

32005R0396

16.3.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 70/1

UREDBA (EZ) br. 396/2005 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 23. veljače 2005.****o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 37. i članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

djelujući u skladu s postupkom predviđenim u članku 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 76/895/EEZ od 23. studenoga 1976. o određivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na

voću i povrću ⁽³⁾, Direktiva Vijeća 86/362/EEZ od 24. srpnja 1986. o određivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na žitaricama ⁽⁴⁾, Direktiva Vijeća 86/363/EEZ od 24. srpnja 1986. o određivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na hrani životinjskog podrijetla ⁽⁵⁾ i Direktiva Vijeća 90/642/EEZ od 27. studenoga 1990. o određivanju maksimalnih razina ostataka pesticida u i na određenim proizvodima biljnog podrijetla, uključujući voće i povrće ⁽⁶⁾, nekoliko su puta znatno izmijenjene. Radi jasnoće i jednostavnosti te bi Direktive trebalo staviti izvan snage i zamijeniti jedin-stvenim aktom.

(2) Ova se Uredba izravno odnosi na javno zdravlje i bitna je za funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Razlike u nacionalnim maksimalnim razinama ostataka pesticida mogu predstavljati prepreke među državama članicama u trgovini proizvodima obuhvaćenima Prilogom I. Ugovora i proizvodima koji od njih potječu, kao i u trgovini između trećih zemalja i Zajednice. Prema tome, u svrhu slobodnog kretanja robe, jednakih uvjeta tržišnog natjecanja među državama članicama, kao i visoke razine zaštite potrošača, prikladno je da se maksimalne razine ostataka (MRO) za proizvode biljnog i životinjskog podrijetla utvrde na razini Zajednice, uzimajući u obzir dobru poljoprivrednu praksu.

(3) Uredba kojom se utvrđuju MRO-i ne zahtijeva prenošenje u nacionalno pravo država članica. Ona je stoga najpri-mjereniji pravni instrument kojime se određuju MRO-i za

⁽¹⁾ SL C 234, 30.9.2003., str. 33.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 20. travnja 2004. (još nije objavljeno u Službenom listu), Zajedničko stajalište Vijeća od 19. srpnja 2004. (SL C 25 E, 1.2.2005., str. 1.) i Stajalište Europskog parlamenta od 15. prosinca 2004. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 24. siječnja 2005.

⁽³⁾ SL L 340, 9.12.1976., str. 26. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 807/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 36.).

⁽⁴⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 37. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/61/EZ (SL L 127, 29.4.2004., str. 81.).

⁽⁵⁾ SL L 221, 7.8.1986., str. 43. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/61/EZ.

⁽⁶⁾ SL L 350, 14.12.1990., str. 71. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/95/EZ (SL L 301, 28.9.2004., str. 42.).

pesticide u proizvodima biljnog i životinjskog podrijetla, budući da se njezini precizni zahtjevi moraju primjenjivati istovremeno i na isti način u cijeloj Zajednici što omogućava učinkovitije korištenje nacionalnih resursa.

- (4) Proizvodnja i potrošnja proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla imaju vrlo važnu ulogu u Zajednici. Na prinos od proizvodnje bilja neprestano utječu štetni organizmi. Prijeko je potrebno zaštititi bilje i biljne proizvode od takvih organizama kako bi se spriječilo smanjenje prinosa ili štete na njima te osigurala kvaliteta ubranih proizvoda i visoka poljoprivredna produktivnost. U tu svrhu dostupne su različite metode, uključujući i one koje nisu kemijske, postupci kao što su uporaba otpornih sorti, rotacija usjeva, mehaničko plijevljenje, biološka kontrola i kemijske metode kao što je uporaba sredstava za zaštitu bilja.
- (5) Jedna od najuobičajenijih metoda za zaštitu bilja i biljnih proizvoda od utjecaja štetnih organizama je uporaba aktivnih tvari u sredstvima za zaštitu bilja. Međutim, moguća posljedica njihove uporabe može biti prisutnost ostataka na tretiranim proizvodima, u životinjama koje se hrane tim proizvodima i u medu koji su proizvele pčele koje su bile izložene tim tvarima. Prema Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, javnom bi se zdravlju trebalo dati prednost nad interesima zaštite usjeva te je stoga potrebno osigurati da takvi ostaci ne budu prisutni u razinama koje predstavljaju neprihvatljivi rizik za ljude i, gdje je to bitno, za životinje. MRO-e je potrebno utvrditi na najnižoj prihvatljivoj razini u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom za svaki pesticid radi zaštite ranjivih skupina poput djece i nerođenih.
- (6) Također je važno dalje razvijati metodologiju kako bi se uzeli u obzir kumulativni i sinergijski učinci. S obzirom na izloženost ljudi kombinacijama aktivnih tvari i na njihove kumulativne te moguće agregatne i sinergijske učinke na ljudsko zdravlje, MRO je potrebno utvrditi nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane osnovanom Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta propisa o hrani, osnivanju

