限量規則是必要且適當的。本條例不超出為實現條約第 5 條第 3 款所追求的目標所需的範圍，

已通過本規定：

第一章

主題、範圍和定義

第1條

主題

該法規根據法規 (EC) No 178/2002 規定的一般原則，特別確定了確保高水平的消費者保護和協調有關食品和食品中或表面農藥殘留最高水平的共同體規定的必要性。的飼料。

第二條

範圍

1. 本法規適用於附件一所涵蓋的用作新鮮、加工和/或複合食品或飼料且其中可能存在農藥殘留的植物和動物來源或其部分的产品。

2. 本法規不適用於附件一所涵蓋的产品，如果可以透過適當的證據證明這些產品用於：

(a) 食品或飼料以外的產品製造；或者

(b) 播種或種植；或者

(c) 國家法律授權的測試活動
活性物質。

3. 根據本條例規定的農藥最高殘留水準不適用於附件一所涵蓋的擬出口到第三國並在出口前經過處理的产品，如果有適當的證據表明目的地第三國要求或同意進行這種特殊處理，以防止有害生物進入其領土。

4. 本法規的適用不影響指令 98/8/EC (2)、2002/32/EC 和法規 (EEC) 否 2377/90 (3)。

第三條

定義

1. 就本法規而言，適用法規 (EC) No 178/2002 中的定義以及指令 91/414/EEC 第 2 條第 1 點和第 4 點中的定義。

2. 以下定義也適用：

(a) 「良好農業規範」(GAP)是指國家推薦、授權或註冊的植物保護产品在食品和飼料生產、儲存、運輸、分銷和加工任何階段的實際條件下的安全使用。它也意味著根據 91/414/EEC 指令，在給定氣候區應用害蟲綜合防治原則，以及使用最少量的農藥並將 MRL/臨時 MRL 設定在允許的最低水平。

(b) 「關鍵 GAP」是指一種活性物質/產品組合存在多個 GAP 的 GAP，該組合會在處理的作物中產生最高可接受的農藥殘留水平，並且是建立 MRL 的基礎；

(c) 「農藥殘留」係指殘留物，包括第 2 條第 2 點定義的目前或先前在植物保護產品中使用的活性物質、代謝物和/或活性物質的分解或反應產物。

(2) 歐洲議會和理事會 1998 年 2 月 16 日關於將殺菌產品投放市場的指令 98/8/EC (OJ L 123, 1998 年 4 月 24 日, 第 1 頁)。該指令經 (EC) No 1882/2003 號法規 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1) 修訂。

(3) 1990 年 6 月 26 日第 2377/90 號理事會條例 (EEC) 規定了確定動物性食品中獸藥產品最大殘留限量的共同體程序 (OJ L 224, 18.8.1990, 第 1 頁)。

最新由委員會法規 (EC) 修訂的法規

1875/2004 號 (OJ L 326, 2004 年 10 月 29 日, 第 19 頁)。

(1) OJ L 184, 1999 年 7 月 17 日, 第 17 頁。23.

指令 91/414/EEC 中的第 1 條，存在於本法規附件 I 涵蓋的產品中或表面，特別包括因用於植物保護、獸藥和作為殺菌劑而可能產生的產品；

(d) 「最大殘留量」(MRL) 指根據本法規，基於良好農業實踐和保護弱勢群體所需的最低消費者接觸量，食品或飼料中農藥殘留濃度的法定上限水平。

(e) 「CXL」係指由食品法典委員會設定的 MRL 委員會；

(f) 「測定限」(LOD)是指經過驗證的最低殘留濃度，可以透過採用經過驗證的控制方法進行常規監測來量化和報告；

(g) 「進口容忍度」指為滿足國際貿易的需要而對進口產品設定的最大殘留限量，其中：

在給定產品上使用植物保護產品中的活性物質未經批准

出於特定產品和特定用途的公共衛生原因以外的社區原因；或者

不同的等級是適當的，因為現有的設定社區最大殘留限量的原因並非針對特定產品和特定用途的公共衛生原因；

(h) 「能力驗證」是指多個實驗室對同樣本進行分析的比較測試，從而可以評估每個實驗室進行的分析的品質；

(i) 「急性參考劑量」是指食品中物質含量的估計，以體重為基礎表示，可以在短時間內（通常是一天內）攝入，不會對消費者造成明顯的風險以適當研究產生的數據為基礎，並考慮到人口中的敏感群體（例如兒童和未出生的人）；

