

(Kisah yang wajib diterbitkan)

PERATURAN (EC) NO 396/2005 PARLEMEN EROPA DAN DEWAN EROPA

tanggal 23 Februari 2005

tentang tingkat maksimum residu pestisida dalam atau pada makanan dan pakan yang berasal dari tumbuhan dan hewan serta mengubah Petunjuk Dewan 91/414/EEC

(Teks dengan relevansi EEA)

PARLEMEN EROPA DAN DEWAN EROPA
UNI EROPA,

Dengan memperhatikan Perjanjian pembentukan Eropa
Komunitas, dan khususnya Pasal 37 dan 152(4)(b) daripadanya,

Memperhatikan usulan Komisi,

Dengan memperhatikan pendapat Ekonomi Eropa dan
Komite Sosial (1),

Setelah berkonsultasi dengan Komite Daerah,

Bertindak sesuai dengan prosedur yang ditetapkan
Pasal 251 Perjanjian (2),

Sedangkan:

(1) Petunjuk Dewan 76/895/EEC tanggal 23 November 1976
mengenai penetapan tingkat maksimum residu pestisida pada
dan pada buah-buahan dan sayur-sayuran (3), Dewan
Petunjuk 86/362/EEC tanggal 24 Juli 1986 tentang penetapan
tingkat maksimum residu pestisida di dalam dan di atas

sereal (4), Petunjuk Dewan 86/363/EEC tanggal 24 Juli 1986
tentang penetapan tingkat maksimum residu pestisida dalam
dan pada bahan makanan asal hewan (5), dan Petunjuk Dewan
90/642/EEC tanggal 27 November 1990 tentang penetapan
tingkat maksimum residu pestisida di dalam dan pada produk
yang berasal dari tumbuhan, termasuk buah dan sayuran (6),
telah diubah secara substansial beberapa kali. Demi kejelasan
dan kesederhanaan, Petunjuk tersebut harus dicabut dan
diganti dengan satu undang-undang.

(2) Peraturan ini berkaitan langsung dengan kesehatan masyarakat
dan relevan dengan berfungsinya pasar internal.
Perbedaan dalam tingkat residu maksimum pestisida secara
nasional dapat menimbulkan hambatan terhadap perdagangan
produk-produk yang termasuk dalam Lampiran I Perjanjian dan
produk-produk turunannya antara Negara-negara Anggota dan
perdagangan antara negara-negara ketiga dan Komunitas. Oleh
karena itu, demi kepentingan pergerakan bebas barang, kondisi
persaingan yang setara antar Negara Anggota, serta tingkat
perlindungan konsumen yang tinggi, sudah sepatutnya jika
tingkat residu maksimum (MRL) untuk produk yang berasal dari
tumbuhan dan hewan ditetapkan pada tingkat Komunitas. tingkat,
dengan mempertimbangkan praktik pertanian yang baik.

(1) OJ C 234, 30.9.2003, hal. 33.

(2) Pendapat Parlemen Eropa tanggal 20 April 2004 (belum diterbitkan dalam Jurnal Resmi), Posisi Umum Dewan tanggal 19 Juli 2004 (OJ C 25 E, 1.2.2005, hal. 1) dan Posisi Parlemen Eropa 15 Desember 2004 (belum dimuat dalam Jurnal Resmi) dan Keputusan Dewan tanggal 24 Januari 2005.

(3) OJ L 340, 9.12.1976, hal. 26. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan (EC) No 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, hal. 36).

(4) OJ L 221, 7.8.1986, hal. 37. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Petunjuk Komisi 2004/61/EC (OJ L 127, 29.4.2004, hal. 81).

(5) Peraturan yang menetapkan MRL tidak memerlukan transposisi menjadi undang-undang nasional di Negara-negara Anggota. Oleh karena itu, ini merupakan instrumen hukum yang paling tepat

(6) OJ L 221, 7.8.1986, hal. 43. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Petunjuk 2004/61/EC.

(6) OJ L 350, 14.12.1990, hal. 71. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Petunjuk Komisi 2004/95/EC (OJ L 301, 28.9.2004, hal. 42).

yang menetapkan MRL untuk pestisida pada produk yang berasal dari tumbuhan dan hewan, karena persyaratannya harus diterapkan pada waktu yang sama dan dengan cara yang sama di seluruh Komunitas dan dengan demikian memungkinkan penggunaan sumber daya nasional yang lebih efisien.

- (4) Produksi dan konsumsi hasil tumbuhan dan hewan mempunyai peranan yang sangat penting dalam masyarakat. Hasil produksi tanaman terus dipengaruhi oleh organisme berbahaya. Penting untuk melindungi tanaman dan produk tanaman dari organisme tersebut untuk mencegah penurunan hasil atau kerusakan, dan menjamin kualitas produk yang dipanen dan produktivitas pertanian yang tinggi. Untuk mencapai tujuan ini, berbagai metode tersedia, termasuk metode non-kimia, praktik seperti penggunaan varietas tahan, rotasi tanaman, penyiangan mekanis, pengendalian biologis, dan metode kimia seperti penggunaan produk perlindungan tanaman.
- (5) Salah satu cara yang paling umum untuk melindungi tanaman dan produk tanaman dari pengaruh organisme berbahaya adalah penggunaan zat aktif dalam produk perlindungan tanaman. Namun, konsekuensi yang mungkin timbul dari penggunaannya adalah adanya residu pada produk yang diolah, pada hewan yang memakan produk tersebut, dan pada madu yang dihasilkan oleh lebah yang terpapar zat tersebut. Sesuai dengan Council Directive 91/414/EEC tanggal 15 Juli 1991 tentang Penempatan Produk Perlindungan Tanaman di Pasar (1), kesehatan masyarakat harus diutamakan di atas kepentingan perlindungan tanaman, oleh karena itu perlu dipastikan bahwa hal tersebut residu tidak boleh berada pada tingkat yang menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima bagi manusia dan, jika relevan, bagi hewan. MRL harus ditetapkan pada tingkat terendah yang dapat dicapai sesuai dengan praktik pertanian yang baik untuk setiap pestisida dengan tujuan melindungi kelompok rentan seperti anak-anak dan bayi dalam kandungan.

- (6) Penting juga untuk melakukan upaya lebih lanjut untuk mengembangkan metodologi yang memperhitungkan dampak kumulatif dan sinergis. Mengingat paparan manusia terhadap kombinasi zat aktif dan kumulatif serta kemungkinan efek agregat dan sinergisnya terhadap kesehatan manusia, MRL harus ditetapkan setelah berkonsultasi dengan Otoritas Keamanan Pangan Eropa yang dibentuk berdasarkan Peraturan (EC) No 178/2002 dari Peraturan Eropa. Parlemen dan Dewan tanggal 28 Januari 2002 menetapkan prinsip-prinsip umum dan persyaratan undang-undang pangan, membentuk Otoritas Keamanan Pangan Eropa dan menetapkan prosedur dalam masalah keamanan pangan (2) (selanjutnya disebut Otoritas).

- (7) Petunjuk 91/414/EEC menetapkan bahwa Negara-negara Anggota, ketika mengeluarkan izin, harus menetapkan bahwa produk perlindungan tanaman digunakan dengan benar. Pemanfaatan yang baik mencakup penerapan prinsip-prinsip praktik pertanian yang baik serta prinsip pengendalian terpadu. Apabila MRL yang timbul dari penggunaan pestisida yang sah berdasarkan Directive 91/414/EEC menimbulkan risiko bagi konsumen, maka penggunaan tersebut harus direvisi untuk mengurangi tingkat residu pestisida. Masyarakat harus mendorong penggunaan metode atau produk yang mendukung pengurangan risiko, dan penggunaan pestisida dalam jumlah yang sesuai dengan pengendalian hama yang efisien.

- (8) Sejumlah zat aktif dilarang berdasarkan Petunjuk Dewan 79/117/EEC tanggal 21 Desember 1978 yang melarang peredaran dan penggunaan produk perlindungan tanaman yang mengandung zat aktif tertentu (3). Pada saat yang sama, banyak zat aktif lain yang saat ini tidak diizinkan berdasarkan Directive 91/414/EEC. Residu zat aktif dalam produk tumbuhan dan hewan yang timbul dari penggunaan yang tidak sah atau dari pencemaran lingkungan atau dari penggunaan di negara ketiga harus dikontrol dan dipantau secara hati-hati.

- (9) Aturan dasar mengenai undang-undang pangan dan pakan diatur dalam Peraturan (EC) No 178/2002.

- (10) Selain aturan-aturan dasar tersebut, aturan-aturan yang lebih spesifik diperlukan untuk memastikan berfungsinya pasar dalam negeri dan perdagangan dengan negara-negara ketiga secara efektif sehubungan dengan produk tanaman dan hewan segar, olahan dan/atau komposit yang ditujukan untuk konsumsi manusia atau pakan ternak. Dimana terdapat residu pestisida, sekaligus memberikan dasar untuk menjamin perlindungan tingkat tinggi terhadap kesehatan manusia dan hewan serta kepentingan konsumen. Aturan tersebut harus mencakup penetapan MRL spesifik untuk setiap pestisida dalam produk pangan dan pakan serta kualitas data yang mendasari MRL tersebut.

(1) OJ L 230, 19.8.1991, hal. 1. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Petunjuk Komisi 2004/99/EC (OJ L 309, 6.10.2004, hal. 6).

(2) OJ L 31, 1.2.2002, hal. 1. Peraturan sebagaimana diubah dengan Peraturan (EC) No 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, hal. 4).

