

я

(Акты, опубликованные отдельно)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 396/2005 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА

от 23 февраля 2005 г .

о максимальном остаточном уровне пестицидов в пищевых продуктах и кормах растительного и животного происхождения или на них, а также о внесении изменений в Директиву Совета 91/414/ЕЕС.

(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ
ЕВРОСОЮЗ,

Принимая во внимание Договор о создании Европейского
Сообщества, и в частности его статьи 37 и 152(4)(b),

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейской экономической
Социальной комитет (1),

Посоветовавшись с Комитетом регионов,

Действуя в порядке, предусмотренном
Статьей 251 Договора (2),

Тогда как:

- (1) Директива Совета 76/895/ЕЕС от 23 ноября 1976 г., касающаяся
установления максимальных уровней остатков пестицидов в
фруктах и овощах (3), Совет
Директива 86/362/ЕЕС от 24 июля 1986 г. об установлении
максимальных уровней остатков пестицидов в

зерновые (4), Директива Совета 86/363/ЕЕС от 24 июля 1986 г. об
установлении максимальных уровней остатков пестицидов в
пищевых продуктах животного происхождения и на них (5) и
Директива Совета 90/642/ЕЕС от 27 ноября 1990 г. об установлении
максимальных уровней остатков пестицидов в продуктах
растительного происхождения и на них, включая фрукты и
овощи (6), несколько раз существенно изменялись. В интересах
санитарии и проследить эти Директивы следует отменить и заменить
единым законом.

- (2) Настоящий Регламент непосредственно касается общественно
здоровья и имеет отношение к функционированию внутреннего рынка.
Различия в национальных максимальных уровнях остатков
пестицидов могут создавать барьеры для торговли продуктами,
включенными в Приложение I к Договору, и продуктами,
полученными из них, между государствами-членами, а также для
торговли между третьими странами и Сообществом. Соответственно,
в интересах свободного перемещения товаров, равных условий
конкуренции между государствами-членами, а также высокого
уровня защиты потребителей целесообразно, чтобы максимальные
уровни остатков (MRL) для продуктов растительного и животного
происхождения были установлены в сообществе. уровне,
принимая во внимание передовую сельскохозяйственную практику.

(1) ОJ C 234, 30 сентября 2003 г., с. 33.

(2) Мнение Европейского парламента от 20 апреля 2004 г. (еще не
опубликованное в Официальном журнале), Общая позиция Совета от 19
июня 2004 г. (ОJ C 25 E, 1.2.2005, с. 1) и Позиция Европейского
парламента 15 декабря 2004 г. (еще не опубликовано в Официальном
журнале) и Решение Совета от 24 января 2005 г.

(3) ОJ L 340, 9 декабря 1976 г., с. 26. Директива с последними поправками,
внесенными Регламентом (ЕС) № 807/2003 (ОJ L 122, 16 мая 2003 г., с. 36).

(4) ОJ L 221, 07.08.1986, с. 37. Директива с последними поправками,
внесенными Директивой Комиссии 2004/61/ЕС (ОJ L 127, 29 апреля
2004 г., с. 81).

(3) Регламент, устанавливающий максимальные уровни остатков, не требует
транспонирования в национальное законодательство государств-
членов. Таким образом, это наиболее подходящий правовой инструмент с

(5) ОJ L 221, 07.08.1986, с. 43. Директива с последними поправками, внесенными
Директивой 2004/61/ЕС.

(6) ОJ L 350, 14.12.1990, с. 71. Директива с последними поправками,
внесенными Директивой Комиссии 2004/95/ЕС (ОJ L 301, 28 сентября
2004 г., с. 42).

который устанавливает максимальные уровни содержания пестицидов в продуктах растительного и животного происхождения, поскольку его точные требования должны применяться одновременно и одинаковым образом на всей территории Сообщества и, соответственно, позволять более эффективно использовать национальные ресурсы.

(4) Производство и потребление продуктов растительного и животного происхождения играют очень важную роль в Сообществе. На урожайность растений постоянно влияют вредные организмы. Необходимо обеспечить защиту растений и растительной продукции от таких организмов, чтобы не допустить снижения урожайности или их повреждения, обеспечить как качество собираемой продукции, так и высокую продуктивность сельских хозяйств. С этой целью доступны различные методы, в том числе химические методы, такие как использование устойчивых сортов, севооборот, механическая прополка, биологический контроль и химические методы, такие как использование средств защиты растений.

(5) Одним из наиболее распространенных методов защиты растений и растительной продукции от воздействия вредных организмов является использование активных веществ в средствах защиты растений. Однако возможным последствием их использования может быть наличие остатков в обработанных продуктах, в животных, питающихся этими продуктами, и в меде, произведенном пчелами, подвергшимся воздействию этих веществ. В соответствии с Директивой Совета 91/414/ЕЕС от 15 июля 1991 г. о размещении средств защиты растений на рынке (1), общественное здравоохранение должно иметь приоритет над интересами защиты растений, поэтому необходимо обеспечить, чтобы такие остатки не должны присутствовать в количествах, представляющих неприемлемый риск для людей и, если применимо, для животных. MRL должны быть установлены на минимально достижимом уровне, соответствующем орошею сельских хозяйств в практике, для каждого пестицида с целью защиты уязвимых групп, таких как дети и новорожденные дети.

(6) Также важно провести дальнейшую работу по разработке методологии учета кумулятивного и синергического эффектов. Учитывая воздействие на человека комбинаций активных веществ и их кумулятивное и возможное совокупное синергическое воздействие на здоровье человека, MRL должны устанавливаться после консультации с Европейским органом по безопасности пищевых продуктов, установленным Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского Союза. Парламент и Совет от 28 января 2002 г., устанавливающие общие принципы и требования пищевого законодательства, учреждающие Европейское управление по безопасности пищевых продуктов и устанавливающие процедуры в вопросах безопасности пищевых продуктов (2) (далее «Управление»).

(1) OJ L 230, 19 августа 1991 г., с. 1. Директива с последними поправками, внесенными Директивой Комиссии 2004/99/ЕС (OJ L 309, 6.10.2004, с. 6).

(2) OJ L 31, 01.02.2002, с. 1. Регламент с поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 1642/2003 (OJ L 245, 29 сентября 2003 г., с. 4).

(7) Директива 91/414/ЕЕС предусматривает, что государственные органы ЕС при выдании разрешений должны предписывать правильное использование средств защиты растений. Надлежащее использование включает применение принципов надлежащей сельскохозяйственной практики, а также принципов комплексного контроля. Если MRL, возникающие в результате разрешенного использования пестицида в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, представляют риск для потребителя, такое использование должно быть пересмотрено с целью снижения уровня остатков пестицидов. Сообществу следует поощрять использование методов или продуктов, способствующих снижению риска, а также использование пестицидов в количествах, соответствующих эффективной борьбе с вредителями.

(8) Ряд активных веществ запрещен Директивой Совета 79/117/ЕЕС от 21 декабря 1978 г., запрещающей размещение на рынке и использование средств защиты растений, содержащих определенные активные вещества (3). В то же время многие другие активные вещества в настоящее время не разрешены Директивой 91/414/ЕЕС. Остатки активных веществ в продуктах растительного и животного происхождения, возникающие в результате несанкционированного использования, загрязняющие окружающую среду или использования в третьих странах, должны тщательно контролироваться и контролироваться.

(9) Новые правила в отношении законодательства о пищевых продуктах и кормах изложены в Регламенте (ЕС) № 178/2002.

(10) В дополнение к этим новым правилам необходимы более конкретные правила для обеспечения эффективной функции ионирования внутреннего рынка и торговли с третьими странами в отношении свежих, переработанных и/или основных продуктов растительного и животного происхождения, предназначенных для потребления человеком или корма для животных, в которых могут присутствовать остатки пестицидов, обеспечивая при этом основу для обеспечения высокого уровня защиты здоровья людей и животных, а также интересов потребителей. Такие правила должны включать установление конкретных MДУ для каждого пестицида в пищевых продуктах и кормах, а также качество данных, лежащих в основе этих MДУ.