(j) 「可接受的每日攝入量」是指以體重為基礎對食品中物質含量的估計，該物質在一生中每天可以攝入，根據當時所有已知的事實，不會對任何消費者造成明顯的風險的評估，考慮到人口中的敏感群體（例如兒童和未出生的人）。

第四條

適用協調最大殘留限量的產品組列表

1. 第 2(1) 條中提及的協調 MRL 應適用的產品、產品組和/或產品部分應根據第 45(2) 條中提及的程序在附件 I 中定義並涵蓋。

附件一應包括設定最大殘留限量的所有產品，以及適合應用統一最大殘留限量的其他產品，特別是考慮到它們與消費者飲食或貿易的相關性。產品分組應盡可能為一組類似或相關產品設定最大殘留限量。

2. 附件一應在本條例生效後三個月內首次製定，並應在適當時，特別是應成員國的要求進行修訂。

第五條

建立活性物質清單，其中沒有
需要 MRL

1. 根據 91/414/EEC 指令評估的植物保護產品中不需要 MRL 的活性物質，應根據本法規第 45(2) 條提及的程序進行定義，並列於本法規附件 IV 中，同時考慮到考慮這些活性物質的用途以及本法規第 14(2) (a)、(c) 和(d) 條中提到的事項。

2. 附件四應在本條例生效後 12 個月內首次製定。

第二章

MRLS 申請程序

第 1 節

提交 MRL 申請

第六條

應用領域

1. 如果成員國打算根據指令 91/414/EEC 授予使用植物保護產品的授權或臨時授權，則該成員國應考慮，由於這種使用，現有的本法規附件二或附件三規定的最大殘留限量需要修改，是否需要製定新的最大殘留限量，或活性物質是否應列入附件四。必要時，應要求授權當事人依照第七條的規定提出申請。

2. 所有透過充分證據證明對健康有合法利益的各方，包括民間社會組織，以及附件一所涵蓋產品的製造商、種植者、進口商和生產商等商業利益相關方，也可以向符合第7條的成員國。

3. 如果成員國認為有必要設定、修改或刪除最大殘留限量，則該成員國也可以根據第7條編製和評估設定、修改或刪除最大殘留限量的申請。

4. 進口容差申請應提交給根據 91/414/EEC 指令指定的報告員成員國，或者，如果未指定此類報告員，則應根據上述程序向委員會指定的成員國提出申請。的請求，符合本條例第四十五條第二款的規定。

申請應依本條例第七條的規定辦理。

第七條

與 MRL 申請相關的要求

1. 申請人應在 MRL 申請中包含以下詳細資訊和文件：

(a) 申請人的姓名和地址；

(b) 申請檔案的介紹，包括：

(i) 申請摘要；

(ii) 主要實質論點；

(iii) 文件索引；

(iv) 適用於特定項目的相關 GAP 副本
該活性物質的使用；

(c) 全面概述現有科學文獻中提出的有關植物保護產品和/或其殘留物的相關問題；

(d) 指令91/414/EEC 附件二和附件三中列出的有關設定農藥最大殘留限量的數據要求的數據，包括（如適用）毒理學數據和控制實驗室使用的常規分析方法的數據，以及作為植物和動物代謝數據。

然而，如果相關數據已經公開，特別是當活性物質已經根據 91/414/EEC 指令進行評估或當 CXL 存在並且此類數據由申請人提交時，成員國也可以在以下方面使用此類資訊：評估應用程式。在這種情況下，評估報告應包括使用或不使用此類數據的理由。

2. 評估會員國可酌情要求申請人在會員國規定的期限內提供除第 1 款要求的資訊之外的補充資訊。在任何情況下，該期限不得超過兩年。

第八條

申請評估

1. 根據第 6 條向其提交符合第 7 條申請的成員國應立即向管理局和委員會轉發一份副本，並立即起草評估報告，不得無故拖延。

2. 申請應根據 91/414/EEC 指令附錄 VI 中植物保護產品評估和授權統一原則的相關規定或 91/414/EEC 委員會法規中規定的具體評估原則進行評估。2) 款規定的程序。