(3) OJ L 33, 8.2.1979, hal. 36. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan (EC) No 850/2004 Parlemen dan Dewan Eropa (OJ L 58, 30.4.2004, hal. 7. Peraturan sebagaimana diperbaiki dalam OJ L 229, 29.6.2004, hal. 5).

- (11) Terlepas dari kenyataan bahwa prinsip-prinsip undang-undang pangan umum yang tercantum dalam Peraturan (EC) No 178/2002 hanya berlaku untuk pakan hewan penghasil pangan, mengingat sulitnya memisahkan produk yang akan digunakan sebagai pakan yang dimaksudkan untuk hewan yang tidak diperuntukkan bagi produksi pangan dan untuk memudahkan pengendalian serta penegakan ketentuan Peraturan ini, sudah selayaknya diterapkan juga pada pakan yang tidak diperuntukkan bagi hewan penghasil pangan. Namun, Peraturan ini tidak boleh menjadi hambatan terhadap pengujian yang diperlukan untuk menilai pestisida.
- (12) Petunjuk 91/414/EEC menetapkan aturan dasar sehubungan dengan penggunaan dan penempatan produk perlindungan tanaman di pasar. Khususnya penggunaan produk-produk tersebut tidak boleh menimbulkan efek berbahaya pada manusia atau hewan. Residu pestisida yang dihasilkan dari penggunaan produk perlindungan tanaman dapat menimbulkan dampak berbahaya terhadap kesehatan konsumen. Oleh karena itu, sudah sepantasnya aturan MRL untuk produk yang ditujukan untuk konsumsi manusia ditetapkan dan dikaitkan dengan otorisasi penggunaan produk perlindungan tanaman sebagaimana didefinisikan dalam Directive 91/414/EEC. Demikian pula Petunjuk tersebut perlu diadaptasi untuk mempertimbangkan prosedur Komunitas untuk pembentukan MRL berdasarkan Peraturan ini. Berdasarkan Petunjuk tersebut, suatu Negara Anggota dapat ditunjuk sebagai pelapor untuk evaluasi suatu zat aktif. Adalah tepat untuk menggunakan keahlian di Negara Anggota tersebut untuk tujuan Peraturan ini.
- (13) Peraturan khusus mengenai pengendalian residu pestisida sudah sepantasnya diberlakukan untuk melengkapi ketentuan umum Masyarakat mengenai pengendalian pangan dan pakan.
- (14) Ketika mempertimbangkan MRL pestisida, perlu diketahui juga bahwa hanya sedikit konsumen yang menyadari risiko yang timbul dari pestisida. Akan sangat bermanfaat jika kita menjelaskan secara lengkap risiko-risiko tersebut kepada publik.
- (15) Negara-negara Anggota harus mempertimbangkan kemungkinan untuk mempublikasikan nama-nama perusahaan yang produknya mengandung residu pestisida lebih tinggi dari tingkat maksimum yang diizinkan.
- (16) Aturan khusus untuk pakan ternak termasuk pemasaran, penyimpanan pakan dan pemberian pakan hewan diatur dalam Petunjuk 2002/32/EC Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 7 Mei 2002 tentang zat yang tidak diinginkan dalam pakan ternak (1). Untuk produk tertentu tidak dapat ditentukan apakah produk tersebut akan diubah menjadi pangan atau pakan ternak. Oleh karena itu, residu pestisida dalam produk tersebut harus aman bagi manusia dan, jika relevan, untuk dikonsumsi hewan. Oleh karena itu, sudah sepantasnya peraturan yang ditetapkan dalam Peraturan ini juga berlaku untuk produk-produk tersebut di samping peraturan khusus mengenai nutrisi hewan.
- (17) Di tingkat Komunitas, perlu didefinisikan istilah-istilah tertentu yang digunakan untuk menetapkan, mengendalikan dan melaporkan pengendalian MRL untuk produk yang berasal dari tumbuhan dan hewan. Penting bagi Negara-negara Anggota untuk menerapkan sanksi yang tepat sesuai dengan Peraturan (EC) No 882/2004 Parlemen Eropa dan Dewan tanggal 29 April 2004 tentang pengendalian resmi yang dilakukan untuk memastikan verifikasi kepatuhan terhadap undang-undang pakan dan pangan, hewan, aturan kesehatan dan kesejahteraan hewan (2).
- (18) Petunjuk 76/895/EEC menetapkan bahwa Negara-negara Anggota dapat mengesahkan MRL pada tingkat yang lebih tinggi daripada yang saat ini diizinkan di tingkat Komunitas. Kemungkinan tersebut harus dihilangkan karena, jika dilihat dari pasar internal, hal ini dapat menimbulkan hambatan terhadap perdagangan intra-Komunitas.
- (19) Penentuan MRL untuk pestisida memerlukan pertimbangan teknis yang panjang dan mencakup penilaian potensi risiko terhadap konsumen. Oleh karena itu, MRL tidak dapat segera ditetapkan untuk residu pestisida yang saat ini diatur oleh Directive 76/895/EEC atau untuk pestisida yang MRL Komunitasnya belum ditetapkan.
- (20) Persyaratan data minimum yang digunakan ketika mempertimbangkan penetapan MRL untuk pestisida sudah sepantasnya ditetapkan di tingkat Komunitas.
- (21) Dalam keadaan luar biasa dan khususnya untuk pestisida tidak sah yang mungkin terdapat di lingkungan, adalah tepat untuk mengizinkan penggunaan data pemantauan dalam menetapkan MRL.
- (22) MRL untuk pestisida harus terus dipantau dan diubah dengan mempertimbangkan informasi dan data baru. MRL harus ditetapkan pada tingkat penentuan analitis yang lebih rendah jika penggunaan resmi produk perlindungan tanaman tidak menghasilkan tingkat residu pestisida yang terdeteksi. Jika penggunaan pestisida tidak diizinkan di tingkat Masyarakat, MRL harus ditetapkan pada tingkat yang cukup rendah untuk melindungi konsumen dari penggunaan pestisida yang tidak sah atau berlebihan.

(1) OJ L 140, 30.5.2002, hal. 10. Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Petunjuk Komisi 2003/100/EC (OJ L 285, 1.11.2003, hal. 33).

(2) OJ L 165, 30.4.2004, hal. 1. Peraturan sebagaimana dikoreksi dalam OJ L 191, 28.5.2004, hal. 1.

residu. Untuk memfasilitasi pengendalian residu pestisida, nilai default harus ditetapkan untuk residu pestisida yang ada dalam produk atau kelompok produk yang tercakup dalam Lampiran I yang tidak ditetapkan MRL-nya dalam Lampiran II atau III, kecuali zat aktif yang dimaksud tercantum dalam Lampiran IV. Adalah tepat untuk menetapkan nilai default pada 0,01 mg/kg dan memberikan kemungkinan untuk menetapkannya pada tingkat yang berbeda untuk zat aktif yang tercakup dalam Lampiran V, dengan mempertimbangkan metode analisis rutin yang tersedia dan/atau perlindungan konsumen.

(23) Peraturan (EC) No 178/2002 menetapkan prosedur untuk mengambil tindakan darurat sehubungan dengan pangan dan pakan yang berasal dari Masyarakat atau diimpor dari negara ketiga. Prosedur-prosedur tersebut memungkinkan Komisi untuk mengambil langkah-langkah tersebut dalam situasi di mana makanan kemungkinan besar menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan manusia, kesehatan hewan atau lingkungan hidup dan ketika risiko tersebut tidak dapat diatasi secara memuaskan melalui tindakan-tindakan yang diambil oleh Negara Anggota yang bersangkutan. Langkah-langkah ini dan dampaknya terhadap manusia dan, jika relevan, terhadap hewan, harus dinilai oleh Otoritas.

(24) Paparan seumur hidup, dan jika diperlukan, paparan akut konsumen terhadap residu pestisida melalui produk makanan harus dievaluasi sesuai dengan prosedur dan praktik Komunitas, dengan mempertimbangkan pedoman yang diterbitkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia.

(25) Melalui Organisasi Perdagangan Dunia, mitra dagang Masyarakat harus diajak berkonsultasi mengenai usulan MRL, dan pengamatan mereka harus dipertimbangkan sebelum MRL diadopsi. MRL yang ditetapkan di tingkat internasional oleh Codex Alimentarius Commission juga harus dipertimbangkan ketika MRL Komunitas sedang ditetapkan, dengan mempertimbangkan praktik pertanian yang baik.

(26) Untuk pangan dan pakan yang diproduksi di luar Komunitas, praktik pertanian yang berbeda terkait dengan penggunaan produk perlindungan tanaman dapat diterapkan secara legal, terkadang menghasilkan residu pestisida yang berbeda dengan residu pestisida yang dihasilkan dari penggunaan yang diterapkan secara legal di Komunitas. Oleh karena itu, wajar jika MRL ditetapkan untuk produk impor yang mempertimbangkan penggunaan tersebut dan residu yang dihasilkan asalkan keamanan produk tersebut dapat dibuktikan dengan menggunakan kriteria yang sama seperti produk dalam negeri.

(27) Otorita perlu menilai penerapan MRL dan laporan evaluasi yang disiapkan oleh Negara-negara Anggota, dengan mempertimbangkan seluruh efek toksikologi seperti imunotoksisitas, gangguan endokrin dan toksisitas perkembangan, dengan tujuan untuk menentukan risiko terkait terhadap konsumen. dan, jika relevan, terhadap hewan.