Europske agencije za sigurnost hrane i utvrđivanju postupaka koji se odnose na sigurnost hrane ⁽²⁾ (u daljnjem tekstu Agencija).

- (7) Direktiva 91/414/EEZ određuje da države članice prilikom izdavanja odobrenja moraju propisati pravilnu uporabu sredstava za zaštitu bilja. Pravilna uporaba uključuje primjenu načela dobre poljoprivredne prakse kao i načela integrirane kontrole. Kada MRO proizašli iz odobrene uporabe pesticida u skladu s Direktivom 91/414/EEZ predstavljaju rizik za potrošače, takvu je uporabu potrebno preispitati kako bi se smanjile razine ostataka pesticida. Zajednica bi trebala poticati korištenje metoda ili proizvoda koji omogućuju smanjenje rizika te uporabu pesticida u količinama koje su u skladu s učinkovitim suzbijanjem štetnika.
- (8) Niz aktivnih tvari zabranjen je temeljem Direktive Vijeća 79/117/EEZ od 21. prosinca 1978. o zabrani stavljanja na tržište i uporabi sredstava za zaštitu bilja koja sadrže određene aktivne tvari ⁽³⁾. Istovremeno, na temelju Direktive 91/414/EEZ, mnoge druge aktivne tvari nisu trenutno odobrene. Ostaci aktivnih tvari u proizvodima biljnog i životinjskog porijekla koji proizlaze iz neovlaštene uporabe ili iz onečišćenja okoliša ili iz uporabe u trećim zemljama pomno se trebaju kontrolirati i pratiti.
- (9) Osnovna pravila u vezi sa pravom koje se tiče hrane i hrane za životinje propisana su Uredbom (EZ) br. 178/2002.
- (10) Osim tih osnovnih, potrebna su određenija pravila kako bi se osiguralo učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta i trgovine s trećim zemljama svježim, obrađenim i/ili mješovitim biljnim i životinjskim proizvodima namijenjenima prehrani ljudi ili kao hrana za životinje, a u kojima mogu biti prisutni ostaci pesticida, istovremeno pružajući osnovu za osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te interesa potrošača. Takva bi pravila trebala obuhvaćati utvrđivanje određenih MRO za svaki pesticid u hrani i hrani za životinje i kvalitetu podataka koji su osnova za te MRO.

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/99/EZ (SL L 309, 6.10.2004., str. 6.).

⁽²⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1. Uredba kako se izmjenjuje Uredbom (EZ) br. 1642/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 4.).

⁽³⁾ SL L 33, 8.2.1979., str. 36. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 850/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L 158, 30.4.2004., str. 7. Uredba kako je ispravljena u SL L 229, 29.6.2004., str. 5.).