(3) OJ L 33, 8 февраля 1979 г., с. 36. Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 850/2004 Европейского Союза и Совета (OJ L 158, 30.4.2004, с. 7. Регламент с поправками, внесенными в Официальный журнал L 229, 29.6.2004, с. 5).

- (11) Несмотря на тот факт, что принципы общего закона о пищевых продуктах, изложенные в Регламенте (ЕС) № 178/2002, применяются только к кормам для сельскохозяйственных животных, ввиду сложности разделения продуктов, которые будут использоваться в качестве корма, предназначенного для животных, которые не предназначены для производства пищевых продуктов, и в целях облегчения контроля и обеспечения соблюдения положений настоящей статьи Регламент должен применяться также к кормам, которые не предназначены для пищевых животных. Однако настоящей статьей Регламент не должен быть препятствием для испытаний, необходимых для оценки пестицидов.
- (12) Директива 91/414/ЕЕС устанавливает основные правила в отношении использования и размещения на рынке средств защиты растений. В частности, использование этих продуктов не должно оказывать вредного воздействия на людей или животных.
- Остатки пестицидов, образующиеся в результате использования средств защиты растений, могут оказывать вредное воздействие на здоровье потребителей. Поэтому целесообразно определить правила МРЛ для продуктов, предназначенных для потребления человеком, которые связаны с разрешением на использование средств защиты растений, как это определено в Директиве 91/414/ЕЕС. Аналогично, эту Директиву необходимо адаптировать, чтобы привлечь внимание процедуры Сообщества по установлению максимальных уровней остатков в соответствии с настоящей статьей Регламентом.
- В соответствии с этой Директивой государственные органы могут быть назначены докладчиками по оценке активности веществ. Для целей настоящей статьи Регламента целесообразно использовать опыт этой государственной.
- (13) Целесообразно ввести специфические правила, касающиеся контроля остатков пестицидов, в дополнение к общим положениям Сообщества по контролю пищевых продуктов и кормов.
- (14) При рассмотрении МДУ пестицидов следует также признать, что лишь немногие потребители осведомлены о рисках, связанных с пестицидами. Было бы полезно полностью обсудить такие риски общественности.
- (15) Государственные органы ЕС должны рассмотреть возможность публикаций названий компаний, чья продукция содержит более высокие остатки пестицидов, чем максимально разрешенные уровни.
- (16) Обычные правила в отношении кормов для животных, включая маркетинг, хранение кормов и кормление животных, предусмотрены Директивой 2002/32/ЕС Европейского Парламента и Совета от 7 мая 2002 г. о нежелательных веществах в кормах для животных (1). Для некоторых продуктов невозможно определить, будут ли они образованы в продукты питания или корм для животных. Поэтому остатки пестицидов в таких продуктах должны быть безопасными как для человека, так и, где это применимо, для потребления животными. Соответственно, целесообразно, чтобы правила, изложенные в настоящей статье Регламента, также применялись к этим продуктам в дополнение к конкретным правилам питания животных.
- (17) Необходимо определить на уровне Сообщества определенные термины, используемые для установления, контроля и отчетности по контролю МДУ для продуктов растительного и животного происхождения. Важно, чтобы государственные органы применяли надлежащие санкции в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004 Европейского Парламента и Совета от 29 апреля 2004 г. об официальном контроле, проводимом для обеспечения проверки соблюдения законодательства о кормах и пищевых продуктах, правилах здоровья и благополучия животных (2).
- (18) Директива 76/895/ЕЕС предусматривает, что государственные органы могут разрешать более высокие уровни МРЛ, чем те, которые в настоящее время разрешены на уровне Сообщества. Такая возможность должна прекратить свое существование, поскольку, учитывая внутренний рынок, она может создать препятствия для торговли внутри Сообщества.
- (19) Определение МРЛ для пестицидов требует длительного технического рассмотрения и включает оценку потенциальных рисков для потребителей. Следовательно, МДУ не могут быть установлены немедленно для остатков пестицидов, которые в настоящее время регулируются Директивой 76/895/ЕЕС, или для пестицидов, для которых МДУ Сообщества еще не установлены.
- (20) Целесообразно, чтобы минимальные требования к данным, которые будут использоваться при рассмотрении вопроса об установлении МРЛ для пестицидов, были установлены на уровне Сообщества.
- (21) Вискозительных добавках, в частности, в случае несанкционированных пестицидов, которые могут присутствовать в окружающей среде, целесообразно разрешить использование данных мониторинга при установлении МРЛ.
- (22) МДУ пестицидов следует постоянно контролировать и изменять с учетом новой информации и данных. МРЛ следует устанавливать на нижнем уровне аналитического определения, если разрешенное использование средств защиты растений не приводит к обнаружению уровней остатков пестицидов. Если использование пестицидов не разрешено на уровне Сообщества, МРЛ должны быть установлены на достаточно низком уровне, чтобы защитить потребителя от потребления несанкционированных или чрезмерных доз пестицидов.

(1) OJ L 140, 30 мая 2002 г., с. 10. Директива с последними поправками, внесенными Директивой Комиссии 2003/100/ЕС (OJ L 285, 1.11.2003, с. 33).

(2) OJ L 165, 30 апреля 2004 г., с. 1. Регламент с поправками, внесенными в OJ L 191 от 28 мая 2004 г., с. 1.