(28) Negara-negara Anggota harus menetapkan aturan mengenai sanksi yang berlaku terhadap pelanggaran Peraturan ini dan memastikan bahwa sanksi tersebut diterapkan. Sanksi tersebut harus efektif, proporsional, dan bersifat mencegah.

(29) Pengembangan sistem MRL yang selaras dengan Komunitas memerlukan pengembangan pedoman, database, dan kegiatan lain yang memerlukan biaya terkait. Masyarakat dalam hal tertentu sudah sepantasnya memberikan kontribusi terhadap biaya-biaya tersebut.

(30) Merupakan praktik administratif yang baik dan secara teknis diinginkan untuk mengoordinasikan waktu pengambilan keputusan mengenai MRL untuk bahan aktif dengan keputusan yang diambil untuk bahan tersebut berdasarkan Petunjuk 91/414/EEC. Untuk sebagian besar substansi yang MRL Komunitasnya belum ditetapkan, keputusan tidak akan diambil berdasarkan Petunjuk tersebut sebelum tanggal berlakunya Peraturan ini.

(31) Oleh karena itu perlu untuk mengadopsi peraturan terpisah yang mengatur MRL yang diselaraskan secara temporer namun bersifat wajib, dengan tujuan untuk menetapkan MRL secara progresif seiring pengambilan keputusan mengenai zat aktif individual sebagai bagian dari evaluasi berdasarkan Petunjuk 91/414/EEC. MRL yang diselaraskan sementara tersebut harus didasarkan, khususnya, pada MRL nasional yang sudah ada dan ditetapkan oleh Negara-negara Anggota dan harus menghormati pengaturan nasional yang mengaturnya, dengan ketentuan bahwa MRL tersebut tidak menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima bagi konsumen.

(32) Setelah zat aktif yang ada dimasukkan dalam Lampiran I Petunjuk 91/414/EEC, Negara-negara Anggota harus mengevaluasi kembali setiap produk perlindungan tanaman yang mengandung zat aktif tersebut dalam waktu empat tahun sejak tanggal penyertaan. MRL yang bersangkutan harus disimpan untuk jangka waktu hingga empat tahun untuk menjamin kesinambungan otorisasi dan, setelah selesainya evaluasi ulang, harus dibuat definitif jika didukung oleh berkas yang memenuhi Lampiran III Petunjuk 91/414/EEC, atau disetel ke tingkat default jika tidak didukung.

(33) Peraturan ini menetapkan MRL untuk pengendalian residu pestisida pada pangan dan pakan. Oleh karena itu, sudah selayaknya negara-negara anggota membuat program nasional untuk mengendalikan residu ini. Hasil dari program pengendalian nasional harus diserahkan kepada Komisi, Otoritas dan Negara Anggota lainnya dan dimasukkan dalam laporan tahunan Komunitas.

(34) Untuk memastikan bahwa konsumen mendapatkan informasi yang cukup, Negara-negara Anggota harus, sesuai dengan Peraturan (EC) No 882/2004, mempublikasikan hasil pemantauan residu nasional setiap tahun di Internet, dengan menyediakan semua data individu, termasuk tempat pengumpulannya. dan nama pengecer, pedagang, dan/atau produsen.

(35) Langkah-langkah yang diperlukan untuk pelaksanaan Peraturan ini harus diambil sesuai dengan Keputusan Dewan 1999/468/EC tanggal 28 Juni 1999 yang menetapkan prosedur pelaksanaan wewenang pelaksanaan yang diberikan kepada Komisi (1).

(36) Sesuai dengan prinsip proporsionalitas, untuk mencapai tujuan dasar memfasilitasi perdagangan sekaligus melindungi konsumen, perlu ditetapkan aturan MRL untuk produk asal tumbuhan dan hewan. Peraturan ini tidak melampaui apa yang diperlukan untuk mencapai tujuan yang ingin dicapai sesuai dengan paragraf ketiga Pasal 5 Perjanjian,

3. Tingkat residu maksimum pestisida yang ditetapkan sesuai dengan Peraturan ini tidak berlaku untuk produk yang tercakup dalam Lampiran I yang dimaksudkan untuk diekspor ke negara ketiga dan diolah sebelum diekspor, jika hal tersebut telah ditetapkan dengan bukti yang sesuai bahwa negara tujuan ketiga memerlukan atau menyenjutkannya. dengan perlakuan khusus tersebut untuk mencegah masuknya organisme berbahaya ke dalam wilayahnya.

4. Peraturan ini berlaku tanpa mengurangi Petunjuk 98/8/EC (2), 2002/32/EC dan Peraturan (EEC) Nomor 2377/90 (3).

Pasal 3

TELAH MENGADOPSI PERATURAN INI:

Definisi

BAB I

MASALAH, RUANG LINGKUP DAN DEFINISI

Pasal 1

Materi pelajaran

Peraturan ini menetapkan, sesuai dengan prinsip-prinsip umum yang tercantum dalam Peraturan (EC) No 178/2002, khususnya kebutuhan untuk memastikan tingkat perlindungan konsumen yang tinggi dan menyelaraskan ketentuan-ketentuan Komunitas terkait dengan tingkat maksimum residu pestisida dalam atau pada makanan dan makanan. pakan yang berasal dari tumbuhan dan hewan.

Pasal 2

Cakupan

1. Peraturan ini berlaku terhadap produk-produk yang berasal dari tumbuhan dan hewan atau bagian-bagiannya yang tercakup dalam Lampiran I untuk digunakan sebagai pangan atau pakan segar, olahan dan/atau komposit di dalam atau di mana terdapat residu pestisida.

2. Peraturan ini tidak berlaku terhadap produk-produk yang tercakup dalam Lampiran I apabila peraturan ini dapat dibuktikan dengan bukti yang memadai bahwa produk-produk tersebut dimaksudkan untuk:

(a) pembuatan produk selain pangan atau pakan; atau

(b) menabur atau menanam; atau

(c) kegiatan yang diizinkan oleh undang-undang nasional untuk pengujian zat aktif.

1. Untuk keperluan Regulasi ini, definisi dalam Regulasi (EC) No 178/2002, dan definisi dalam Pasal 2, poin 1 dan 4 dari Directive 91/414/EEC akan berlaku.

2. Definisi berikut juga berlaku:

(a) 'praktik pertanian yang baik' (GAP) berarti penggunaan produk perlindungan tanaman yang aman dan direkomendasikan secara nasional, diizinkan atau terdaftar dalam kondisi aktual pada setiap tahap produksi, penyimpanan, transportasi, distribusi dan pengolahan pangan dan pakan. Hal ini juga menyiratkan penerapan, sesuai dengan Directive 91/414/EEC, prinsip-prinsip pengendalian hama terpadu di zona iklim tertentu, serta penggunaan pestisida dalam jumlah minimum dan menetapkan MRL/MRL sementara pada tingkat terendah yang memungkinkan. efek yang diinginkan ingin diperoleh;

(b) 'GAP kritis' berarti GAP, dimana terdapat lebih dari satu GAP untuk suatu kombinasi bahan aktif/produk, yang menghasilkan tingkat residu pestisida tertinggi yang dapat diterima pada tanaman yang diolah dan merupakan dasar untuk menetapkan MRL;

(c) Yang dimaksud dengan "residu pestisida" adalah residu, termasuk zat aktif, metabolit, dan/atau hasil pemecahan atau reaksi dari zat aktif yang sedang atau dahulu digunakan dalam produk perlindungan tanaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 butir.

(2) Petunjuk 98/8/EC Parlemen dan Dewan Eropa tanggal 16 Februari 1998 tentang penempatan produk biosidal di pasar (OJ L 123, 24.4.1998, hal. 1). Petunjuk sebagaimana diubah dengan Peraturan (EC) No 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, hal. 1).

(3) Peraturan Dewan (EEC) No 2377/90 tanggal 26 Juni 1990 yang menetapkan prosedur Komunitas untuk penetapan batas maksimum residu produk obat hewan dalam bahan makanan asal hewan (OJ L 224, 18.8.1990, hal. 1). Peraturan sebagaimana terakhir diubah dengan Peraturan Komisi (EC) Nomor 1875/2004 (OJ L 326, 29.10.2004, hal. 19).

(1) OJ L 184, 17.7.1999, hal. 23.

1 dari Directive 91/414/EEC, yang terdapat dalam atau pada produk yang tercakup dalam Lampiran I Regulasi ini, termasuk khususnya produk yang mungkin timbul akibat penggunaan dalam perlindungan tanaman, dalam pengobatan hewan dan sebagai biosida;

(d) 'tingkat residu maksimum' (MRL) berarti tingkat tertinggi yang diizinkan dari konsentrasi residu pestisida dalam atau pada makanan atau pakan yang ditetapkan sesuai dengan Peraturan ini, berdasarkan praktik pertanian yang baik dan paparan konsumen terendah yang diperlukan untuk melindungi kelompok rentan konsumen;

(e) 'CXL' berarti MRL yang ditetapkan oleh Codex Alimentarius Komisi;

(f) 'batas penentuan' (LOD) berarti konsentrasi residu terendah yang tervalidasi yang dapat diukur dan dilaporkan melalui pemantauan rutin dengan metode pengendalian yang tervalidasi;

(g) 'toleransi impor' berarti suatu MRL yang ditetapkan untuk produk impor guna memenuhi kebutuhan perdagangan internasional apabila:

- penggunaan zat aktif dalam produk perlindungan tanaman pada produk tertentu tidak diperbolehkan dalam Komunitas karena alasan selain alasan kesehatan masyarakat untuk produk tertentu dan penggunaan khusus; atau
- tingkat yang berbeda sesuai dengan yang sudah ada MRL komunitas ditetapkan karena alasan selain alasan kesehatan masyarakat untuk produk tertentu dan penggunaan khusus;

(h) 'uji profisiensi' berarti uji perbandingan yang dilakukan oleh beberapa laboratorium terhadap sampel yang identik, sehingga memungkinkan dilakukan evaluasi terhadap mutu analisis yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium;

(i) 'dosis acuan akut' berarti perkiraan jumlah zat dalam makanan, yang dinyatakan berdasarkan berat badan, yang dapat dicerna dalam jangka waktu singkat, biasanya dalam satu hari, tanpa risiko yang berarti bagi konsumen pada saat itu. dasar data yang dihasilkan oleh penelitian yang sesuai dan dengan mempertimbangkan kelompok sensitif dalam populasi (misalnya anak-anak dan bayi dalam kandungan);

(j) 'asupan harian yang dapat diterima' berarti perkiraan jumlah zat dalam makanan yang dinyatakan berdasarkan berat badan, yang dapat dikonsumsi setiap hari sepanjang hidup, tanpa risiko yang berarti bagi konsumen mana pun berdasarkan semua fakta yang diketahui pada saat itu. evaluasi, dengan mempertimbangkan kelompok sensitif dalam populasi (misalnya anak-anak dan bayi dalam kandungan).