3. 作為對第 1 款的減損，並經相關成員國同意，申請的評估可由根據 91/414/EEC 指令指定的該活性物質的報告員成員國進行。

4. 如果成員國在評估申請時遇到困難或為了避免重複工作，可以根據第 45 條第 (2) 款規定的程序決定由哪個成員國評估特定申請。

第九條

向委員會和管理局提交經過評估的申請

1. 評估報告完成後，成員國應轉發給委員會。委員會應立即通知成員國，並將申請、評估報告和支持檔案轉發給管理局。

2. 管理局應立即以書面向申請人、評估會員國和委員會確認收到申請。確認書應註明收到申請及隨附文件的日期。

第 2 部分

當局審議有關 MRL 的申請

第十條

管理局對有關申請的意見

最大殘留限量

1. 主管機關應評估申請和評估報告，並就與設定、修改或刪除 MRL 相關的消費者風險以及與動物相關的風險提出合理意見。該意見應包括：

(a) 評估申請中提出的日常監測分析方法是否適合預期控制目的；

(b) 農藥/產品組合的預期檢測極限；

(c) 評估因最大殘留限量修改而超出可接受每日攝取量或急性參考劑量的風險；由於要求 MRL 的產品中的殘留物對攝取量的貢獻；

(d) 與風險評估相關的任何其他要素。

2. 管理局應將其合理的意見轉發給申請人、委員會和成員國。合理的意見應明確界定所得出的每項結論的基礎。

3. 在不影響法規 (EC) 第 39 條的情況下，第 178/2002 號規定，管理局應公開其合理意見。

第十一條

管理局對 MRL 的申請提出意見的時限

1. 管理局應盡快並最遲在收到申請之日起三個月內給出第十條規定的合理意見。

在特殊情況下需要進行更詳細的評估的，第一款規定的期限可以延長至自收到有效申請之日起六個月。

2. 如果管理局要求提供補充信息，則第 1 款規定的時限應暫停，直至提供該信息。此類暫停須遵守第 13 條。

第十二條

管理局對現有最大殘留限量的評估

1. 本法規生效後，管理局應在 91/414/EEC 指令附件一中列入或不列入活性物質之日起 12 個月內，提交基於以下理由的合理意見：特別是根據第 91/414/EEC 號指令向委員會和成員國準備的相關評估報告：

(a) 中所列的該活性物質的現有 MRL
本條例附件二或附件三；

(b) 為該活性物質制定新的最大殘留限量或將其納入本法規附件 IV 的必要性；

(c) 本法規第 20 條第(2)款所述的活性物質可能需要的特定加工因素；

(d) 委員會可考慮將其納入本法規附件二和/或附件三的最大殘留限量，以及可能刪除的與該活性物質相關的最大殘留限量。

2. 本法規生效前第 91/414/EEC 號指令附件 I 所包含的物質，本條第 1 款所提及的合理意見應在本法規生效後 12 個月內提交。

第十三條

行政復議

根據本條例賦予管理局的權力做出的任何決定或未能行使的任何決定可由委員會自行審查，或根據成員國或任何直接和個人相關人員的請求進行審查。

為此目的，應在相關方意識到有關行為或不行為之日起兩個月內向委員會提交請求。

委員會應在兩個月內做出決定，要求管理局在適當情況下撤回其決定或糾正其未能在規定時限內採取行動的情況。

第 3 節

設定、修改或刪除 MRL

第十四條

關於 MRL 申請的決定

1. 在收到主管機關的意見並考慮該意見後，委員會應立即並最遲在三個月內製定關於設定、修改或刪除最大殘留限量的法規或拒絕申請的決定，並按照第45條第(2)款規定的程序提交供通過。

2. 對於第 1 款所述行為，應考慮：

- (a) 現有的科學和技術知識；
- (b) 可能存在除目前植物保護所使用的活性物質以外的其他來源所產生的農藥殘留，及其已知的累積和協同效應（如果有評估此類效應的方法）；
- (c) 對高攝取量和高脆弱性的消費者以及在適當情況下對動物的任何潛在風險的評估結果；
- (d) 任何改變植物保護產品用途的評估和決定的結果；
- (e) 在第三國實施的 CXL 或 GAP，以便在該國合法使用活性物質；
- (f) 與所審議事項有關的其他合法因素。