- (11) Neovisno od činjenice da se načela općeg zakonodavstva o hrani propisana Uredbom (EZ) br. 178/2002 primjenjuju samo na hranu za životinje koje proizvode hranu, a s obzirom na poteškoće odvajanja proizvoda koji se upotrebljavaju kao hrana za životinje koje nisu predodređene za proizvodnju hrane te da bi se olakšalo kontrolu i osiguralo provođenje odredbi ove Uredbe, prikladno ih je primijeniti i na hranu za životinje koje nisu predodređene za proizvodnju hrane. Međutim, ova Uredba ne bi trebala biti prepreka ispitivanjima koja su potrebna za ocjenu pesticida.
- (12) Direktivom 91/414/EEZ propisuju se osnovna pravila u vezi uporabe i stavljanja na tržište sredstava za zaštitu bilja. Uporaba tih proizvoda posebice ne bi trebala imati štetne učinke na ljude ili na životinje. Ostaci pesticida koji su rezultat uporabe sredstava za zaštitu bilja mogu imati štetne učinke na zdravlje potrošača. Stoga je primjereno da pravila za MRO za proizvode namijenjene prehrani ljudi budu određena u vezi s odobrenjem za uporabu sredstava za zaštitu bilja, kako je određeno Direktivom 91/414/EEZ. Sukladno tome, tu je Direktivu potrebno prilagoditi kako bi se uzeo u obzir postupak Zajednice za određivanje MRO iz ove Uredbe. U skladu s tom Direktivom država članica se može imenovati izvjestiteljicom za ocjenu aktivnih tvari. U smislu ove Uredbe u tim državama članicama prikladno je koristiti stručno znanje.
- (13) Prikladno je uvesti posebna pravila u vezi kontrole ostataka pesticida kako bi se dopunile opće odredbe Zajednice o kontroli hrane i hrane za životinje.
- (14) Pri razmatranju MRO pesticida potrebno je također uzeti u obzir kako je mali broj potrošača svjestan rizika koji proizlaze iz pesticida. Bilo bi korisno da se javnosti u potpunosti objasne takvi rizici.
- (15) Države članice trebale bi razmotriti mogućnost objavljivanja naziva poduzeća čiji proizvodi sadrže višu razinu ostataka pesticida u odnosu na maksimalne dopuštene razine.
- (16) Posebna pravila za hranu za životinje, uključujući stavljanje na tržište, skladištenje hrane za životinje i hranidba životinja, propisana su Direktivom 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje⁽¹⁾. Za određene proizvode nemoguće je odrediti hoće li biti prerađeni u hranu ili hranu za životinje. Stoga ostaci pesticida u takvim proizvodima trebali bi biti sigurni i za prehranu ljudi i, prema potrebi, za prehranu životinja. Prema tome, prikladno je uz posebna pravila za prehranu životinja, na te proizvode primijeniti i pravila utvrđena ovom Uredbom.
- (17) Na razini Zajednice potrebno je odrediti određene pojmove koji se koriste za utvrđivanje, kontrolu i izvještavanje o kontrolama MRO za proizvode biljnog i životinjskog podrijetla. Važno je da države članice primjenjuju primjerene sankcije u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere poštivanja zakona o hrani i hrani za životinje, te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja⁽²⁾.
- (18) Direktiva 76/895/EEZ određuje da države članice smiju odobriti razine MRO koje su više od onih trenutačno odobrenih na razini Zajednice. Tu bi mogućnost trebalo ukinuti jer bi s obzirom na unutarnje tržište mogla stvarati prepreke u trgovini unutar Zajednice.
- (19) Utvrđivanje MRO za pesticide zahtijeva dugotrajno tehničko proučavanje i uključuje procjenu potencijalnih rizika za potrošače. Stoga se MRO ne mogu odmah utvrditi za ostatke pesticida koji su trenutačno uređeni Direktivom 76/895/EEZ ili za pesticide za koje MRO Zajednice još nisu utvrđeni.
- (20) Prikladno je na razini Zajednice utvrditi minimalne zahtjeve vezane uz podatke koji se koriste pri razmatranju utvrđivanja MRO za pesticide.
- (21) U iznimnim okolnostima, a posebice za neodobrene pesticide koji mogu biti prisutni u okolišu, pri utvrđivanju MRO prikladno je odobriti korištenje podataka dobivenih praćenjem.
- (22) MRO pesticida trebalo bi neprestano pratiti te ih treba mijenjati kako bi se uzele u obzir nove informacije i podaci. MRO je potrebno odrediti na nižoj razini analitičkog određivanja u slučaju da odobrene uporabe sredstava za zaštitu bilja ne rezultiraju otkrivenim razinama ostataka pesticida. Ako uporaba pesticida nije odobrena

⁽¹⁾ SL L 140, 30.5.2002., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/100/EZ (SL L 285, 1.11.2003., str. 33.).

⁽²⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1. Uredba kako je ispravljena u SL L 191, 28.5.2004., str. 1.