- остатки. Чтобы облегчить контроль остатков пестицидов, необходимо установить значение по умолчанию для остатков пестицидов, присутствующих в продуктах или группах продуктов, охватываемых Приложением I, для которых не установлены МДУ в Приложениях II или III, за исключением случаев, когда для соответствующего активного вещества указан в Приложении IV. Соответственно установить значение по умолчанию на уровне 0,01 мг/кг и предусмотреть возможность установки другого уровня для активных веществ, включенных в Приложение V, принимая во внимание достаточные рутинные аналитические методы и/или защиту потребителей.
- (23) Регламент (ЕС) № 178/2002 устанавливает процедуры принятия чрезвычайных мер в отношении пищевых продуктов и кормов, произведенных в Сообществе или импортированных из третьей страны. Эти процедуры позволяют Комиссии принимать такие меры в ситуации, когда пищевые продукты могут представлять собой серьезный риск для здоровья человека, здоровья животных или окружающей среды и когда такой риск не может быть удовлетворительно ограничен мерами, принятыми заинтересованными государствами-членами. Соответственно, чтобы Управление оценило эти меры и их влияние на людей, если применимо, на животных.
- (24) Воздействие остатков пестицидов через пищевые продукты на протяжении всей жизни, где это возможно, должно оцениваться в соответствии с процедурами и практикой Сообщества, принимая во внимание руководящие принципы, опубликованные Всемирной организацией здравоохранения.
- (25) Через Всемирную торговую организацию с торговыми партнерами Сообщества следует консультироваться по поводу предлагаемых MRL, а их замечания следует принимать во внимание до принятия MRL. МДУ, установленные на международном уровне Комиссией Кодекс Алиментариус, также следует учитывать при установлении МДУ Сообщества, принимая во внимание с соответствующую передовую сельскохозяйственную практику.
- (26) Для продуктов питания и кормов, произведенных за пределами Сообщества, по закону могут применяться различные сельскохозяйственные практики в отношении использования средств защиты растений, что иногда приводит к тому, что остатки пестицидов отличаются от тех, которые возникают в результате использования, законно применяемого в Сообществе. Поэтому соответственно устанавливать МДУ для импортируемых продуктов, при которых учитываются такие виды использования и образующиеся остатки, при условии, что безопасность продуктов может быть подтверждена с использованием тех же критериев, что и для отечественной продукции.
- (27) Необходимо, чтобы Управление оценивало заявки на MRL и отчеты об оценке, поданные государствами-членами, принимая во внимание весь спектр токсикологических эффектов, таких как иммунотоксичность, эндокринные нарушения и токсичность для развития, с целью определения связанных с этим рисков для потребителей, и, где это применимо, к животным.
- (28) Государства-члены ЕС должны установить правила в отношении санкций, применимых к нарушениям настоящего Регламента, и обеспечить их выполнение. Эти санкции должны быть эффективными, пропорциональными и сдерживающими.
- (29) Разработка армонизированной Системы информации МДУ влечет за собой разработку руководств, баз данных и другие мероприятия с соответствующими затратами. В некоторых случаях Сообществу уместно внести свой вклад в покрытие этих расходов.
- (30) Это орошая административная практика и технически желательно согласовывать сроки принятия решений по MRL для активных веществ с решениями, принятыми для этих веществ в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС. Для многих веществ, для которых MRL Сообщества еще не установлены, решения в соответствии с этой Директивой не должны приниматься до даты вступления в силу настоящего Регламента.
- (31) Поэтому необходимо принять отдельные правила, предусматривающие временные, но обязательные гармонизированные MRL, с целью постепенного установления MRL по мере принятия решений по отдельным активным веществам в рамках оценки в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС. Такие временные гармонизированные максимальные уровни остатков должны основываться, в частности, на существующих национальных максимальных уровнях остатков, установленных государствами-членами, и должны соответствовать национальным соглашениям, в соответствии с которыми они были установлены, при условии, что максимальные уровни остатков не представляют неприемлемого риска для потребителей.
- (32) После включения существующих активных веществ в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС государства-члены должны провести повторную оценку каждого продукта для защиты растений, содержащего эти активные вещества, в течение четырех лет с даты включения. Соответствующие MRL должны храниться в течение периода до четырех лет для обеспечения непрерывности разрешений, а по завершении повторной оценки должны быть признаны окончательными, если они подтверждены досудебное, которое соответствует Приложению III к Директиве 91/414/ЕЕС. или установить уровень по умолчанию, если они не поддерживаются.
- (33) Настоящий Регламент устанавливает MRL для контроля остатков пестицидов в пищевых продуктах и кормах. Поэтому соответственно, чтобы государства-члены ЕС создали национальные программы по контролю этих остатков. Результаты национальных программ контроля должны быть представлены Комиссии, Управлению и другим государствам-членам и включены в годовую отчет Сообщества.
- (34) Чтобы обеспечить адекватное информирование потребителей, государства-члены должны, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004, ежегодно публиковать результаты национального мониторинга остатков в Интернете, представляя все индивидуальные данные, включая место сбора и названия розничных продавцов, торговцев и/или производителей.

(35) Меры, необходимые для реализации настоящей статьи Регламента, должны быть приняты в соответствии с Решением Совета 1999/468/EC от 28 июня 1999 г., устанавливающим процедуру осуществления полномочий по реализации, предусмотренных Комиссией (1).

(36) В соответствии с принципом пропорциональности необходимо и целесообразно для достижения основных целей облегчения торговли при одновременной защите потребителя установить правила в отношении МДУ для продуктов растительного и животного происхождения. Настоящий Регламент не выходит за рамки того, что необходимо для достижения целей, предусмотренных в соответствии с третьим абзацем статьи 5 Договора,

3. Максимальные уровни остатков пестицидов, установленные в соответствии с настоящей статьей Регламентом, не применяются к продуктам, указанным в Приложении I, предназначенным для экспорта в третьи страны и обработанным перед экспортом, если в соответствии с доказательствами установлено, что третья страна назначения требует или соглашается с такой обработкой, чтобы предотвратить занос вредных организмов на свою территорию.

4. Настоящий Регламент применяется без ущерба для Директив 98/8/EC (2), 2002/32/EC и Регламента (ЕЕС) № 2377/90 (3).

Статья 3

ПРИНЯЛИ НАСТОЯЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ :

Определения

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБЪЕМ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Статья 1

Тема сообщения

Настоящий Регламент устанавливает, в соответствии с общими принципами, изложенными в Регламенте (ЕЕС) № 178/2002, в частности, необходимо обеспечить высокий уровень защиты потребителей и гармонизированных положений Сообщества, касающихся максимальных уровней остатков пестицидов в пищевых продуктах или на них, кормах растительного и животного происхождения.

Статья 2

Объем

1. Настоящий Регламент применяется к продуктам растительного и животного происхождения или их частям, поддающимся воздействию Приложения I, которые будут использоваться в качестве свежих, переработанных и/или основных пищевых продуктов или кормов, в которых или на которых могут присутствовать остатки пестицидов.

2. Настоящий Регламент не применяется к продукции, поддающейся воздействию Приложения I, если в соответствии с доказательствами может быть установлено, что они предназначены для :

(а) производство продуктов, кроме продуктов питания и кормов; или

(б) посева или посадки; или

(в) деятельность, разрешенная национальным законодательством для тестирования активных веществ.

(1) OJ L 184, 17 июля 1999 г., с. 23.

1. Для целей настоящей статьи Регламента применяются определения Регламента (ЕЕС) № 178/2002 и определения статьи 2, пунктов 1 и 4 Директивы 91/414/EEC.

2. Также применяются следующие определения :

(а) « надлежащая сельскохозяйственная практика » (GAP) означает рекомендованное, разрешенное или зарегистрированное национальным уровнем безопасное использование средств защиты растений в реальных условиях налюбом этапе производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов и кормов. Это также подразумевает применение в соответствии с Директивой 91/414/EEC принципов комплексной борьбы с вредителями в данной климатической зоне, а также использование минимального количества пестицидов и установление МДУ/временных МДУ на самом низком уровне, позволяющем желаемый эффект, который необходимо получить;

(б) « критический GAP » означает GAP, при котором существует более одного GAP для комбинации активных веществ/продукта, которая приводит к максимальному допустимому уровню остатков пестицидов в обработанной культуре и является основой для установления MRL;

(в) « остатки пестицидов » означают остатки, включая активные вещества, метаболиты и/или продукты распада или реакции активных веществ, которые в настоящее время или ранее использовались в средствах защиты растений, как это определено в пункте 2 статьи 2.

(2) Директива 98/8/EC Европейского парламента и Совета от 16 февраля 1998 г. о размещении биоцидных продуктов на рынке (OJ L 123, 24 апреля 1998 г., с. 1). Директива с поправками, внесенными Регламентом (ЕЕС) № 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, с. 1).

(3) Регламент Совета (ЕЕС) № 2377/90 от 26 июня 1990 г., устанавливающий процедуру Сообщества по установлению максимальных пределов остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах животного происхождения (OJ L 224, 18 августа 1990 г., с. 1). . . Регламент в последней редакции Регламента Комиссией (ЕЕС) № 1875/2004 (OJ L 326, 29.10.2004, с. 19).

1 Директивы 91/414/ЕЕС, которые предусматривают в продуктах или на продуктах, подпадающих под действие Приложения I к настоящему Регламенту, включая, в частности, те, которые могут возникнуть в результате использования в целях защиты растений, в ветеринарной медицине и в качестве биоцидов;

Статья 4

Перечень групп продуктов, к которым применяются гармонизированные максимальные уровни остатков

(d) «максимальный уровень остатков» (MRL) означает верхний разрешенный уровень концентрации остатков пестицидов в пищевых продуктах или кормах или на них в соответствии с настоящим Регламентом, основанный на хорошей сельскохозяйственной практике и наименьшем воздействии на потребителя, необходимом для защиты уязвимых групп населения. потребители;

1. Продукты, группы продуктов и/или части продуктов, указанные в Статье 2(1), к которым должны применяться гармонизированные максимальные уровни остатков, должны быть определены и охвачены Приложением I в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2).