3. 委員會可隨時要求申請人或管理局提供補充資料。委員會應向成員國和管理局提供收到的任何補充資訊。

第十五條

將新的或修改的最大殘留限量納入附件二和附件三

1. 第 14 條第(1)款所述條例應：

- (a) 若活性物質已包含在指令 91/414/EEC 附件 I 中，則設定新的或修改的 MRL 並將其列在本法規附件 II 中；或者
- (b) 活性物質未包含在指令 91/414/EEC 的附件 I 以及未包含在本法規附件 II 中的情況，設定或修改臨時 MRL 並將其列於本法規附件 III 中規定；或者

(c) 對於第十六條所提及的情況，設定臨時最大殘留限量，並將其列入本條例附件三。

2. 如果依照第1(b)款的規定設定了臨時最大殘留限量，則應在列入或不列入指令 91/414/EEC 附件一之日起一年後，透過法規將其從附件三中刪除。然而，如果一個或多個成員國提出要求，則可以將其再保留一年，以等待確認已進行支持設定最大殘留限量申請所需的任何科學研究。如果提供了此類確認，則臨時最大殘留限量應再維持兩年，前提是未發現消費者有不可接受的安全問題。

第十六條

在某些情況下設定暫時性最大殘留限量的程序

1. 第 14 條第 (1) 款提及的法規還可在下列情況下設定暫時最大殘留限量，將其納入附件 III：

- (a) 在特殊情況下，特別是由於環境或其他污染或根據指令 91/414/EEC 第 8(4) 條使用植物保護產品可能產生農藥殘留的情況；或者
- (b) 相關產品僅構成消費者飲食的次要成分，但不構成相關次群體飲食的主要部分，且不構成相關動物飲食的主要部分；或者
- (c) 蜂蜜；或者
- (d) 用於草藥輸液；或者
- (e) 植物保護產品的必要用途已透過決定從指令 91/414/EEC 附件一中刪除活性物質或不將活性物質納入其中；或者
- (f) 如果新產品、產品組和/或產品部分已納入附件一，並且一個或多個成員國提出要求，以便開展和評估支持最大殘留限量所需的任何科學研究，前提是尚未發現消費者存在不可接受的安全問題。

2. 第 1 款中提及的臨時最大殘留限量的納入應基於主管部門的意見、監測數據和證明對消費者或動物不存在不可接受的風險的評估。

第1(a)、(b)、(c)和(d)款中提到的臨時最大殘留限量的持續有效性應至少每10年重新評估一次，任何此類最大殘留限量應酌情修改或刪除。

第1(e)款所提及的 MRL 應在授權必要用途的期限屆滿時重新評估。第1(f)段所提及的 MRL 應在科學研究完成和評估後重新評估，但不得晚於納入附件 III 後四年。

第十七條

植物保護產品授權撤銷後 MRL 的修改

撤銷植物保護產品現有授權後，需要刪除 MRL 的附件 II 或 III 修正案可以在不徵求主管機關意見的情況下通過。

第三章

適用於植物和動物產品的 MRLs

起源

第十八條

遵守 MRL

1. 附件一所涵蓋的產品自作為食品或飼料投放市場或飼餵動物之時起，其農藥殘留不得超過：

(a) 附件二和附件三中列出的這些產品的最大殘留限量；

(b) 對於附件 II 或 III 中未列出特定 MRL 的產品，或附件 IV 中未列出的活性物質，0.01 mg/kg，除非按照程序為活性物質固定了不同的預設值第45 條第(2)款所述，同時考慮可用的常規分析方法。此類預設值應在附錄 V 中列出。

2. 成員國不得以附件一所涵蓋的產品含有農藥殘留為由，禁止或阻止其境內的產品投放市場或餵養其境內的食用動物，前提是：

(a) 此類產品符合第 1 款及第 20 條；
或者

(b) 活性物質列於附件 IV 中。

3. 作為對第 1 款的減損，成員國可以授權在其本國領土上使用熏蒸劑進行採後處理後，活性物質的殘留水平超過附件 II 和 III 中針對所涵蓋產品規定的限值。一，其中活性物質/產品組合列於附件七，前提是：