Pasal 4

Daftar kelompok produk yang menerapkan MRL yang diselaraskan

1. Produk, kelompok produk dan/atau bagian dari produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2(1) yang menerapkan MRL yang diselaraskan harus didefinisikan dalam dan tercakup dalam Lampiran I sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2). Lampiran I harus mencakup semua produk yang MRL-nya ditetapkan, serta produk-produk lain yang sesuai untuk menerapkan MRL yang diselaraskan, khususnya mengingat relevansinya dengan pola makan konsumen atau dalam perdagangan. Produk harus dikelompokkan sedemikian rupa sehingga MRL sedapat mungkin ditetapkan untuk sekelompok produk serupa atau terkait.

2. Lampiran I wajib ditetapkan pertama kali dalam waktu tiga bulan sejak berlakunya Peraturan ini dan wajib direvisi apabila diperlukan, khususnya, atas permintaan Negara Anggota.

Pasal 5

Penetapan daftar zat aktif yang no

MRL diperlukan

1. Zat aktif produk perlindungan tanaman yang dievaluasi berdasarkan Directive 91/414/EEC yang tidak memerlukan MRL harus didefinisikan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) Regulasi ini dan tercantum dalam Lampiran IV peraturan ini, dengan mempertimbangkan memperhitungkan penggunaan bahan-bahan aktif tersebut dan hal-hal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14(2), (a), (c) dan (d) Peraturan ini.

2. Lampiran IV ditetapkan pertama kali dalam waktu 12 bulan sejak berlakunya Peraturan ini.

BAB II

TATA CARA APLIKASI MRLS

BAGIAN 1

Pengajuan aplikasi untuk MRL

Pasal 6

Aplikasi

1. Apabila suatu Negara Anggota berencana memberikan otorisasi atau otorisasi sementara untuk penggunaan produk perlindungan tanaman sesuai dengan Directive 91/414/EEC, Negara Anggota tersebut harus mempertimbangkan apakah, sebagai akibat dari penggunaan tersebut, produk yang sudah ada MRL yang tercantum dalam Lampiran II atau III Peraturan ini perlu diubah, apakah perlu ditetapkan MRL baru, atau perlunya zat aktif dimasukkan dalam Lampiran IV. Bila perlu mewajibkan pihak yang meminta izin untuk mengajukan permohonan sesuai dengan Pasal 7.

2. Semua pihak yang menunjukkan, melalui bukti yang memadai, mempunyai kepentingan sah dalam bidang kesehatan, termasuk organisasi masyarakat sipil, serta pihak-pihak yang berkepentingan secara komersial seperti produsen, petani, importir dan produsen produk-produk yang tercakup dalam Lampiran I juga dapat mengajukan permohonan untuk suatu Negara Anggota sesuai dengan Pasal 7.

3. Apabila suatu Negara Anggota menganggap bahwa penetapan, modifikasi atau penghapusan MRL diperlukan, Negara Anggota tersebut juga dapat menyusun dan mengevaluasi permohonan untuk menetapkan, memodifikasi, atau menghapus MRL sesuai dengan Pasal 7.

4. Permohonan untuk toleransi impor harus diajukan kepada Negara-negara Anggota pelapor yang ditunjuk sesuai dengan Directive 91/414/EEC atau, jika tidak ada pelapor yang ditunjuk, permohonan harus diajukan ke Negara-negara Anggota yang ditunjuk oleh Komisi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud pada dalam Pasal 45(2) Peraturan ini atas permintaan pemohon. Permohonan tersebut harus dibuat sesuai dengan Pasal 7 Peraturan ini.

Pasal 7

Persyaratan yang berkaitan dengan permohonan MRL

1. Pemohon harus menyertakan rincian dan dokumen berikut dalam permohonan MRL:

(a) nama dan alamat pemohon;

(b) presentasi berkas permohonan yang meliputi:

(i) ringkasan permohonan;

(ii) argumen substantif utama;

(iii) indeks dokumentasi;

(iv) salinan GAP relevan yang berlaku untuk hal tersebut penggunaan zat aktif tersebut;

(c) gambaran komprehensif mengenai permasalahan relevan yang diangkat dalam literatur ilmiah yang tersedia mengenai produk perlindungan tanaman dan/atau residunya;

(d) data yang tercantum dalam Lampiran II dan III Petunjuk 91/414/EEC berkaitan dengan persyaratan data untuk penetapan MRL untuk pestisida termasuk, jika sesuai, data toksikologi dan data mengenai metode analisis rutin untuk digunakan di laboratorium pengendalian, serta sebagai data metabolisme tanaman dan hewan.

Namun, jika data yang relevan sudah tersedia untuk umum, khususnya ketika suatu zat aktif telah dievaluasi berdasarkan Directive 91/414/EEC atau ketika CXL ada dan data tersebut diserahkan oleh pemohon, suatu Negara Anggota juga dapat menggunakan informasi tersebut dalam mengevaluasi suatu aplikasi. Dalam hal ini, laporan evaluasi harus mencantumkan alasan penggunaan atau tidak penggunaan data tersebut.

2. Negara Anggota yang mengevaluasi dapat, jika diperlukan, meminta pemohon untuk memberikan informasi tambahan selain informasi yang disyaratkan berdasarkan ayat 1 dalam batas waktu yang ditentukan oleh Negara Anggota. Dalam keadaan apa pun periode ini tidak boleh melebihi dua tahun.

Pasal 8

Evaluasi aplikasi

1. Negara Anggota yang menerima permohonan sesuai dengan Pasal 7 berdasarkan Pasal 6 harus segera meneruskan salinannya kepada Otorita dan Komisi dan menyusun laporan evaluasi tanpa penundaan yang tidak semestinya.

2. Permohonan harus dievaluasi sesuai dengan ketentuan yang relevan dari Prinsip Seragam untuk Evaluasi dan Otorisasi Produk Perlindungan Tanaman yang ditetapkan dalam Lampiran VI Petunjuk 91/414/EEC atau prinsip evaluasi khusus yang akan ditetapkan dalam Peraturan Komisi di sesuai dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) Peraturan ini.

3. Dengan cara penyimpangan dari ayat 1 dan dengan persetujuan antara Negara-negara Anggota yang bersangkutan, evaluasi permohonan dapat dilakukan oleh Negara Anggota pelapor yang ditunjuk berdasarkan Petunjuk 91/414/EEC untuk bahan aktif tersebut.

4. Apabila suatu Negara Anggota mengalami kesulitan dalam mengevaluasi suatu permohonan atau untuk menghindari duplikasi pekerjaan, dapat diputuskan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) Negara Anggota mana yang harus mengevaluasi permohonan tertentu.

Pasal 9

Pengajuan permohonan yang dievaluasi kepada Komisi dan Otoritas

1. Setelah laporan evaluasi selesai, Negara Anggota harus meneruskannya kepada Komisi. Komisi tanpa penundaan harus memberitahu Negara-negara Anggota dan meneruskan permohonan, laporan evaluasi dan berkas pendukungnya kepada Otorita.

2. Otorita harus memberitahukan secara tertulis penerimaan permohonan kepada pemohon, Negara Anggota yang mengevaluasi dan Komisi tanpa penundaan. Pengajuan harus mencantumkan tanggal penerimaan permohonan dan dokumen yang menyertainya.

SEKSI 2

Pertimbangan penerapan mengenai MRL oleh otoritas

Pasal 10

Pendapat Otoritas mengenai permohonan mengenai MRL

1. Otorita harus menilai permohonan dan laporan evaluasi dan memberikan pendapat yang masuk akal mengenai, khususnya, risiko terhadap konsumen dan jika relevan terhadap hewan yang terkait dengan pengaturan, modifikasi atau penghapusan MRL. Pendapat tersebut meliputi:

- (a) penilaian apakah metode analisis untuk pemantauan rutin yang diusulkan dalam penerapan sesuai untuk tujuan pengendalian yang dimaksudkan;
- (b) perkiraan LOD untuk kombinasi pestisida/produk;
- (c) penilaian terhadap risiko terlampauinya asupan harian yang dapat diterima atau dosis rujukan akut akibat modifikasi MRL; iuran pemasukan akibat sisa produk yang diminta MRLnya;
- (d) elemen lain yang relevan dengan penilaian risiko.