Приложение I должно включать все продукты, для которых установлены МДУ, а также другие продукты, для которых целесообразно применять гармонизированные МДУ, в частности, с учетом их значимости в рационе потребителей или в торговле. Продукты должны быть сгруппированы таким образом, чтобы максимально допустимые уровни остатков можно было устанавливать для группы аналогичных или родственных продуктов.

(e) «СХЛ» означает максимальный уровень остатков, установленный Кодексом Алиментариус Комиссия;

2. Приложение I должно быть впервые установлено в течение трех месяцев с момента вступления в силу настоящего Регламента и должно быть пересмотрено при необходимости, в частности, по запросу государства-члена.

(e) «предел определения» (LOD) означает подтвержденную наименьшую концентрацию остатков, которую можно определить количественно и сообщить о ней посредством регулярного мониторинга с использованием проверенных методов контроля;

Статья 5

Установление перечня активных веществ, для которых нет

MRL необходимы

(g) «импортная толерантность» означает MRL, установленный для импортируемых продуктов для удовлетворения потребностей международной торговли, если:

- использование активных веществ в качестве защиты растений для данного продукта не разрешено
Собщество по причинам, отличным от соображений общественного здравоохранения для конкретного продукта и конкретного использования; или

1. Активные вещества с редств защиты растений, оцененные в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, для которых не требуются максимальные уровни остатков, должны определяться в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2) настоящего Регламента и перечисленной в Приложении IV к настоящему Регламенту, принимая во внимание учитывать использование этих активных веществ и вопросы, указанные в Статье 14(2), (а), (с) и (d) настоящего Регламента.

— подходить другой уровень, поскольку существуют
Собщество MRL было установлено по причинам, отличным от соображений общественного здравоохранения для конкретного продукта и конкретного использования;

2. Приложение IV должно быть впервые установлено в течение 12 месяцев с момента вступления в силу настоящего Регламента.

ГЛАВА II

ПОРЯДОК ПОДАЧИ ЗАЯВОК НА РСЗО

СЕКЦИЯ 1

Подана заявка на МДУ

(h) «проверка квалификации» означает сравнительный тест, в ходе которого несликолько лабораторий выполняют анализы идентичных образцов, что позволяет оценить качество анализа, выполненного каждой лабораторией;

Статья 6

(i) «острая референтная доза» означает оценку количества вещества в пище, выраженное в пересчете на массу тела, которое можно принять внутрь в течение короткого периода времени, обычно в течение одного дня, без заметного риска для потребителя. на основе данных, полученных в результате соответствующих исследований и с учетом чувствительных групп населения (например, детей и недоношенных детей);

Приложения

(j) «приемлемое ежедневное потребление» означает оценку количества веществ в пище, выраженную в пересчете на массу тела, которое можно принимать ежедневно в течение жизни без заметного риска для любого потребителя на основе всех известных на тот момент фактов, оценки с учетом чувствительных групп населения (например, детей и недоношенных детей).

1. Если государство-член предусматривает выдачу разрешения или предварительного разрешения на использование средств для защиты растений в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, это государство-член должно рассмотреть вопрос о том, будет ли в результате такого использования существовать MRL, установленный в Приложении II или III к настоящему Регламенту, должен быть изменен, независимо от того, необходимо ли устанавливать новый MRL или следует включить действующее вещество в Приложение IV. При необходимости он должен потребовать от стороны, запрашивающей разрешение, подачи заявления в соответствии со статьей 7.

2. Все стороны, демонстрирующие посредством достоверных доказательств законный интерес к здоровью, включая организацию гражданского общества, а также коммерчески заинтересованные стороны, такие как производители, импортеры и производители продуктов, подпадающих под действие Приложения I, также могут подать заявку в государственном члене в соответствии со статьей 7.

3. Если государственному члену читается, что установка, изменение или удаление максимального уровня остатков необходимо, то государственному члену может также сослаться и оценить заявку на установление, изменение или удаление максимального уровня остатков в соответствии со статьей 7.

4. Заявки на импортные допуски подаются в государственного члена-докладчика, назначенные в соответствии с Директивой 91/414/ЕЭС, или, если такой докладчик не был назначен, заявки должны быть поданы в государственного члена, назначенные Комиссией в соответствии с процедурой, указанной в статье. в пункте 2 статьи 45 настоящих положений. Такие заявления подаются в соответствии со статьей 7 настоящих положений.

Статья 7

Требования, касающиеся заявки на MRL

1. Заявитель должен включить в заявку на получение МДУ следующие сведения и документы:

(a) имя и адрес заявителя;

(b) презентацию dossier заявки, включая:

(i) краткое описание заявки;

(ii) основные существенные аргументы;

(iii) указатель документации;

(iv) копию соответствующего GAP, применимого к конкретному использованию этого активного вещества;

(c) всесторонний обзор соответствующих проблем, поднятых в достоящей научной литературе по поводу средств защиты растений и/или его остатков;

(d) данные, перечисленные в Приложениях II и III к Директиве 91/414/ЕЭС, относящиеся к требованиям к данным для установления MRL для пестицидов, включая, где это уместно, токсикологические данные и данные рутинных аналитических методов для использования в контрольных лабораториях, а также как данные метаболизма растений и животных.

Однако, если соответствующие данные уже общедоступны, в частности, если действующее вещество уже было оценено в соответствии с Директивой 91/414/ЕЭС или когда существует CXL и такие данные представлены заявителем, государственному члену может также использовать такую информацию в оценке заявки. В таких случаях отчет об оценке должен включать обоснование использования или неиспользования таких данных.

2. Государственный член, проводящую оценку, может, при необходимости, запросить у заявителя дополнительную информацию в дополнение к информации, требуемой в соответствии с параграфом 1, в течение срока, установленного государственным членом. Ни в коем случае этот срок не может превышать двух лет.

Статья 8

Оценка заявки

1. Государственный член, которому подана заявка, в соответствии со статьей 7, в соответствии со статьей 6, должно немедленно направить копию в Управление и Комиссию и без неоправданной задержки сослаться отчет об оценке.

2. Заявки должны оцениваться в соответствии с положениями Единых принципов оценки и авторизации средств защиты растений, изложенных в Приложении VI к Директиве 91/414/ЕЭС, или конкретными принципами оценки, которые будут изложены в Регламенте Комиссии в порядке, указанном в пункте 2 статьи 45 настоящих положений.

3. В порядке отступления от параграфа 1 и по согласованию между заинтересованными государственными членами оценка заявки может проводиться государственным докладчиком, назначенным в соответствии с Директивой 91/414/ЕЭС для этого активного вещества.

4. Если государственному члену сталкивается с трудностями при оценке заявки или во избежание дублирования работы, в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2), может быть решено, какое государственное член будет оценивать конкретные заявки.

Статья 9

Подача оцененных заявок в Комиссию и Управление

1. После завершения отчета об оценке государственного члена направляются в Комиссию. Комиссия должна без промедления информировать государственного члена и направить заявку, отчет об оценке и подтверждающие dossier в Управление.

2. Орган незамедлительно подтверждает в письменной форме получение заявки заявителю, государственному члену ЕС, проводящему оценку, и Комиссии. В подтверждении указывается дата получения заявления и прилагаемых к нему документов.

РАЗДЕЛ 2

Рассмотрение уполномоченным органом заявлений относительно максимальных уровней остатков

Статья 10

Заключение Управления по заявлениям, касающимся МДУ

1. Орган должен оценить заявки и отчеты об оценке и дать обоснованное мнение, в частности, о рисках для потребителя и, если применимо, для животных, связанных с установкой, изменением или отменой MRL. Это мнение должно включать:

(a) оценку того, соответствует ли аналитический метод текущий мониторинг, предложенный в заявке, предполагаемым целям контроля;

(b) ожидаемый уровень обнаружения комбинации пестицидов/продукт;

(c) оценку рисков превышения допустимой суточной дозы или острой референтной дозы в результате модификации MRL; вклад в поступление остатков в продукте, для которого запрошены МДУ;

(d) любой другой элемент, имеющий отношение к оценке риска.