(a) 此類產品不適合立即消費；

(b) 採取適當的控制措施，確保此類產品如果直接供應給最終用戶或消費者，則無法提供給最終用戶或消費者，直到殘留物不再超過附件二或附件三規定的最高水平；

(c) 其他成員國和委員會已獲悉所採取的措施。

附件七所列的活性物質/產品組合應依據第 45 條第(2)款所述的程序進行定義。

4. 在特殊情況下，特別是根據指令 91/414/EEC 第 8(4) 條或根據指令 2000/29/EC (1) 中的義務進一步使用植物保護產品，成員國可以授權將不符合第1 款規定的處理食品或飼料投放市場及/或在其領土內餵食動物，前提是此類食品或飼料不構成不可接受的風險。此類授權應立即通知其他成員國、委員會和管理局，並根據第 45 條第 (2)款規定的程序進行適當的風險評估，以供考慮，不得無故拖延，以期制定臨時措施。的最大殘留限量或對此類產品採取任何其他必要措施。

第十九條

禁止加工和/或複合產品

將不符合第 18(1) 條或第 20 條的附件一所涵蓋的產品進行加工和/或以稀釋為目的與相同或其他產品混合，以將其作為食品或飼料投放市場或餵養牠們禁止用於動物。

(1) 2000 年 5 月 8 日理事會指令 2000/29/EC，關於防止對植物或植物產品有害的生物體引入共同體以及防止其在共同體內傳播的保護措施（OJ L 169，10.7.2000，第 1 頁）。

最後由法規 (EC) No 882/2004 修訂的指令。

第二十二條

適用於加工產品和/或複合產品的最大殘留限量

1. 如果附件 II 或 III 中未列出加工和/或複合食品或飼料的 MRL，則適用的 MRL 應為第 18(1) 條中為附件 I 涵蓋的相關產品規定的 MRL，並考慮到加工和/或混合造成的農藥殘留量。

2. 某些加工和/或混合作業或某些加工和/或複合產品的特定濃度或稀釋係數可依第 45 條第(2)款所述程序列入附件 VI 的清單中。

第四章

有關的特別規定
將現有 MRLS 納入其中

規定

第二十一條

首次設立 MRL

1. 附件一所涵蓋產品的最大殘留限量應首先根據第 45(2) 條規定的程序制定並列於附件二，其中納入指令 86/362/EEC、86/363/EEC 規定的最大殘留限量和 90/642/EEC，同時考慮本法規第14(2) 條所提及的標準。

2. 附件二應在本條例生效後 12 個月內制定。

第二十二條

首次設立暫時性最大殘留限量

1. 尚未做出是否列入指令 91/414/EEC 附件一的決定的活性物質的臨時最大殘留限量應首先確定並列於本法規附件三中，除非已列於附件 II 中。特此，根據第45 條第(2)款所述程序，考慮成員國提供的信息，以及第24 條中提到的合理意見、第 14 條第(2)款中提到的因素以及以下 MRL：

(a) 76/895/EEC 指令附件中剩餘的最大殘留限量；
和

(b) 迄今不統一的國家最大殘留限量。

2. 附件三應在本條例生效後 12 個月內依第二十三條、第二十四條和第二十五條制定。

第二十三條

成員國應提供的有關國家最大殘留限量的信息

如果活性物質尚未列入附件一

指令 91/414/EEC 以及成員國最遲在本法規附件 I 生效日之前，為本法規附件 I 所涵蓋的產品製定了該活性物質的國家最大殘留限量，或者已決定不

該活性物質需要最大殘留限量，相關成員國應按照第 45(2) 條所述程序規定的格式和日期，向委員會通報國家最大殘留限量，或以下事實：活性物質不需要最大殘留限量，並且在相關情況下並根據委員會的要求：

(a) 差距；

(b) 成員國應用關鍵 GAP 的情況，以及監督試驗和/或監測資料的總結資料（如果有）；

(c) 可接受的每日攝取量，以及用於國家風險評估的急性參考劑量（如果相關）以及評估結果。

第二十四條

管理局對國家數據的意見

最大殘留限量

1. 管理局應就以下原因對消費者健康造成的潛在風險向委員會提供合理的意見：

(a) 可能包含在附件三的暫時性最大殘留限量；

(b) 附件四中可能包含的活性物質。

2. 在準備第 1 款所述的合理意見時，管理局應考慮現有的科學和技術知識，特別是成員國依照第 23 條的要求提供的資訊。

第二十五條

臨時MRL的設定

考慮到主管機關的意見，如果有必要提出這樣的意見，可以根據第22 條第 (1)款規定對第23 條中提到的活性物質的臨時最大殘留限量並列在附件 III 中，或者在適當的情況下，活性物質可依第 5 條第 (1) 款納入附件 IV。暫時最大殘留限量應設定在所有成員國基於良好農業實踐可達到的最低水準。