- na razini Zajednice, MRO je potrebno utvrditi na primjereno niskoj razini kako bi se zaštitili potrošači od unosa nedozvoljenih ili prekomjernih razina ostataka pesticida. Da bi se olakšalo kontrolu ostataka pesticida, trebalo bi utvrditi zadanu vrijednost za ostatke pesticida prisutne u proizvodima ili skupinama proizvoda iz Priloga I. za koje nisu utvrđeni MRO u Prilozima II. ili III., osim ako je navedena aktivna tvar navedena u Prilogu IV. Primjereno je odrediti zadanu vrijednost na 0,01 mg/kg i predvidjeti mogućnost njezinog utvrđivanja na drugačijoj razini za aktivne tvari iz Priloga V., uzimajući u obzir dostupne rutinske analitičke metode i/ili zaštitu potrošača.
- (23) Uredbom (EZ) br. 178/2002 utvrđuju se postupci za poduzimanje hitnih mjera u vezi s hranom i hranom za životinje porijeklom iz Zajednice ili uvezenom iz treće zemlje. Ti postupci omogućuju Komisiji da donese takve mjere u situacijama kada hrana može predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili za okoliš, i kada se takav rizik ne može na zadovoljavajući način ograničiti mjerama koje su poduzele odnosne države članice ili jedna od njih. Primjereno je da Agencija ocijeni te mjere i njihov učinak na ljude i, prema potrebi, na životinje.
- (24) Cjeloživotna izloženost i, prema potrebi, akutna izloženost potrošača ostacima pesticida putem hrane trebala bi se procijeniti u skladu s postupcima i praksom Zajednice, vodeći računa o smjernicama koje je objavila Svjetska zdravstvena organizacija.
- (25) Trebalo bi se savjetovati s trgovinskim partnerima Zajednice o predloženim MRO putem Svjetske zdravstvene organizacije te se njihova opažanja trebaju uzeti u obzir prije usvajanja MRO. MRO koje je na međunarodnoj razini utvrdila Komisija za Codex Alimentarius također bi trebalo uzeti u obzir pri utvrđivanju MRO Zajednice, vodeći računa o odgovarajućoj dobroj poljoprivrednoj praksi.
- (26) Za hranu i hranu za životinje proizvedenu izvan Zajednice smiju se zakonito primijeniti različite poljoprivredne prakse u vezi s uporabom sredstava za zaštitu bilja, što ponekad dovodi do ostataka pesticida koji se razlikuju od onih koji nastaju zakonitom uporabom u Zajednici. Stoga je za uvezene proizvode primjereno utvrditi MRO koji uzimaju u obzir ovakvu uporabu i proizlazeće ostatke, pod uvjetom da se sigurnost proizvoda može dokazati uporabom istih mjerila kao i za domaću proizvodnju.
- (27) Potrebno je da Agencija analizira zahtjeve za MRO i izvješća o ocjeni koje su pripremile države članice, vodeći računa o cjelokupnom spektru toksikoloških učinaka kao što su imunotoksičnost, endokrini poremećaj i razvojna toksičnost, radi određivanja uz to vezanih rizika za potrošače i, gdje je to bitno, za životinje.
- (28) Države članice bi trebale utvrditi pravila o sankcijama za povredu ove Uredbe i osigurati njihovu provedbu. Te sankcije trebaju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
- (29) Razvoj usklađenoga sustava MRO na razini Zajednice podrazumijeva razvoj smjernica, baza podataka i ostalih aktivnosti s povezanim troškovima. Prikladno je da Zajednica u određenim slučajevima sudjeluje u tim troškovima.
- (30) Dobra je upravna praksa i tehnički je poželjno vremenski koordinirati odluke o MRO aktivnih tvari i odluke koje su donesene za te tvari sukladno Direktivi 91/414/EEZ. Za mnoge tvari za koje MRO Zajednice još nisu utvrđeni, odluke ne treba donositi sukladno toj Direktivi prije dana stupanja na snagu ove Uredbe.
- (31) Stoga je potrebno usvojiti zasebna pravila kojima se predviđaju privremeni, ali obvezujući usklađeni MRO, a radi postupnog utvrđivanja MRO budući da se odluke za pojedinačne aktivne tvari donose u okviru ocjena sukladno Direktivi 91/414/EEZ. Takvi privremeno usklađeni MRO bi se posebice trebali temeljiti na postojećim nacionalnim MRO utvrđenim od strane države članice te moraju biti u skladu s nacionalnim rješenjima kojima su utvrđeni, a pod uvjetom da MRO ne predstavljaju neprihvatljivi rizik za potrošače.
- (32) Nakon uvrštenja postojećih aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, države članice moraju ponovno ocijeniti svako sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži te aktivne tvari u roku od četiri godine od dana uvrštenja. Navedene MRO bi trebalo zadržati u razdoblju do četiri godine da bi se osigurao kontinuitet odobrenja te ih je po završetku ponovne ocjene potrebno učiniti konačnim ako su popraćeni dokumentacijama koja ispunjava odredbe Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ ili ih je potrebno utvrditi na zadanom razini ako nisu popraćeni dokumentacijama.
- (33) Ovom se Uredbom utvrđuju MRO za kontrolu ostataka pesticida u hrani i hrani za životinje. Stoga je primjereno da države članice izrade nacionalne programe za kontrolu tih ostataka. Rezultate nacionalnih programa kontrole potrebno je dostaviti Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama te ih uključiti u godišnje izvješće Komisije.
- (34) Kako bi se osigurala odgovarajuća obaviještenost potrošača, države članice u skladu s Uredbom (EZ) br. 882/2004 jednom godišnje na Internetu objavljuju rezultate nacionalnog praćenja ostataka, pružajući sve pojedinačne podatke, uključujući mjesto prikupljanja i nazive trgovaca na malo, trgovaca na veliko i/ili proizvođača.