2. Орган направляет свое мотивированное мнение заявителю, Комиссии и государственным членам. Мотивированное мнение должно четко определять обоснование каждого сделанного вывода.

3. Без ущерба для статьи 39 Регламента (ЕС)

№ 178/2002, Управление публикует свое мотивированное мнение.

Статья 11

Сроки вынесения заключения Органа по заявкам, касающимся MRL

1. Орган должен дать свое мотивированное заключение, как это предусмотрено в статье 10, как можно скорее, но не позднее трех месяцев с даты получения заявления.

В исключительных случаях, когда необходимо провести более детальную оценку, срок, указанный в первом подпункте, может быть продлен до шести месяцев с даты получения действительного заявления.

2. Если Орган запрашивает дополнительную информацию, срок, указанный в параграфе 1, приостанавливается до тех пор, пока эта информация не будет предоставлена. Такие приостановки предполагают действие статьи 13.

Статья 12

Оценки существующих MRL Органом

1. Орган должен в течение 12 месяцев с даты включения или исключения активного вещества в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС после вступления в силу настоящей части Регламента представить мотивированное мнение, обоснованное в частности, о соответствующем отчете об оценке, подготовленном в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС для Комиссии и государственных членов по:

(a) существующие МДУ для этого активного вещества, указанные в Приложении II или III к настоящей части Регламента;

(b) необходимость установления новых MRL для этого активного вещества или его включения в Приложение IV к настоящей части Регламента;

(c) специфические технологические факторы, указанные в Статье 20(2) настоящей части Регламента, которые могут потребоваться для этого активного вещества;

(d) максимальные уровни остатков, которые Комиссия может рассмотреть возможность включения в Приложение II и/или Приложение III к настоящей части Регламента, а также те максимальные уровни остатков, которые могут быть исключены в отношении этого активного вещества.

2. Для веществ, включенных в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС до вступления в силу настоящей части Регламента, мотивированное заключение, указанное в пункте 1 настоящей статьи, должно быть предоставлено в течение 12 месяцев с момента вступления в силу настоящей части Регламента.

Статья 13

Административный обзор

Любое решение, принятое в соответствии с полномочиями, возложенными на Орган настоящей частью Регламента, или неисполнение их может быть пересмотрено Комиссией по собственной инициативе или в ответ на запрос государственного члена или любого лица, непосредственно и индивидуально заинтересованного.

С этой целью запрос должен быть подан в Комиссию в течение двух месяцев с одной стороны, когда заинтересованной стороной стало известно о рассматриваемом действии или бездействии.

Комиссия должна принять решение в течение двух месяцев, требуемых в случае необходимости, от Органа отозвать свое решение или исправить свое бездействие в установленном сроке.

РАЗДЕЛ 3

Установка, изменение или удаление MRL

Статья 14

Решения по заявкам, касающимся MRL

1. По получении заключения Органа и с учетом того заключения Положение об установлении, изменении или отмене MRL или Решение об отклонении заявки должно быть подготовлено Комиссией без промедления и не позднее, чем в течение трех месяцев, и представлены для принятия в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2).

2. В отношении действий, упомянутых в пункте 1, учитываются :

- (a) имеющиеся научные и технические знания ;
- (b) возможное присутствие остатков пестицидов, возникающих из источников, отличных от текущего использования активных веществ для защиты растений, и их известные кумулятивные и синергические эффекты, когда доступны методы оценки таких эффектов;
- (c) результаты оценки любых потенциальных рисков для потребителей с высоким потреблением и высокой зависимостью, при необходимости, для животных ;
- (d) результаты любых оценок и решений по изменению использования средств защиты растений;
- (e) CXL или GAP, реализованные в третьей стране для законного использования активного вещества в этой стране;
- (f) другие законные факторы, имеющие отношение к расходу вводимому вопросу.

3. Комиссия может в любое время запросить дополнительную информацию от заявителя или Органа. Комиссия должна предоставлять любую дополнительную информацию, полученную от ударств-членов ЕС и Органу.

Статья 15

Включение новых или модифицированных МДУ в Приложения II и III.

1. Регламент, упомянутый в статье 14(1), должен:

- (a) устанавливать новые или измененные MRL и перечислить их в Приложении II к настоящему Регламенту, если активные вещества были включены в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС; или
- (b) если активные вещества не включены в состав Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС и, если они не включены в Приложение II к настоящему Регламенту, установить или изменить временные максимальные уровни остатков и перечислить их в Приложении III к настоящему Регламенту. регулирование; или

(с) в случае, упомянутых в Статье 16, установить временные максимальные уровни остатков и перечислить их в Приложении III к настоящему Регламенту.

2. Если временный MRL установлен, как это предусмотрено в параграфе 1(b), он должен быть удален из Приложения III Регламентом через один год после даты включения или невключения в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС. с соответствующей активной субстанцией в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2) настоящего Регламента. Однако, если одно или несколько государств-членов об этом попросит, оно может быть продлено еще на один год до подтверждения того, что были проведены любые научные исследования, необходимые для обоснования заявки на установление максимального уровня остатков. В случае, когда представлено такое подтверждение, временный максимальный уровень остатков сокращается в течение следующих двух лет при условии, что не выявлено неприемлемых проблем безопасности для потребителя .

Статья 16

Процедура установления временных максимальных уровней остатков при определенных обстоятельствах

1. Регламент, упомянутый в Статье 14(1), может также устанавливать временный максимальный уровень остатков для включения в Приложение III при следующих обстоятельствах :

- (a) в исключительных случаях, в частности, когда остатки пестицидов могут возникнуть в результате загрязнения окружающей среды или другого загрязнения или в результате использования средств защиты растений в соответствии с Статьей 8(4) Директивы 91/414/ЕЕС; или
- (b) когда соответствующие продукты составляют второстепенный компонент рациона потребителей и не составляют основную часть рациона соответствующих подгрупп, если применимо, животных ; или
- (в) для меда; или
- (г) для травяных настоев; или

(e) если основные виды использования средств защиты растений были определены Решением об исключении активного вещества из Приложения I к Директиве 91/414/ЕЕС или о невключении активного вещества в Приложение I; или

(f) если новые продукты, группы продуктов и/или части продуктов были включены в Приложение I, и одно или несколько государств-членов попросили об этом, чтобы разрешить проведение и оценку любых научных исследований, необходимых для поддержки MRL, при условии, что не было выявлено никаких неприемлемых проблем безопасности для потребителя .

2. Включение временных MRL, как указано в параграфе 1, должно основываться на заключении Органа, данных мониторинга и оценке, демонстрирующей отсутствие неприемлемых рисков для потребителей или животных .

Продолжение действия временных MRL, упомянутых в параграфах 1(a), (b), (c) и (d), должно периодически пересматриваться не реже одного раза в 10 лет, и любые такие MRL должны быть изменены или удалены по мере необходимости.

MRL, упомянутые в параграфе 1(e), подлежат повторной оценке по истечении периода, на который было разрешено их использование. MRL, упомянутые в параграфе 1(f), подлежат повторной оценке после завершения исследований и научных исследований, но не позднее, чем через четыре года после их включения в Приложение III.

Статья 17

Изменения МДУ после отзыва разрешений на использование защиты растений

Поправки к Приложениям II или III, необходимые для удаления максимального уровня остатков после отзыва веществ, могут быть приняты без замедления Органа.