第五章

官方控制、報告和製裁

第 1 節

MRL 的官方控制

第二十六條

官方控制

1. 在不影響指令 96/23/EC (1) 的情況下，成員國應根據歐盟法律中有關食品和農藥官方控制的相關規定，對農藥殘留進行官方控制，以強制遵守本法規。

2. 對農藥殘留的此類控制應特別包括對樣品進行取樣和隨後的分析以及對所存在的農藥及其各自殘留水平的鑑定。此類控制也應在供應給消費者時進行。

第二十七條

取樣

1. 各成員國應抽取足夠數量和範圍的樣本，以確保結果具有市場代表性，同時考慮到先前控制計畫的結果。此類採樣應盡可能靠近供應點進行，以便採取後續執法行動。

2. 除第 2002/63/EC (2) 號指令規定外，對產品中農藥殘留進行此類控制所需的採樣方法應根據本法規第 45 條第 (2) 款所述程序確定。

第二十八條

分析方法

1. 農藥殘留分析方法應符合歐盟法律中有關食品和飼料官方控制的相關規定中規定的標準。

(1) 1996 年 4 月 29 日理事會指令 96/23/EC，關於監測活體動物和動物產品中某些物質及其殘留的措施，並廢除指令 85/358/EEC 和 86/469/EEC 以及決定 89/187/EEC 和 91/664/EEC (OJ L 125，23.5.1996，第 10 頁)。最後由法規 (EC) No 882/2004 修訂的指令。

(2) 2002 年 7 月 11 日委員會指令 2002/63/EC 建立了官方控制植物和動物源產品中農藥殘留的共同體抽樣方法，並廢除了指令 79/700/EEC (OJ L 187，2002 年 7 月 16 日，第 30 頁)。

2. 涉及農藥殘留分析方法相關特定驗證標準和品質控制程序的技術指南可依照第 45 條第 (2) 款規定的程序採用。

3. 所有對農藥殘留官方控制樣本進行分析的實驗室應參加由歐盟委員會組織的共同體農藥殘留能力驗證。

委員會。

第 2 部分

社區控制計畫

第二十九條

社區控制計畫

1. 委員會應制定協調一致的多年度共同體控制計畫，確定要納入國家控制計畫的具體樣品，並考慮已發現的與遵守本法規規定的最大殘留限量有關的問題，以評估消費者現行立法的曝光和適用。

2. 共同體控制計畫應依第 45 條第 (2) 款規定的程序每年予以通過及更新。共同體控制計畫草案應在每個日曆年結束前至少六個月提交給第 45 (1) 條中提到的委員會。

第 3 節

國家控制計畫

第三十條

國家農藥殘留控制方案

1. 成員國應制定農藥殘留多年國家控制計畫。他們應每年更新其多年期計畫。

這些計劃應以風險為基礎，特別旨在評估消費者的暴露程度以及對現行立法的遵守。他們應至少規定以下內容：

- (a) 被抽樣的產品；
- (b) 取樣數量和分析數量；
- (c) 待分析的農藥；
- (d) 制定此類計畫所採用的標準，包括：

- (i) 待選擇的農藥-產品組合；
- (ii) 國產產品和非國產產品分別抽取的樣品數量；
- (iii) 產品消費佔國民飲食的一部分；
- (iv) 社區控制計劃，和
- (v) 先前控制計畫的結果。

2. 成員國應在每個日曆年結束前至少三個月向委員會和管理局提交第 1 段中提到的更新後的國家農藥殘留控制計劃。

3. 會員國應參加第 29 條規定的共同體控制計畫。它們應每年在網路上公佈國家殘留監測的所有結果。如果超過最大殘留限量，成員國可以指定相關零售商、貿易商或生產商。