2. Otorita menyampaikan pendapatnya yang masuk akal kepada pemohon, Komisi dan Negara-negara Anggota. Pendapat yang masuk akal harus dengan jelas mendefinisikan dasar setiap kesimpulan yang diambil.

3. Tanpa mengurangi Pasal 39 Regulasi (EC) No 178/2002, Otorita wajib mengumumkan pendapatnya yang masuk akal.

Pasal 11

Batasan waktu untuk memberikan pendapat Otorita mengenai permohonan mengenai MRL

1. Otorita harus memberikan pendapatnya yang masuk akal sebagaimana diatur dalam Pasal 10 sesegera mungkin dan selambat-lambatnya dalam waktu tiga bulan sejak tanggal diterimanya permohonan.

Dalam kasus-kasus luar biasa dimana evaluasi yang lebih rinci perlu dilakukan, batas waktu yang ditetapkan dalam sub-ayat pertama dapat diperpanjang hingga enam bulan sejak tanggal diterimanya permohonan yang sah.

2. Apabila Otorita meminta informasi tambahan, batas waktu yang ditetapkan dalam ayat 1 akan ditangguhkan sampai informasi tersebut telah diberikan. Penangguhan tersebut tunduk pada Pasal 13.

Pasal 12

Penilaian MRL yang ada oleh Otoritas

1. Otorita, dalam jangka waktu 12 bulan sejak tanggal dimasukkan atau tidaknya suatu zat aktif dalam Lampiran I Petunjuk 91/414/EEC setelah berlakunya Regulasi ini, menyampaikan pendapat yang masuk akal berdasarkan khususnya mengenai laporan penilaian relevan yang disiapkan berdasarkan Directive 91/414/EEC kepada Komisi dan Negara-negara Anggota mengenai:

- (a) MRL yang ada untuk zat aktif tersebut sebagaimana tercantum dalam Lampiran II atau III Peraturan ini;
- (b) perlunya penetapan MRL baru untuk bahan aktif tersebut, atau pencantumannya dalam Lampiran IV Peraturan ini;
- (c) faktor pengolahan spesifik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20(2) Peraturan ini yang mungkin diperlukan untuk bahan aktif tersebut;
- (d) MRL yang dapat dipertimbangkan oleh Komisi termasuk dalam Lampiran II dan/atau Lampiran III Peraturan ini dan pada MRL yang dapat dihapus terkait dengan zat aktif tersebut.

2. Untuk bahan-bahan yang termasuk dalam Lampiran I Petunjuk 91/414/EEC sebelum berlakunya Peraturan ini, pendapat yang masuk akal sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 Pasal ini harus disampaikan dalam waktu 12 bulan sejak berlakunya Peraturan ini.

Pasal 13

Tinjauan administratif

Setiap keputusan yang diambil berdasarkan, atau kegagalan untuk melaksanakan, wewenang yang diberikan kepada Kewenangan berdasarkan Peraturan ini dapat ditinjau oleh Komisi atas inisiatifnya sendiri atau sebagai tanggapan atas permintaan dari suatu Negara Anggota atau dari setiap orang yang berkepentingan secara langsung dan individu.

Untuk itu, permohonan harus diajukan kepada Komisi dalam waktu dua bulan setelah hari pihak yang berkepentingan mengetahui adanya tindakan atau kelalaian tersebut.

Komisi akan mengambil keputusan dalam waktu dua bulan yang mengharuskan, jika diperlukan, Otorita untuk menarik kembali keputusannya atau memperbaiki kegagalannya untuk bertindak dalam jangka waktu yang ditentukan.

BAGIAN 3

Mengatur, memodifikasi, atau menghapus MRL

Pasal 14

Keputusan atas permohonan terkait MRL

1. Setelah menerima pendapat Otorita dan mempertimbangkan pendapat tersebut, suatu Peraturan mengenai penetapan, perubahan atau penghapusan suatu MRL atau Keputusan yang menolak penerapan harus disiapkan oleh Komisi tanpa penundaan dan selambat-lambatnya dalam waktu tiga bulan. , dan diajukan untuk diadopsi sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2).

2. Terhadap perbuatan-perbuatan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, harus diperhatikan:

- (a) pengetahuan ilmiah dan teknis yang tersedia;
- (b) kemungkinan adanya residu pestisida yang berasal dari sumber selain bahan aktif yang digunakan untuk perlindungan tanaman saat ini, dan efek kumulatif dan sinergisnya yang diketahui, ketika metode untuk menilai efek tersebut tersedia;
- (c) hasil penilaian terhadap setiap potensi risiko terhadap konsumen dengan tingkat asupan tinggi dan kerentanan tinggi, dan jika diperlukan, terhadap hewan;
- (d) hasil evaluasi dan keputusan untuk memodifikasi penggunaan produk perlindungan tanaman;
- (e) CXL atau GAP yang diterapkan di negara ketiga untuk penggunaan sah suatu zat aktif di negara tersebut;
- (f) faktor sah lainnya yang relevan dengan permasalahan yang sedang dipertimbangkan.

3. Komisi dapat sewaktu-waktu meminta agar informasi tambahan diberikan oleh pemohon atau Otorita. Komisi wajib menyediakan informasi tambahan apa pun yang diterima kepada Negara-negara Anggota dan Otorita.

Pasal 15

Pencantuman MRL baru atau yang dimodifikasi dalam Lampiran II dan III

1. Peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) adalah:

- (a) menetapkan MRL baru atau yang dimodifikasi dan mencantulkannya dalam Lampiran II Peraturan ini apabila zat aktifnya telah dimasukkan dalam Lampiran I Petunjuk 91/414/EEC; atau
- (b) bila zat aktif belum dimasukkan ke dalam Lampiran I pada Petunjuk 91/414/EEC dan apabila hal tersebut tidak termasuk dalam Lampiran II Peraturan ini, tetapkan atau modifikasi MRL sementara dan cantumkan dalam Lampiran III Peraturan ini yang menunjukkan bahwa tidak ada risiko yang tidak dapat diterima terhadap konsumen atau hewan.

(c) dalam hal-hal yang disebutkan dalam Pasal 16, menetapkan MRL sementara dan mencantulkannya dalam Lampiran III Peraturan ini.

2. Apabila MRL sementara ditetapkan sebagaimana ditentukan dalam ayat 1(b), maka MRL tersebut akan dihapus dari Lampiran III dengan Peraturan satu tahun setelah tanggal penyertaan atau tidak penyertaan dalam Lampiran I Petunjuk 91/414/EEC zat aktif yang bersangkutan, sesuai dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) Peraturan ini. Namun, jika satu atau lebih Negara Anggota memintanya, maka perjanjian tersebut dapat dipertahankan selama satu tahun tambahan sambil menunggu konfirmasi bahwa studi ilmiah yang diperlukan untuk mendukung permohonan penetapan MRL telah dilakukan. Jika konfirmasi tersebut diberikan, MRL sementara akan dipertahankan selama dua tahun berikutnya, dengan ketentuan tidak ada masalah keselamatan yang tidak dapat diterima yang teridentifikasi bagi konsumen.

Pasal 16

Tata cara penetapan MRL sementara dalam keadaan tertentu

1. Peraturan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14(1) dapat juga mengatur MRL sementara yang dimasukkan dalam Lampiran III dalam keadaan sebagai berikut:

- (a) dalam kasus-kasus luar biasa, khususnya ketika residu pestisida mungkin timbul akibat kontaminasi lingkungan atau kontaminasi lainnya atau dari penggunaan produk perlindungan tanaman sesuai dengan Pasal 8(4) Directive 91/414/EEC; atau
- (b) apabila produk tersebut merupakan komponen kecil dari makanan konsumen, dan bukan merupakan bagian utama dari makanan subkelompok terkait, dan, jika relevan, hewan; atau
- (c) untuk madu; atau
- (d) untuk infus herbal; atau
- (e) apabila penggunaan penting produk perlindungan tanaman telah diidentifikasi melalui Keputusan untuk menghapuskan zat aktif dari, atau tidak memasukkan zat aktif ke dalam, Lampiran I pada Petunjuk 91/414/EEC; atau
- (f) apabila produk baru, kelompok produk dan/atau bagian dari produk telah dimasukkan dalam Lampiran I, dan satu atau lebih Negara Anggota memintanya, untuk memungkinkan dilakukannya dan evaluasi penelitian ilmiah apa pun yang diperlukan untuk mendukung MRL, dengan ketentuan bahwa tidak ada masalah keamanan yang tidak dapat diterima bagi konsumen yang telah teridentifikasi.

2. Pencantuman MRL sementara sebagaimana dimaksud pada ayat 1 harus didasarkan pada pendapat Otoritas, data pemantauan dan penilaian yang menunjukkan bahwa tidak ada risiko yang tidak dapat diterima terhadap konsumen atau hewan.

Keberlakuan lanjutan dari MRL sementara sebagaimana dimaksud dalam ayat 1(a), (b), (c) dan (d) harus dinilai ulang setidaknya sekali setiap 10 tahun dan MRL tersebut harus diubah atau dihapus sebagaimana mestinya.

MRL sebagaimana dimaksud dalam paragraf 1(e) harus dinilai kembali pada saat berakhirnya periode izin penggunaan penting tersebut. MRL sebagaimana dimaksud dalam paragraf 1(f) harus dinilai kembali ketika studi ilmiah telah diselesaikan dan dievaluasi, namun tidak lebih dari empat tahun setelah dimasukkan dalam Lampiran III.