ГЛАВА III

MRLS, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К ПРОДУКТАМ РАСТИТЕЛЬНОГО И ЖИВОТНОГО ПРОДУКТОВ
ИСТОЧНИК

Статья 18

Соответствие MRL

1. Продукты, подпадающие под действие Приложения I, с момента их размещения на рынке в качестве продуктов питания или кормов или скармливания животным не должны содержать остатков пестицидов, превышающих:

(a) максимальные уровни остатков для продуктов, указанные в Приложениях II и III;

(b) 0,01 мг/кг для тех продуктов, для которых не установлен конкретный MRL в Приложениях II или III, или для активных веществ, не перечисленных в Приложении IV, если для активного вещества не установлены другие значения по умолчанию в соответствии с процедурой, упомянутые в Статье 45(2), принимая во внимание доступные рутинные аналитические методы. Такие значения по умолчанию должны быть перечислены в Приложении V.

2. Государства-члены не могут запрещать или препятствовать размещению на рынке или кормлению сельскохозяйственных животных на своей территории продуктов, указанных в Приложении I, на том основании, что они содержат остатки пестицидов, при условии, что:

(a) такие продукты соответствуют параграфу 1 и статье 20;
или

(b) действующее вещество указано в Приложении IV.

3. В порядке отступления от параграфа 1, государства-члены могут разрешить, в дополнение к послеуборочной обработке фунгицидами на всей территории, уровни остатков активных веществ, которые превышают пределы, указанные в Приложениях II и III для соответствующего продукта, согласно Приложению I, если комбинация активных веществ/продукта перечислены в Приложении VII, при условии, что:

(a) такие продукты не предназначены для немедленного потребления;

(b) предусмотрены соответствующие меры контроля для обеспечения того, чтобы такие продукты не могли быть доступны конечному пользователю или потребителю, если они поставятся непосредственно потребителю, до тех пор, пока остатки не перестанут превышать максимальные уровни, указанные в Приложениях II или III;

(c) другие государства-члены и Комиссия были проинформированы о принятых мерах.

Комбинация действующих веществ/продукта, перечисленные в Приложении VII, должны быть определены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2).

4. В исключительных обстоятельствах, в частности, в связи с использованием средств защиты растений в соответствии с Статьей 8(4) Директивы 91/414/ЕЕС или во исполнение обязательств, предусмотренных Директивой 2000/29/ЕЕС (1), член Государства может разрешить размещение на рынке и/или скармливание животным на всей территории обработанных пищевых продуктов или кормов, не соответствующих параграфу 1, при условии, что такие продукты питания или корма не представляют собой неприемлемого риска. Такие разрешения должны быть немедленно доведены до сведения других государств-членов ЕС, Комиссии и Управления вместе с соответствующей оценкой риска для рассмотрения без неоправданной задержки в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2), с целью установления временного разрешения. MRL на определенный период или принятые любые другие необходимые меры в отношении такой продукции.

Статья 19

Запрет на переработанные и/или составные продукты

Переработка и/или смешивание в целях разбавления с теми же или другими продуктами продуктов, включенных в Приложение I, не соответствует статье 18(1) или 20, с целью размещения их на рынке в качестве пищевых продуктов или кормов или их кормления. животным запрещается.

(1) Директива Совета 2000/29/ЕС от 8 мая 2000 г. о защитных мерах против ввоза в Сообщество организмов, вредных для растений или растительных продуктов, и против их распространения внутри Сообщества (ОЖЛ 169, 10.7.2000, стр. 1)).

Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 882/2004.

Статья 20

MRL, применимые к обработанным и/или составным продуктам

1. Если МДУ не установлены в Приложениях II или III для переработанных и/или составных пищевых продуктов или кормов, применимыми МДУ должны быть те, которые указаны в Статье 18(1) для соответствующего продукта, включенного в Приложение I, с учетом изменений в уровни остатков пестицидов, вызванные обработкой и/или смешиванием.

2. Конкретные коэффициенты концентрации или разбавления для определенных операций обработки и/или смешивания или для определенных обработанных и/или составных продуктов могут быть включены в список Приложения VI в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2).

ГЛАВА IV

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ
ВКЛЮЧЕНИЯ В ЭТО СУЩЕСТВУЮЩИХ РСЗО
РЕГУЛИРОВАНИЕ

Статья 21

Первое установление MRL

1. Максимальные уровни остатков для продуктов, подпадающих под Приложение I, должны быть с начала установлены и перечислены в Приложении II в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2), включая MRL, предусмотренные Директивами 86/362/ЕЕС, 86/363/ЕЕС и 90/642/ЕЕС, принимая во внимание критерии, указанные в статье 14(2) настоящей Регламентации.

2. Приложение II создается в течение 12 месяцев с момента вступления в силу настоящей Регламентации.

Статья 22

Первое установление временных максимальных уровней остатков

1. Временные максимальные уровни остатков для активных веществ, для которых решение о включении или невключении в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС еще не принято, должны быть с начала установлены и перечислены в Приложении III к настоящей Регламентации, если они еще не перечислены в Приложении II настоящей Регламентации, в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2), принимая во внимание информацию, предоставленную государствами-членами, в соответствии с случаями обобщенное мнение, упомянутое в статье 24, факторы, указанные в статье 14(2), и следующие MRL:

(а) отдельные максимальные уровни остатков, указанные в Приложении к Директиве 76/895/ЕЕС;

и

(b) до сих пор не согласованные национальные максимальные уровни остатков.

2. Приложение III должно быть установлено в течение 12 месяцев с момента вступления в силу настоящей Регламентации в соответствии с Статьями 23, 24 и 25.

Статья 23

Информация, предоставляемая государствами-членами национальных максимальных уровней остатков

Если действующее вещество еще не включено в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС и если государство-член установило не позднее даты вступления в силу Приложения I к настоящей Регламентации национальный MRL для этого активного вещества для продукта, на который распространяется Приложение I к настоящей Регламентации, или решил, что MRL требуется для этого активного вещества, заинтересованное государство-член должно уведомить Комиссию в формате и к дате, которые будут установлены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2), о национальном MRL или о том факте, что для действующего вещества не требуется MRL, и, где это уместно и по запросу Комиссии:

(а) GAP;

(b) если критический GAP применяется в государство-члене, и, если таковые имеются, с водные данные о контролируемых исследованиях и/или данные мониторинга;

(c) приемлемое ежедневное потребление, и, если применимо, острую референтную дозу, использованную для национальной оценки риска, а также результаты оценки.

Статья 24

Мнение Органа о данных, лежащих в основе национальной МДУ

1. Орган должен предоставлять Комиссии обобщенное мнение о потенциальных рисках для здоровья потребителей, возникающих в результате:

(а) временные максимальные уровни остатков, которые могут быть включены в Приложение III;

(b) активные вещества, которые могут быть включены в Приложение IV.

2. При подготовке мотивированного заключения, упомянутого в параграфе 1, Орган должен учитывать имеющиеся научные и технические знания, и, в частности, информацию, предоставленную государствами-членами, как того требует Статья 23.

Статья 25

Установка временных MRL

Принимая во внимание мнение Органа, если такое мнение необходимо, временные MRL для активных веществ, указанных в Статье 23, могут быть установлены и перечислены в Приложении III в соответствии с Статьей 22(1) или, в зависимости от обстоятельств, активное вещество может быть включено в Приложение IV в соответствии с Статьей 5(1). Временные максимальные уровни остатков должны быть установлены на самом низком уровне, который может быть достигнут во всех государствах-членах ЕС на основе хорошей сельскохозяйственной практики.

Г ЛАВА V

ОФИЦИАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ, ОТЧЕТЫ И САНКЦИИ

СЕКЦИЯ 1

Официальный контроль MRL

Статья 26

Официальный контроль

2. Технические руководящие указания, касающиеся конкретных критериев валидации и процедур контроля качества в отношении методов анализа для определения остатков пестицидов, могут быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2).