- (35) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe usvajaju se u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za provedbu izvršnih ovlasti danih Komisiji ⁽¹⁾.
- (36) U skladu s načelom proporcionalnosti, za postizanje osnovnih ciljeva olakšavanja trgovine uz istovremenu zaštitu potrošača, potrebno je i prikladno utvrditi pravila o MRO za proizvode biljnog i životinjskog podrijetla. Ova Uredba ne prelazi okvire onoga što je potrebno za postizanje ciljeva predviđenih u skladu s trećim stavkom članka 5. Ugovora,

3. Maksimalne razine ostataka pesticida utvrđene u skladu s ovom Uredbom ne primjenjuju se na proizvode iz Priloga I. namijenjene izvozu u treće zemlje i tretirane prije izvoza, ako je odgovarajućim dokazima ustanovljeno da treća zemlja određita zahtijeva ili se slaže s tim određenim tretiranjem kako bi spriječila unošenje štetnih organizama na svoje državno područje.

4. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje Direktive 98/8/EZ ⁽²⁾, 2002/32/EZ i Uredbu (EEZ) br. 2377/90 ⁽³⁾.

Članak 3.

Definicije

1. U smislu ove Uredbe primjenjuju se definicije iz Uredbe (EZ) br. 178/2002 te definicije iz članka 2. točaka 1. i 4. Direktive 91/414/EEZ.

2. Također se primjenjuju sljedeće definicije:

(a) „dobra poljoprivredna praksa” (GAP) znači nacionalna preporučena, odobrena ili registrirana sigurna uporaba sredstava za zaštitu bilja pod stvarnim uvjetima u svim fazama proizvodnje, skladištenja, prijevoza, distribucije i prerade hrane i hrane za životinje. U skladu s Direktivom 91/414/EEZ, također podrazumijeva primjenu načela integriranog suzbijanja štetnika u određenoj klimatskoj zoni, kao i uporabu minimalne količine pesticida i određivanje MRO/privremenih MRO na najnižoj razini, čime se omogućuje postizanje željenog učinka;

(b) „kritični GAP” znači GAP u kojemu postoji više od jednog GAP-a za kombinaciju aktivna tvar/ proizvod, što dovodi do najviše prihvatljive razine ostataka pesticida u tretiranoj kulturi i temelj je za utvrđivanje MRO;

(c) „ostaci pesticida” znači ostaci, uključujući aktivne tvari, metabolite i/ili produkte razgradnje ili produkte reakcije aktivnih tvari koji se trenutno upotrebljavaju ili su se prije upotrebljavali u sredstvima za zaštitu bilja, kako je određeno

DONIJELI SU OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

U skladu s općim načelima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 178/2002 ovom se Uredbom posebice određuje potreba za osiguranjem visoke razine zaštite potrošača i usklađenosti odredaba Zajednice vezanih uz maksimalne razine ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na proizvode biljnog i životinjskog podrijetla ili njihove dijelove iz Priloga I. koji se koriste kao svježa, obrađena i/ili mješovita hrana ili hrana za životinje u ili na kojoj mogu biti prisutni ostaci pesticida.

2. Ova se Uredba ne primjenjuje na proizvode iz Priloga I. kada se odgovarajućim dokazima može ustanoviti da su namijenjeni za:

- (a) izradu proizvoda koji nisu hrana ili hrana za životinje; ili
- (b) sjetvu ili sadnju; ili
- (c) aktivnosti odobrene nacionalnim pravom u svrhu ispitivanja aktivnih tvari

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.). Direktiva kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih razina ostataka veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog porijekla (SL L 224, 18.8.1990., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1875/2004 (SL L 326, 29.10.2004., str. 19.).