Pasal 17

Modifikasi MRL setelah pencabutan izin produk perlindungan tanaman

Amandemen terhadap Lampiran II atau III yang diperlukan untuk menghapus suatu MRL setelah pencabutan izin yang ada untuk produk perlindungan tanaman dapat diterapkan tanpa meminta pendapat dari Otorita.

BAB III

MRLS BERLAKU UNTUK PRODUK TUMBUHAN DAN HEWAN ASAL

Pasal 18

Kepatuhan terhadap MRL

1. Produk-produk yang tercakup dalam Lampiran I tidak boleh mengandung, sejak dipasarkan sebagai makanan atau pakan, atau diberikan kepada hewan, residu pestisida yang melebihi:

(a) MRL untuk produk-produk tersebut sebagaimana tercantum dalam Lampiran II dan III;

(b) 0,01 mg/kg untuk produk yang tidak terdapat MRL spesifik yang ditetapkan dalam Lampiran II atau III, atau untuk bahan aktif yang tidak tercantum dalam Lampiran IV kecuali nilai standar yang berbeda ditetapkan untuk bahan aktif sesuai dengan prosedur. sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) dengan tetap mempertimbangkan metode analisis rutin yang tersedia. Nilai default tersebut harus dicantumkan dalam Lampiran V.

2. Negara-negara Anggota tidak boleh melarang atau menghalangi penempatan di pasar atau pemberian pakan kepada hewan penghasil pangan di dalam wilayah mereka atas produk-produk yang tercakup dalam Lampiran I dengan alasan bahwa produk-produk tersebut mengandung residu pestisida dengan ketentuan bahwa:

(a) produk tersebut mematuhi ayat 1 dan Pasal 20;
atau

(b) bahan aktif tercantum dalam Lampiran IV.

3. Dengan cara yang menyimpang dari ayat 1, Negara-negara Anggota dapat mengizinkan, selanjutnya terhadap pengolahan pasca panen dengan fumigan di wilayah mereka sendiri, tingkat residu bahan aktif yang melebihi batas yang ditentukan dalam Lampiran II dan III untuk produk yang tercakup. berdasarkan Lampiran I dimana kombinasi bahan aktif/produk tercantum dalam Lampiran VII dengan ketentuan:

(a) produk tersebut tidak dimaksudkan untuk dikonsumsi segera;

(b) pengendalian yang sesuai diterapkan untuk memastikan bahwa produk tersebut tidak dapat tersedia bagi pengguna akhir atau konsumen, jika produk tersebut dipasok langsung ke konsumen akhir, hingga residunya tidak lagi melebihi tingkat maksimum yang ditentukan dalam Lampiran II atau III;

(c) Negara-negara Anggota lainnya dan Komisi telah diberitahu mengenai tindakan-tindakan yang diambil.

Kombinasi bahan aktif/produk yang tercantum dalam Lampiran VII harus didefinisikan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2).

4. Dalam keadaan yang luar biasa, dan khususnya dalam penggunaan produk perlindungan tanaman sesuai dengan Pasal 8(4) Directive 91/414/EEC atau untuk memenuhi kewajiban Directive 2000/29/EC (1), Anggota Negara dapat mengizinkan penempatan di pasar dan/atau pemberian pakan kepada hewan di dalam wilayahnya berupa pangan atau pakan olahan yang tidak mematuhi ayat 1, dengan ketentuan bahwa pangan atau pakan tersebut tidak menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima. Otorisasi tersebut harus segera diberitahukan kepada Negara-negara Anggota lainnya, Komisi dan Otorita, bersama dengan penilaian risiko yang sesuai untuk dipertimbangkan tanpa penundaan yang tidak semestinya sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2), dengan maksud untuk menetapkan izin sementara. MRL untuk jangka waktu tertentu atau mengambil tindakan lain yang diperlukan sehubungan dengan produk tersebut.

Pasal 19

Larangan mengenai produk olahan dan/atau komposit

Pengolahan, dan/atau pencampuran untuk tujuan pengenceran dengan produk yang sama atau produk lainnya, dari produk yang tercakup dalam Lampiran I yang tidak mematuhi Pasal 18(1) atau 20 dengan tujuan untuk memasarkannya sebagai makanan atau pakan atau memberi makan mereka terhadap binatang dilarang.

(1) Petunjuk Dewan 2000/29/EC tanggal 8 Mei 2000 tentang tindakan perlindungan terhadap masuknya organisme berbahaya ke dalam Komunitas tanaman atau produk tanaman dan terhadap penyebarannya di dalam Komunitas (OJ L 169, 10.7.2000, hal. 1). Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan (EC) No 882/2004.

Pasal 20

MRL berlaku untuk produk olahan dan/atau komposit

1. Apabila MRL tidak tercantum dalam Lampiran II atau III untuk pangan atau pakan olahan dan/atau komposit, MRL yang berlaku adalah yang ditetapkan dalam Pasal 18(1) untuk produk relevan yang tercakup dalam Lampiran I, dengan mempertimbangkan perubahan dalam kadar residu pestisida akibat pengolahan dan/atau pencampuran.

2. Faktor konsentrasi atau pengenceran tertentu untuk operasi pengolahan dan/atau pencampuran tertentu atau untuk produk olahan dan/atau komposit tertentu dapat dicantumkan dalam daftar pada Lampiran VI sesuai dengan tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (2).

BAB IV

KETENTUAN KHUSUS BERKAITAN DENGAN
PENGABGUNGAN MRLS YANG ADA KE DALAM INI
PERATURAN

Pasal 21

Pembentukan MRL yang pertama

1. MRL untuk produk-produk yang tercakup dalam Lampiran I harus terlebih dahulu ditetapkan dan dicantumkan dalam Lampiran II sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2), dengan menggabungkan MRL yang diatur dalam Petunjuk 86/362/EEC, 86/363/EEC dan 90/642/EEC, dengan memperhatikan kriteria yang disebutkan dalam Pasal 14(2) Peraturan ini.

2. Lampiran II ditetapkan dalam waktu 12 bulan sejak berlakunya Peraturan ini.

Pasal 22

Pembentukan MRL sementara yang pertama

1. MRL sementara untuk bahan aktif yang belum diambil keputusan untuk dimasukkan atau tidak dimasukkan dalam Lampiran I Directive 91/414/EEC, harus terlebih dahulu ditetapkan dan tercantum dalam Lampiran III Peraturan ini, kecuali sudah tercantum dalam Lampiran II dalam hal ini, sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2), dengan mempertimbangkan informasi yang diberikan oleh Negara-negara Anggota, jika relevan, pendapat beralasan yang disebutkan dalam Pasal 24, faktor-faktor yang disebutkan dalam Pasal 14(2) dan MRL berikut:

(a) MRL yang tersisa dalam Lampiran Petunjuk 76/895/EEC;
Dan

(b) MRL nasional yang sampai saat ini belum harmonis.

2. Lampiran III ditetapkan dalam waktu 12 bulan sejak berlakunya Peraturan ini sesuai dengan Pasal 23, 24 dan 25.

Pasal 23

Informasi yang harus diberikan oleh Negara-negara Anggota mengenai MRL nasional

Dimana suatu zat aktif belum termasuk dalam Lampiran I sampai Directive 91/414/EEC dan apabila suatu Negara Anggota telah menetapkan, paling lambat pada tanggal berlakunya Lampiran I Peraturan ini, MRL nasional untuk bahan aktif tersebut untuk produk yang tercakup dalam Lampiran I Peraturan ini, atau telah memutuskan bahwa MRL diperlukan untuk bahan aktif tersebut, Negara Anggota yang bersangkutan harus memberitahukan Komisi, dalam format dan tanggal yang akan ditetapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2), mengenai MRL nasional, atau fakta bahwa tidak ada MRL yang diperlukan untuk suatu zat aktif, dan bila relevan dan atas permintaan Komisi:

(a) KESEMBIHAN;

(b) apabila GAP kritis diterapkan di Negara Anggota dan, jika tersedia, ringkasan data uji coba yang diawasi dan/atau data pemantauan;

(c) asupan harian yang dapat diterima dan, jika relevan, dosis rujukan akut yang digunakan untuk pengkajian risiko nasional, serta hasil pengkajian.

Pasal 24

Pendapat Otoritas mengenai data yang mendasari nasional
MRL

1. Otoritas harus memberikan pendapat yang masuk akal kepada Komisi mengenai potensi risiko terhadap kesehatan konsumen yang timbul dari:

(a) MRL sementara yang dapat dimasukkan dalam Lampiran III;

(b) zat aktif yang mungkin termasuk dalam Lampiran IV.

2. Dalam mempersiapkan pendapat yang masuk akal sebagaimana dimaksud dalam ayat 1, Otorita wajib mempertimbangkan pengetahuan ilmiah dan teknis yang tersedia, dan khususnya, informasi yang diberikan oleh Negara-negara Anggota sebagaimana disyaratkan dalam Pasal 23.

Pasal 25

Pengaturan MRL sementara

Dengan mempertimbangkan pendapat Otorita, jika pendapat tersebut diperlukan, MRL sementara untuk bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dapat ditetapkan dan dicantumkan dalam Lampiran III sesuai dengan Pasal 22(1) atau, jika diperlukan, bahan aktif tersebut dapat dimasukkan dalam Lampiran IV berdasarkan Pasal 5 (1). MRL sementara harus ditetapkan pada tingkat terendah yang dapat dicapai di seluruh Negara Anggota berdasarkan praktik pertanian yang baik.