3. Все лаборатории, анализирующие образцы для официального контроля остатков пестицидов, должны участвовать в профессиональных испытаниях Сообщества на остатки пестицидов, организованных Комиссией.

1. Без ущерба для Директивы 96/23/ЕС (1), государства-члены должны обеспечить, чтобы официальный контроль остатков пестицидов, чтобы обеспечить соблюдение настоящего Регламента, в соответствии с ответственной инициативой законодательства Сообщества, касающейся официального контроля пищевых продуктов и кормов.

РАЗДЕЛ 2

Программа общественного контроля

2. Такой контроль остатков пестицидов должен, в частности, состоять из отбора проб и последующего анализа проб, а также идентификации присутствующих пестицидов и соответствующих уровней их остатков. Такой контроль должен осуществляться также в момент поставки потребителю.

Статья 29

Статья 27

Программа общественного контроля

Выборка

1. Каждое государство-член должно взять достаточное количество и диапазон проб, чтобы гарантировать, что результаты являются репрезентативными для рынка, принимая во внимание результаты предыдущих программ контроля. Такой отбор проб должен проводиться как можно ближе к точке поставки, чтобы можно было принять любые последующие принудительные меры.

1. Комиссия должна подготавливать скоординированную многолетнюю программу контроля Сообщества, определяя конкретные образцы, которые должны быть включены в национальные программы контроля, и принимая во внимание проблемы, которые были выявлены в отношении соответствия MRL, установленным в настоящем Регламента, с целью оценки потребностей потребителей и применение действующего законодательства.

2. Методы отбора проб, необходимые для проведения такого контроля остатков пестицидов в продуктах, отличных от предусмотренных в Директиве 2002/63/ЕС (2), должны определяться в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45 (2) настоящего Регламента.

2. Программа контроля Сообщества должна приниматься и обновляться каждый год в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2). Проект программы контроля Сообщества должен быть представлен Комитету, указанному в Статье 45 (1), по крайней мере, за шесть месяцев до конца каждого календарного года.

Статья 28

Методы анализа

РАЗДЕЛ 3

1. Методы анализа остатков пестицидов должны соответствовать критериям, изложенным в соответствующей инициативе законодательства Сообщества, касающейся официального контроля пищевых продуктов и кормов.

Национальные программы контроля

(1) Директива Совета 96/23/ЕС от 29 апреля 1996 г. о мерах по мониторингу определенных веществ и их остатков в живых животных и продуктах животного происхождения и отменяющая Директивы 85/358/ЕЕС и 86/469/ЕЕС и Решения 89/187/ЕЕС и 91/664/ЕЕС (ОJ L 125, 23 мая 1996 г., стр. 10). Директива с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 882/2004.

Статья 30

(2) Директива Комиссии 2002/63/ЕС от 11 июля 2002 г., устанавливающая в Сообществе методы отбора проб для официального контроля остатков пестицидов в продуктах растительного и животного происхождения и на них и отменяющая Директиву 79/700/ЕЕС (ОJ L 187, 16.7.2002, стр. 30).

Национальные программы контроля остатков пестицидов

1. Государства-члены должны создать многолетние национальные программы контроля остатков пестицидов. Они будут обновляться с вою многолетнюю программу каждый год.

Эти программы должны быть основаны на оценке рисков и направлены, в частности, на оценку воздействия на потребителей и соблюдение действующего законодательства. В них должно быть указано как минимум следующее:

- (a) продукты, от которых будут взяты пробы;
- (b) количество проб, которые необходимо взять, и анализы, которые необходимо провести;
- (c) пестициды, подлежащие анализу;
- (d) критерии, применяемые при составлении таких программ, включая:

- (i) комбинация пестицидов и продуктов, которые необходимо выбрать;
- (ii) количество проб, взятых для отечественной и неотечественной продукции соответственно;
- (iii) потребление продуктов как часть национальной оценки;
- (iv) программа контроля Сообщества;
- (v) результаты предыдущих программ контроля.

2. Государства-члены должны предоставлять свои обновленные национальные программы контроля остатков пестицидов, как указано в параграфе 1, Комиссии и Управлению не позднее, чем за три месяца до конца каждого календарного года.

3. Государства-члены должны участвовать в программе контроля Сообщества, как это предусмотрено в Статье 29. Они должны ежегодно публиковать все результаты национальной мониторинга остатков в Интернете. В случае превышения MRL государства-члены могут назвать соответствующих розничных продавцов, торговцев или производителей.

РАЗДЕЛ 4

Информация государств-членов и годового отчета

Статья 31

Информация государств-членов

1. Государства-члены должны предоставлять следующую информацию, касающуюся предыдущего календарного года, Комиссии, Управлению и другим государствам-членам до 31 августа каждого года:

- (a) результаты официального контроля, предусмотренного в Статье 26(1);
- (b) LOD, применяемые в национальных программах контроля, упомянутых в Статье 30, и в рамках программы контроля Сообщества, упомянутой в Статье 29;

(c) подробности участия аналитических лабораторий в квалификационных испытаниях Сообщества, упомянутых в Статье 28(3) и другие профессиональные тесты, относящиеся к комбинация мест и продуктов, отобранных в рамках национальной программы контроля;

(d) подробную информацию о статусе аккредитации аналитических лабораторий, участвующих в проверках, указанных в пункте (a);

(e) если это разрешено национальным законодательством, подробные сведения о принятых мерах принудительного характера.

2. Меры по осуществлению, связанные с представлением информации государством-членом, могут быть установлены в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2), после консультации с Органом.

Статья 32

Годовой отчет об остатках пестицидов

1. На основе информации, предоставленной государствами-членами в соответствии с Статьей 31(1), Управление должно составить годовой отчет об остатках пестицидов.

2. Орган должен включать в годовой отчет информацию как минимум о следующем:

- (a) анализ результатов средств контроля, предусмотренных в Статье 26(2);
- (b) заявление о возможных причинах превышения MRL, а также любые соответствующие замечания относительно вариантов управления рисками;
- (c) анализ хронических и острых рисков для здоровья потребителей, связанных с остатками пестицидов;
- (d) оценку воздействия на потребителей остатков пестицидов на основе информации, предоставленной в пункте (a), и любой другой соответствующей доступной информации, включая отчеты, предоставленные в соответствии с Директивой 96/23/ЕС.

3. Если государство-член не предоставило информацию в соответствии со Статьей 31, Орган может не принимать во внимание информацию, относящуюся к этому государству-члену, при составлении годового отчета.

4. Формат годового отчета может быть определен в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2).

5. Управление должно предоставлять годовую отчет Комиссии к последнему дню февраля каждого года.

6. Годовой отчет может включать мнение о пестицидах, которые будут включены в будущую программу.

7. Управление должно публиковать годовую отчет, а также любые комментарии Комиссии или государств-членов.

Статья 33

(a) консолидированную базу данных по законодательству Сообщества по MRL остатков пестицидов и обнаружение такой информации;

Представление годового отчета об остатках пестицидов Комитету

(b) Тесты на квалификацию сообщества, как указано в Статье 28(3);

Комиссия должна безотлагательно представить Годовой отчет об остатках пестицидов Комитету, указанному в Статье 45(1), для рассмотрения и рекомендаций по любым необходимым мерам, которые следует принять в отношении заявленных нарушений максимальных остатков пестицидов, установленных в Приложениях II и III.

(c) исследования и другие меры, необходимые для подготовки и развития законодательства и технических руководств по остаткам пестицидов, направленных, в частности, на разработку и использование методов оценки совокупного, кумулятивного и синергического эффектов;

РАЗДЕЛ 5

Санкции

(d) исследования, необходимые для оценки воздействия на потребителей и животных остатков пестицидов;

Статья 34

(e) исследования, необходимые для поддержки контрольных лабораторий, в которых аналитические методы не способны контролировать установленные MRL.