第 4 節

成員國提供的資訊和年度報告

第三十一條

成員國提供的信息

1. 成員國應在每年 8 月 31 日之前向委員會、管理局和其他成員國提交有關上一日曆年的以下資訊：

- (a) 中規定的官方控制的結果
第26(1)條；
- (b) 第 30 條提及的國家控制計畫和第 29 條提及的共同體控制計畫中所應用的 LOD；

(c) 分析實驗室參與社區能力測試的詳細信息

第 28(3) 條以及與國家控制計畫中抽樣的農藥-產品組合相關的其他能力驗證；

(d) 參與(a)點所述控制的分析實驗室的認可狀況詳情；

(e) 在國家立法允許的情況下，詳細資訊
採取的執法措施。

2. 與會員國提交資訊有關的實施措施可在與管理局協商後根據第 45 條第 (2)款所述程序制定。

第三十二條

農藥殘留年度報告

1. 根據成員國根據第 31 條第 (1)款提供的信息，管理局應起草農藥殘留年度報告。

2. 管理局應在年度報告中至少包含以下資訊：

- (a) 《規定》中規定的控制結果的分析
第26(2)條；
- (b) 超出最大殘留限量的可能原因的說明，以及有關風險管理方案的任何適當觀察；
- (c) 分析農藥殘留對消費者健康造成的長期及急性風險；
- (d) 根據 (a) 點提供的資訊和任何其他相關可用信息，包括根據 96/23/EC 指令提交的報告，對消費者接觸農藥殘留的情況進行評估。

3. 如果成員國未依照第 31 條提供信息，管理局在編制年度報告時可以忽略與該成員國有關的資訊。

4. 年度報告的格式可依第 45 條第 (2)款規定的程序決定。

5. 管理局應在每年二月的最後一天之前向委員會提交年度報告。

6. 年度報告可能包括對未來計畫中涵蓋的農藥的意見。

7. 管理局應公佈年度報告以及委員會或成員國的任何評論。

第三十三條

- (a) 共同體立法的綜合資料庫
農藥殘留的最大殘留限量以及公開此類資訊；

向委員會提交農藥殘留年度報告

- (b) 中提到的社區能力測試
第28(3)條；

委員會應立即向第 45 條第 (1) 款所述委員會提交農藥殘留年度報告，以供審查並就針對報告的違反附件二和附件三中規定的最大殘留限量的行為採取必要措施提出建議。

- (c) 制定和製定有關農藥殘留的立法和技術準則所需的研究和其他措施，特別是旨在製定和使用評估總體、累積和協同效應的方法；

第 5 節

- (d) 估計消費者和動物接觸農藥殘留所需的研究；

制裁

- (e) 支持分析方法無法控制已確定的最大殘留限量的控制實驗室所必需的研究。

第三十四條

制裁

成員國應制定適用於違反本條例規定的製裁規則，並應採取一切必要措施確保這些規則得到實施。所規定的製裁必須有效、相稱且具有勸誡性。

2. 關於第 1 款所述措施的任何必要的實施規定，可依第 45 條第 (2) 款所述程序通過。

第三十七條

成員國應立即向委員會通報這些規則和任何後續修正案。

社區對統一農藥最大殘留限量支持措施的貢獻

第六章

1. 共同體可為第 36 條規定的措施提供最高 100% 的財政捐助。

緊急措施

2. 撥款應作為預算程序的一部分在每個財政年度予以批准。

第三十五條

緊急措施

第八章

第178/2002 號法規(EC) 第53 條和第54 條適用於由於新資訊或對現有資訊的重新評估而導致本法規涵蓋的農藥殘留或MRL 可能危及人類或動物健康並需要立即採取行動的情況。對於新鮮農產品，委員會必須做出決定的時限應縮短至 7 天。

MRLS 申請的協調

第三十八條

指定國家主管機關

第七章

為了本法規的目的，每個成員國應指定一個或多個國家主管機關來協調與委員會、管理局、其他成員國、製造商、生產商和種植者的合作。如果一個成員國指定了多個機構，則應指明哪一個指定機構應充當聯絡點。