BAB V

KONTROL RESMI, LAPORAN DAN SANKSI

BAGIAN 1

Kontrol resmi MRL

Pasal 26

Kontrol resmi

2. Pedoman teknis yang mengatur kriteria validasi khusus dan prosedur pengendalian mutu sehubungan dengan metode analisis penentuan residu pestisida dapat diterapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2).

3. Semua laboratorium yang menganalisis sampel untuk pengawasan resmi terhadap residu pestisida harus berpartisipasi dalam uji kemahiran Komunitas untuk residu pestisida yang diselenggarakan oleh Komisi.

1. Tanpa mengurangi Petunjuk 96/23/EC (1), Negara-negara Anggota harus melakukan pengendalian resmi terhadap residu pestisida untuk menegakkan kepatuhan terhadap Peraturan ini, sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang relevan dalam hukum Komunitas terkait dengan pengendalian resmi terhadap pangan dan memberi makan.

2. Pengendalian residu pestisida tersebut, khususnya, harus terdiri dari pengambilan sampel dan analisis sampel selanjutnya serta identifikasi keberadaan pestisida dan tingkat residu masing-masing. Pengendalian tersebut juga harus dilakukan pada titik pasokan ke konsumen.

Pasal 27

Contoh

1. Setiap Negara Anggota wajib mengambil sampel dalam jumlah dan rentang yang cukup untuk memastikan bahwa hasilnya mewakili pasar, dengan mempertimbangkan hasil program pengendalian sebelumnya. Pengambilan sampel tersebut harus dilakukan sedekat mungkin dengan titik pasokan, untuk memungkinkan diambilnya tindakan penegakan hukum selanjutnya.

2. Metode pengambilan sampel yang diperlukan untuk melakukan pengendalian residu pestisida pada produk selain yang diatur dalam Directive 2002/63/EC (2) harus ditentukan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) Peraturan ini .

Pasal 28

Metode analisis

1. Metode analisis residu pestisida harus memenuhi kriteria yang ditetapkan dalam ketentuan hukum Komunitas terkait dengan pengawasan resmi terhadap pangan dan pakan.

(1) Petunjuk Dewan 96/23/EC tanggal 29 April 1996 tentang tindakan untuk memantau zat tertentu dan residunya pada hewan hidup dan produk hewani serta mencabut Petunjuk 85/358/EEC dan 86/469/EEC serta Keputusan 89/187/EEC dan 91/664/EEC (OJ L 125, 23.5.1996, hal. 10). Petunjuk sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan (EC) No 882/2004.

(2) Petunjuk Komisi 2002/63/EC tanggal 11 Juli 2002 yang menetapkan metode pengambilan sampel Masyarakat untuk pengendalian resmi residu pestisida di dalam dan pada produk yang berasal dari tumbuhan dan hewan serta mencabut Petunjuk 79/700/EEC (OJ L 187, 16.7.2002, hal.30).

SEKSI 2

Program pengendalian masyarakat

Pasal 29

Program pengendalian masyarakat

1. Komisi harus menyiapkan program pengendalian Komunitas multi-tahunan yang terkoordinasi, mengidentifikasi sampel spesifik untuk dimasukkan dalam program pengendalian nasional dan mempertimbangkan masalah-masalah yang telah diidentifikasi mengenai kepatuhan terhadap MRL yang ditetapkan dalam Peraturan ini, dengan tujuan untuk menilai konsumen. paparan dan penerapan undang-undang saat ini.

2. Program pengendalian masyarakat diadopsi dan diperbarui setiap tahun sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 (2). Rancangan program pengendalian masyarakat disampaikan kepada Komite sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1) paling lambat enam bulan sebelum akhir setiap tahun takwim.

BAGIAN 3

Program pengendalian nasional

Pasal 30

Program pengendalian residu pestisida secara nasional

1. Negara-negara Anggota wajib menetapkan program pengendalian nasional multi-tahunan terhadap residu pestisida. Mereka akan memperbarui program multi-tahunan mereka setiap tahun.

Program-program tersebut harus berbasis risiko dan ditujukan khususnya untuk menilai paparan konsumen dan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku. Mereka harus menetapkan setidaknya hal-hal berikut:

- (a) produk yang akan dijadikan sampel;
- (b) jumlah sampel yang akan diambil dan analisis yang akan dilakukan;
- (c) pestisida yang akan dianalisis;
- (d) kriteria yang diterapkan dalam penyusunan program tersebut, termasuk:
 - (i) kombinasi produk pestisida yang akan dipilih;
 - (ii) jumlah sampel yang diambil masing-masing untuk produk dalam negeri dan non dalam negeri;
 - (iii) konsumsi produk-produk tersebut sebagai bagian dari pangan nasional;
 - (iv) program pengendalian masyarakat; Dan
 - (v) hasil program pengendalian sebelumnya.

2. Negara-negara Anggota wajib menyampaikan program pengendalian nasional residu pestisida yang telah diperbarui, sebagaimana disebutkan dalam ayat 1, kepada Komisi dan Otorita sekurang-kurangnya tiga bulan sebelum akhir setiap tahun kalender.

3. Negara-negara Anggota wajib berpartisipasi dalam program pengendalian Komunitas sebagaimana diatur dalam Pasal 29. Negara-negara Anggota wajib, setiap tahun, mempublikasikan semua hasil pemantauan residu nasional di Internet. Apabila MRL terlampaui, Negara Anggota dapat menyebutkan nama pengecer, pedagang atau produsen terkait.

BAGIAN 4

Informasi oleh Negara-negara Anggota dan laporan tahunan

Pasal 31

Informasi oleh Negara-negara Anggota

1. Negara-negara Anggota wajib menyampaikan informasi berikut mengenai tahun kalender sebelumnya kepada Komisi, Otorita dan Negara-negara Anggota lainnya paling lambat tanggal 31 Agustus setiap tahun:

- (a) hasil pengawasan resmi yang diatur dalam Pasal 26(1);
- (b) LOD yang diterapkan dalam program pengendalian nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dan dalam program pengendalian Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29;

(c) rincian keikutsertaan laboratorium analitik dalam uji profisiensi Komunitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(3) dan uji kemahiran lainnya yang relevan dengan kombinasi produk pestisida yang dijadikan sampel dalam program pengendalian nasional;

(d) rincian status akreditasi laboratorium analitik yang terlibat dalam pengendalian sebagaimana dimaksud pada poin (a);

(e) apabila diizinkan oleh perundang-undangan nasional, rincian mengenai tindakan penegakan hukum yang diambil.

2. Langkah-langkah penerapan yang berkaitan dengan penyampaian informasi oleh Negara-negara Anggota dapat ditetapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) setelah berkonsultasi dengan Otorita.

Pasal 32

Laporan Tahunan Residu Pestisida

1. Berdasarkan informasi yang diberikan oleh Negara-negara Anggota berdasarkan Pasal 31(1), Otorita wajib menyusun Laporan Tahunan mengenai residu pestisida.

2. Otorita wajib mencantumkan informasi sekurang-kurangnya hal-hal berikut ini dalam Laporan Tahunan:

- (a) analisis hasil pengendalian yang diatur dalam Pasal 26(2);
- (b) pernyataan tentang kemungkinan alasan mengapa MRL terlampaui, bersama dengan pengamatan yang sesuai mengenai pilihan manajemen risiko;
- (c) analisis risiko kronis dan akut terhadap kesehatan konsumen akibat residu pestisida;
- (d) penilaian terhadap paparan konsumen terhadap residu pestisida berdasarkan informasi yang diberikan berdasarkan poin (a) dan informasi relevan lainnya yang tersedia, termasuk laporan yang disampaikan berdasarkan Directive 96/23/EC.

3. Apabila suatu Negara Anggota belum memberikan informasi sesuai dengan Pasal 31, Otorita dapat mengabaikan informasi yang berkaitan dengan Negara Anggota tersebut ketika menyusun Laporan Tahunan.

4. Format Laporan Tahunan dapat ditentukan menurut tata cara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2).

5. Otorita wajib menyerahkan Laporan Tahunan kepada Komisi selambat-lambatnya pada hari terakhir bulan Februari setiap tahunnya.

6. Laporan Tahunan dapat memuat opini mengenai pestisida yang akan dicakup dalam program mendatang.

7. Otorita wajib mempublikasikan Laporan Tahunan, serta setiap komentar dari Komisi atau Negara-negara Anggota.

Pasal 33

(a) database terkonsolidasi untuk peraturan Komunitas tentang MRL residu pestisida dan membuat informasi tersebut tersedia untuk umum;

(b) Uji kemahiran masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28(3);

(c) kajian dan tindakan lain yang diperlukan untuk persiapan dan pengembangan peraturan perundang-undangan dan pedoman teknis mengenai residu pestisida, yang ditujukan khususnya untuk mengembangkan dan menggunakan metode penilaian dampak agregat, kumulatif dan sinergis;

(d) studi yang diperlukan untuk memperkirakan paparan konsumen dan hewan terhadap residu pestisida;

(e) penelitian yang diperlukan untuk mendukung laboratorium pengendalian dimana metode analisis tidak mampu mengendalikan MRL yang telah ditetapkan.

2. Segala ketentuan pelaksanaan yang diperlukan mengenai tindakan-tindakan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 dapat diterapkan sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2).

BAGIAN 5

Sanksi

Pasal 34

Sanksi

Negara-negara Anggota akan menetapkan aturan mengenai sanksi yang berlaku terhadap pelanggaran ketentuan Peraturan ini dan akan mengambil semua tindakan yang diperlukan untuk memastikan bahwa pelanggaran tersebut diterapkan. Sanksi yang diberikan harus efektif, proporsional, dan memberikan efek jera.