Санкции

Государства-члены должны устанавливать правила в отношении санкций, применимых к нарушениям положений настоящей части Регламента, и принять все меры, необходимые для обеспечения их реализации. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, соразмерными и сдерживающими.

2. Любые необходимые имплементационные положения, касающиеся мер, указанных в параграфе 1, могут быть приняты в соответствии с процедурой, указанной в Статье 45(2).

Государства-члены должны незамедлительно уведомить Комиссию об этих правилах и любых последующих поправках.

Статья 37

Вклад сообщества в меры поддержки гармонизированных МДУ пестицидов

1. Сообщество может внести финансовый вклад в размере до 100 % стоимости мер, предусмотренных статьей 36.

2. Ассигнования утверждаются каждый финансовый год в рамках бюджетной процедуры.

ГЛАВА VI

ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ МЕРЫ

Статья 35

Чрезвычайные меры

Статьи 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002 применяются, если в результате получения новой информации или переоценки существующей информации об остатках пестицидов или MRL, подпадающие под действие настоящей части Регламента, могут поставить под угрозу здоровье людей или животных, требуя немедленных действий. Срок, в течение которого Комиссия должна принять свое решение, сокращается до семи дней в случае с высокими продуктами.

ГЛАВА VIII

КООРДИНАЦИЯ ЗАЯВОК НА РСЗО

Статья 38

Назначение национальных органов

Каждое государство-член должно назначить один или несколько национальных органов для координации сотрудничества Комиссией, Управлением, другими государствами-членами, производителем, производителем и производителем для целей настоящей части Регламента. Если государство-член назначает более одного органа, оно должно указать, какой из назначенных органов будет действовать в качестве контактного лица.

ГЛАВА VII

МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ГАРМОНИЗАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ MRLS

Статья 36

Национальные органы власти могут делегировать задачи другим органам.

Меры поддержки, касающиеся гармонизированных МДУ пестицидов

Каждое государство-член должно сообщить Комиссии и Органу названия и адреса назначенных национальных органов.

1. Меры поддержки, касающиеся гармонизированных МДУ пестицидов, должны быть установлены на уровне Сообщества, включая:

Статья 39

Координация Органом информации МДУ

Орган:

(a) координировать свои действия с докладчиком государственного члена, назначенным в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС для активно овецства

(b) координировать свои действия с государственными членами и Комиссией в отношении MRL, в частности, с целью выполнения требований Статьи 41.

Статья 40

Информация, предоставляемая государственными членами

Государственные члены должны предоставлять Органу по его запросу любую имеющуюся информацию, необходимую для оценки безопасности MRL.

Статья 41

База данных Органа по MRL

Без ущерба для применимых положений Сообщества национальных законодательств о доступе к документам, Управление должно разработать и поддерживать базу данных, доступную для Комиссии и компетентных органов государств-членов, содержащую соответствующую научную информацию и пробелы, относящиеся к МДУ, активные вещества и факторы обработки, указанные в Приложениях II, III, IV и VII. В частности, он должен содержать оценки потребления с пищей, факторы обработки и токсикологические конечные показатели.

Статья 42

Государственные члены и боры

1. Государственные члены ЕС могут возместить затраты на работу, связанную с установкой, изменением или удалением MRL, или с любой другой работой, вытекающей из обязательств по настоящей схеме Регламента, посредством боры или с бора.

2. Государственные члены ЕС должны гарантировать, что пошлина или сбор, упомянутые в параграфе 1:

(a) создан прозрачным образом; и

(b) соответствует фактической стоимости выполненных работ.

Он может включать шкалу фиксированных сборов, основанную на средней стоимости работ, указанных в пункте 1.

ГЛАВА IX

ВЫПОЛНЕНИЕ

Статья 43

Научное мнение Органа

Комиссия или государственные члены могут запросить у Органа научное заключение по любой мере, связанной с оценкой рисков в соответствии с настоящей Регламентом. Комиссия может определить срок, в течение которого такое заключение должно быть представлено.

Статья 44

Процедура принятия заключений Органа

1. Когда заключения Органа в соответствии с настоящей Регламентом требуют только научной или технической работы, включающей применение установленных научных или технических принципов, они могут, если Комиссия или государственные члены не возражают, быть выпущены Органом без консультаций с научными организациями. Комитет или научные группы, упомянутые в Статье 28 Регламента (ЕС) № 178/2002.

2. Правила реализации в соответствии с Статьей 29(6)(а) Регламента (ЕС) № 178/2002 должны определять случаи, в которых применяются параграф 1 настоящей статьи.

Статья 45

Процедура комитета

1. Комиссия будет оказывать помощь Постоянный комитет по пищевой цепи и здоровью животных, созданный Статьей 58 Регламента (ЕС) № 178/2002 (далее именуемый «Комитет»).

2. Если делается ссылка на настоящую статью, применяются статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС с учетом положений его статьи 8.

Срок, предусмотренный Статьей 5(6) Решения 1999/468/ЕС, устанавливается в размере трех месяцев.

3. Комитет принимает свои Правила процедуры.

Статья 46

Реализация мер

В соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2), и, при необходимости, с учетом мнения Органу устанавливаются или могут быть изменены:

(a) реализации мер по обеспечению единообразного применения настоящей схемы Регламента;

(b) даты, указанные в Статье 23, Статье 29(2), Статье 30(2), Статье 31(1) и Статье 32(5);

(с) документы технических руководств, призванные помочь в применении настоящей статьи Регламента;

(d) подробные правила, касающиеся научных данных, необходимых для установления максимальных уровней остатков.

Статья 47

Отчеты о выполнении настоящей статьи Положения

Не позднее чем через 10 лет после вступления в силу настоящей статьи Регламента Комиссия направит Европейскому парламенту и Совету отчет о его реализации и любые соответствующие предложения.

ГЛАВА X

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 48

Отмена и адаптация законодательства

1. Директивы 76/895/ЕЕС, 86/362/ЕЕС, 86/363/ЕЕС и 90/642/ЕЕС настоящей статьей отменяются с даты, указанной во втором абзаце статьи 50.

2. Статья 4(1)(f) Директивы 91/414/ЕЕС заменяется следующей:

« (f) в соответствующих случаях максимальные уровни остатков для сельско-хозяйственной продукции, на которую распространяется ее использование, указанное в разрешении, были установлены или изменены в соответствии с Регламентом (ЕС) № 396/2005 (*)»

(*) OJ L 70, 16 марта 2005 г., с. 1.

Настоящий Регламент является обязательным во всей полноте и подлежит прямому применению во всех государствах-членах ЕС.

Свершено в Страсбурге 23 февраля 2005 г.

За Европейский Парламент
Президент
Дж. П. БОРРЕЛЬ ФОНТЕЛЬЕС

Для Совета
Президент
Н. ШМИТ

Статья 49

Переходные меры

1. Требования Главы III не применяются к продукции, законно произведенной или импортированной в Сообщество до даты, указанной во втором абзаце статьи 50.

Однако в целях обеспечения высокого уровня защиты потребителей в отношении этих товаров могут быть приняты соответствующие меры в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2).

2. Если это необходимо для обеспечения нормального сбыта, переработки и потребления продукции, могут быть установлены дополнительные переходные меры для реализации определенных максимальных уровней остатков, предусмотренных в статьях 15, 16, 21, 22 и 25.

Эти меры, которые не наносят ущерба обязательств по обеспечению высокого уровня защиты потребителей, принимаются в соответствии с процедурой, указанной в статье 45(2).

Статья 50

Вступление в силу

Настоящий Регламент вступает в силу на двадцатый день после его публикации в Официальном журнале Европейского союза.

Главы II, III и V применяются начиная с шестимесяцев с момента публикации последней Регламента, устанавливающей приложения I, II, III и IV.