與協調一致的支援措施

農藥最大殘留限量

第三十六條

國家當局可以將任務委託給其他機構。

支持與統一農藥最大殘留限量相關的措施

各成員國應將指定國家主管機關的名稱和地址告知委員會和主管機關。

1. 應在共同體層面製定與統一農藥最大殘留限量相關的支持措施，包括：

第三十九條

主管部門對 MRL 資訊的協調

管理局應：

(a) 與根據 91/414/EEC 號指令指定的活性物質報告員成員國進行協調；

(b) 與成員國和委員會就 MRL 進行協調，特別是為了滿足第 41 條的要求。

第四十條

成員國需提交的信息

成員國應根據管理局的要求，向其提交評估最大殘留限量安全性所需的任何可用資訊。

第四十一條

MRL 權威資料庫

在不損害共同體和國家法律有關獲取文件的適用規定的情況下，管理局應開發和維護一個可供委員會和成員國主管當局訪問的資料庫，其中包含與以下內容有關的相關科學資訊和 GAP：附件二、三、四和七中列出了最大殘留限量、活性物質和加工因素。特別是，它應包含膳食攝入評估、加工因素和毒理學終點。

第四十二條

成員國和費用

1. 成員國可以透過收費的方式收回與設定、修改或刪除 MRL 相關的工作成本，或與本法規規定的義務所產生的任何其他工作相關的成本。

2. 會員國應確保第 1 款所提及的費用或收費：

(a) 以透明的方式設立；和

(b) 對應於所涉及工作的實際成本。

它可能包括基於第 1 段中提到的工作的平均成本的固定收費標準。

第九章

執行

第四十三條

管理局的科學意見

委員會或成員國可以要求管理局就本法規下與風險評估相關的任何措施提供科學意見。委員會可以規定提供此類意見的時限。

第四十四條

管理局意見的採納程序

1. 當管理局根據本條例提出的意見僅需要涉及應用既定科學或技術原理的科學或技術工作時，除非委員會或成員國反對，否則可以由管理局在不諮詢科學或技術原則的情況下發布意見。

2. 依第 178/2002 號法規 (EC) 第 29(6)(a) 條的實施細則應具體說明本條第 1 款適用的情況。

第四十五條

委員會程序

1. 委員會應得到第 178/2002 號法規 (EC) 第 58 條所設立的食物鏈和動物健康常設委員會（以下簡稱委員會）的協助。

2. 在提及本款時，應適用第 1999/468/EC 號決定的第 5 條和第 7 條，並考慮其中第 8 條的規定。

第 1999/468/EC 號決定第 5 條第(6)款規定的期限應為三個月。

3. 委員會應通過其議事規則。

第四十六條

實施措施

依第 45 條第 (2) 款規定的程序，並視情況考慮委員會的意見

當局，應制定或可修改以下內容：

(a) 採取措施確保本條例的統一適用；

(b) 第 23 條、第 29(2) 條、第 30(2) 條的日期，
第三十一條第一款和第三十二條第五款；

(c) 協助實施本條例的技術指導文件；

第四十九條

過渡措施

(d) 關於設定最大殘留限量所需的科學數據的詳細規則。

1. 第三章的要求不適用於第五十條第二款所述日期之前合法生產或進口到共同體的產品。

第四十七條

本條例實施報告

在本法規生效後 10 年內，委員會應向歐洲議會和理事會提交有關其實施情況和任何適當建議的報告。

然而，為了確保高水準的消費者保護，可以根據第 45(2) 條所述的程序對這些產品採取適當的措施。

第十章

最後條款

第四十八條

立法的廢除與調整

1. 指令 76/895/EEC、86/362/EEC、86/363/EEC 和 90/642/EEC 特此廢止，自第 50 條第 2 款所述日期起生效。

2. 為了確保產品的正常銷售、加工和消費，有必要時，可以製定進一步的過渡措施，以實施第十五條、第十六條、第二十一條、第二十二條和第二十五條規定的某些最大殘留限量。

2. 91/414/EEC 指令第 4(1)(f) 條應替換為下列內容：

第五十條

生效

“(f) 在適當的情況下，受授權中提及的用途影響的農產品的最大殘留限量已根據 (EC) No 396/2005 (*) 法規進行設定或修改”

這些措施應根據第 45 條第(2)款規定的程序採取，但不得損害確保高水準消費者保護的義務。

本法規應在歐盟官方公報上發布後的第二十天生效。

第二章、第三章和第五章應自最後一份制定附件一、二、三和四的條例公佈之日起六個月後適用。

(*) OJ L 70，2005 年 3 月 16 日，第 14 頁。1.

本法規應具有完整的約束力並直接適用於所有成員國。

2005 年 2 月 23 日訂於史特拉斯堡。

對於歐洲議會
總統

JP 博雷爾·豐特爾

對於理事會
總統

施密特