Negara-negara Anggota harus memberitahukan peraturan tersebut dan setiap amandemen selanjutnya kepada Komisi tanpa penundaan.

Pasal 37

Kontribusi masyarakat terhadap langkah-langkah dukungan untuk harmonisasi MRL pestisida

1. Komunitas dapat memberikan kontribusi keuangan hingga 100% dari biaya tindakan yang diatur dalam Pasal 36.

2. Alokasi tersebut akan disahkan setiap tahun anggaran sebagai bagian dari prosedur penganggaran.

BAB VI

TINDAKAN DARURAT

Pasal 35

Tindakan darurat

Pasal 53 dan 54 Peraturan (EC) No 178/2002 berlaku apabila, sebagai akibat dari informasi baru atau penilaian ulang informasi yang ada, residu pestisida atau MRL yang tercakup dalam Peraturan ini dapat membahayakan kesehatan manusia atau hewan yang memerlukan tindakan segera. Batas waktu dimana Komisi harus mengambil keputusannya akan dikurangi menjadi tujuh hari dalam hal produk segar.

BAB VII

TINDAKAN DUKUNGAN TERKAIT HARMONISASI MRLS PESTISIDA

Pasal 36

Mendukung langkah-langkah yang berkaitan dengan MRL pestisida yang diselenggarakan

1. Langkah-langkah dukungan terkait dengan harmonisasi MRL pestisida harus ditetapkan di tingkat Komunitas, termasuk:

BAB VIII

KOORDINASI APLIKASI MRLS

Pasal 38

Penunjukan otoritas nasional

Setiap Negara Anggota wajib menunjuk satu atau lebih otoritas nasional untuk mengkoordinasikan kerja sama dengan Komisi, Otorita, Negara Anggota lainnya, produsen, produsen dan petani untuk tujuan Peraturan ini. Apabila lebih dari satu otoritas yang ditunjuk oleh suatu Negara Anggota, maka otoritas tersebut harus menunjukkan otoritas mana yang ditunjuk yang akan bertindak sebagai titik kontak.

Otoritas nasional dapat mendelegasikan tugas kepada badan lain.

Setiap Negara Anggota wajib memberitahukan Komisi dan Otoritas mengenai nama dan alamat otoritas nasional yang ditunjuk.

Pasal 39

Koordinasi oleh Otoritas informasi tentang MRL

Otorita harus:

- (a) berkoordinasi dengan Negara Anggota pelapor yang ditunjuk sesuai dengan Petunjuk 91/414/EEC untuk bahan aktif;
- (b) berkoordinasi dengan Negara-negara Anggota dan Komisi mengenai MRL, khususnya untuk tujuan memenuhi persyaratan Pasal 41.

Pasal 40

Informasi yang harus disampaikan oleh Negara-negara Anggota

Negara-negara Anggota wajib menyerahkan kepada Otorita, atas permintaannya, setiap informasi yang tersedia yang diperlukan untuk penilaian keamanan MRL.

Pasal 41

Basis Data Otoritas MRL

Tanpa mengurangi ketentuan-ketentuan yang berlaku dalam Komunitas dan hukum nasional mengenai akses terhadap dokumen-dokumen, Otorita harus mengembangkan dan memelihara suatu basis data, yang dapat diakses oleh Komisi dan pejabat-pejabat yang berwenang dari Negara-negara Anggota, yang berisi informasi ilmiah yang relevan dan GAP yang berkaitan dengan MRL, bahan aktif dan faktor pengolahannya tercantum dalam Lampiran II, III, IV dan VII. Secara khusus, laporan ini harus memuat penilaian asupan makanan, faktor pemrosesan, dan titik akhir toksikologi.

Pasal 42

Negara Anggota dan biaya

1. Negara-negara Anggota dapat memulihkan biaya pekerjaan yang berkaitan dengan penetapan, modifikasi atau penghapusan MRL, atau pekerjaan lain yang timbul dari kewajiban berdasarkan Peraturan ini, melalui biaya atau beban.

2. Negara-negara Anggota harus memastikan bahwa biaya atau pungutan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1:

(a) didirikan secara transparan; Dan

(b) sesuai dengan biaya sebenarnya dari pekerjaan yang dilakukan.

Ini dapat mencakup skala biaya tetap berdasarkan biaya rata-rata untuk pekerjaan sebagaimana dimaksud dalam ayat 1.

BAB IX

PENERAPAN

Pasal 43

Pendapat ilmiah dari Otoritas

Komisi atau Negara-negara Anggota dapat meminta pendapat ilmiah dari Otorita mengenai tindakan apa pun yang berkaitan dengan penilaian risiko berdasarkan Peraturan ini. Komisi dapat menentukan batas waktu untuk memberikan pendapat tersebut.

Pasal 44

Prosedur untuk mengadopsi pendapat Otoritas

1. Apabila pendapat Otorita berdasarkan Peraturan ini hanya memerlukan karya ilmiah atau teknis yang melibatkan penerapan prinsip-prinsip ilmiah atau teknis yang sudah mapan, maka pendapat Otorita tersebut, kecuali jika Komisi atau Negara Anggota berkeberatan, dapat dikeluarkan oleh Otorita tanpa berkonsultasi dengan peneliti ilmiah. Komite atau panel ilmiah yang disebutkan dalam Pasal 28 Peraturan (EC) No 178/2002.

2. Aturan pelaksanaan berdasarkan Pasal 29(6)(a) Regulasi (EC) No 178/2002 harus menentukan kasus-kasus dimana ayat 1 Pasal ini akan berlaku.

Pasal 45

Prosedur panitia

1. Komisi dibantu oleh Komite Tetap Rantai Makanan dan Kesehatan Hewan yang dibentuk berdasarkan Pasal 58 Peraturan (EC) No 178/2002 (selanjutnya disebut Komite).

2. Jika ayat ini dijadikan acuan, maka berlaku Pasal 5 dan 7 Keputusan 1999/468/EC, dengan memperhatikan ketentuan Pasal 8 daripadanya.

Jangka waktu yang ditetapkan dalam Pasal 5(6) Keputusan 1999/468/EC ditetapkan tiga bulan.

3. Komite harus menerapkan Peraturan Prosedurnya.

Pasal 46

Menerapkan langkah-langkah

Sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2) dan, bilamana sesuai, dengan mempertimbangkan pendapat dari Wewenang, hal-hal berikut ini harus ditetapkan atau dapat diubah:

(a) menerapkan langkah-langkah untuk menjamin keseragaman penerapan Peraturan ini;

(b) tanggal-tanggal dalam Pasal 23, Pasal 29(2), Pasal 30(2), Pasal 31(1) dan Pasal 32(5);

(c) dokumen pedoman teknis untuk membantu penerapan Peraturan ini;

(d) peraturan rinci mengenai data ilmiah yang diperlukan untuk penetapan MRL.

Pasal 47

Laporan pelaksanaan Peraturan ini

Selambat-lambatnya 10 tahun setelah berlakunya Regulasi ini, Komisi akan meneruskan kepada Parlemen Eropa dan Dewan sebuah laporan mengenai pelaksanaannya dan usulan-usulan yang diperlukan.

BAB X

KETENTUAN AKHIR

Pasal 48

Pencabutan dan penyesuaian peraturan perundang-undangan

1. Petunjuk 76/895/EEC, 86/362/EEC, 86/363/EEC dan 90/642/EEC dengan ini dicabut mulai berlaku sejak tanggal sebagaimana dimaksud dalam paragraf kedua Pasal 50.

2. Pasal 4(1)(f) Directive 91/414/EEC akan diganti sebagai berikut:

'(f) jika diperlukan, MRL untuk produk pertanian yang terkena dampak penggunaan yang disebutkan dalam izin telah ditetapkan atau dimodifikasi sesuai dengan Peraturan (EC) No 396/2005 (*)'

(*) OJ L 70, 16.3.2005, hal. 1.

Pasal 49

Tindakan transisi

1. Persyaratan Bab III tidak berlaku terhadap produk yang diproduksi atau diimpor secara sah ke Masyarakat sebelum tanggal sebagaimana dimaksud dalam ayat kedua Pasal 50.

Namun demikian, untuk menjamin tingkat perlindungan konsumen yang tinggi, tindakan-tindakan yang tepat mengenai produk-produk tersebut dapat diambil sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45(2).

2. Apabila diperlukan untuk memungkinkan pemasaran, pengolahan dan konsumsi produk secara normal, langkah-langkah transisi lebih lanjut dapat ditetapkan untuk penerapan MRL tertentu yang diatur dalam Pasal 15, 16, 21, 22, dan 25 .

Tindakan-tindakan tersebut, yang tidak mengurangi kewajiban untuk menjamin tingkat perlindungan konsumen yang tinggi, harus diambil sesuai dengan prosedur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 (2).

Pasal 50

Berlakunya

Peraturan ini mulai berlaku pada hari kedua puluh setelah dipublikasikan dalam Jurnal Resmi Uni Eropa.

Bab II, III dan V berlaku sejak enam bulan sejak diterbitkannya Peraturan terakhir yang membentuk Lampiran I, II, III dan IV.

Peraturan ini mengikat secara keseluruhan dan berlaku langsung di semua Negara Anggota.

Dilakukan di Strasbourg, 23 Februari 2005.

Untuk Parlemen Eropa
Presiden

JP BORRELL FONTEL

Untuk Dewan
Presiden

N.SCHMIT