člankom 2. točkom 1. Direktive 91/414/EEZ, koji su prisutni u ili na proizvodima iz Priloga I. ovoj Uredbi, uključujući posebno one koji mogu nastati kao posljedica uporabe u zaštiti bilja, u veterinarskoj medicini i kao biocid;

- (d) „maksimalna razina ostataka” (MRO) znači gornja dozvoljena razina koncentracije ostataka pesticida u ili na hrani ili hrani za životinje utvrđena u skladu s ovom Uredbom, temeljena na dobroj poljoprivrednoj praksi i najnižoj potrebnoj izloženosti potrošača radi zaštite osjetljivih potrošača;
- (e) „CXL” znači MRO koji je utvrdila Komisija za Codex Alimentarius;
- (f) „granica određivanja” (LOD) znači potvrđena najniža koncentracija ostataka koja se može količinski odrediti i o kojoj se može izvijestiti putem rutinskog praćenja uz pomoć potvrđenih metoda kontrola;
- (g) „uvozna toleranca” znači MRO utvrđen za uvezene proizvode s ciljem udovoljavanja potrebama međunarodne trgovine ako:
- uporaba aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja na određenom proizvodu nije odobrena u Zajednici iz razloga koji su drugačiji od razloga javnog zdravlja za određeni proizvod i određenu uporabu; ili
 - je različita razina primjerena jer je postojeći MRO Zajednice utvrđen iz razloga koji su drugačiji od razloga javnog zdravlja za određeni proizvod i određenu uporabu;
- (h) „provjera kvalitete rada laboratorija” znači komparativna provjera u kojoj nekoliko laboratorija vrši analizu na identičnim uzorcima, čime se omogućava ocjena kvalitete analize svakog laboratorija;
- (i) „akutna referentna doza” znači procjena količine tvari u hrani, izražena na osnovi tjelesne težine, koja se može unijeti u kratkom vremenskom razdoblju, obično tijekom jednoga dana, bez znatnog rizika za potrošače, na temelju podataka iz odgovarajućih istraživanja i uzimajući u obzir osjetljive skupine stanovništva (djeca i nerođeni);
- (j) „prihvatljivi dnevni unos” znači procjena količine tvari u hrani, izražena na osnovi tjelesne težine, koja se može

unijeti svaki dan tijekom životnog vijeka bez znatnog rizika za potrošače, na osnovi svih činjenica poznatih u vrijeme ocjenjivanja, uzimajući u obzir osjetljive skupine stanovništva (npr. djeca i nerođeni).

Članak 4.

Popis skupina proizvoda na koje se primjenjuju usklađeni MRO

1. Proizvodi, skupine proizvoda i/ili dijelovi proizvoda iz članka 2. stavka 1. na koje se primjenjuju usklađeni MRO, određuju se i obuhvaćeni su Prilogom I. u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. Prilog I. uključuje sve proizvode za koje su utvrđeni MRO, kao i druge proizvode za koje je prikladno primijeniti usklađene MRO, posebice s obzirom na njihovu važnost u prehrani potrošača ili u trgovini. Proizvodi se grupiraju na način da se MRO mogu utvrditi za skupinu sličnih ili srodnih proizvoda koliko je to moguće.

2. Prilog I. se prvi put uspostavlja u roku od tri mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe te se revidira kada je to prikladno, a posebice na zahtjev države članice.

Članak 5.

Uspostavljanje popisa aktivnih tvari za koje nisu potrebni MRO

1. Aktivne tvari sredstava za zaštitu bilja ocijenjene na temelju Direktive 91/414/EEZ za koje MRO nisu potrebni, utvrđuju se u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. ove Uredbe i navedene su u njezinom Prilogu IV., pri čemu se uzima u obzir uporaba aktivnih tvari i elementi iz članka 14. stavka 2. točaka (a), (c) i (d) ove Uredbe.

2. Prilog IV. se prvi put uspostavlja u roku od 12 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

POSTUPAK ZA ZAHTEJE ZA MRO

ODJELJAK 1.

Podnošenje zahtjeva za MRO

Članak 6.

Zahtjev

1. Ako država članica namjerava izdati odobrenje ili privremeno odobrenje za uporabu sredstava za zaštitu bilja u skladu s Direktivom 91/414/EEZ, ta država članica razmatra treba li postojeći MRO utvrđen Prilogom II. ili III. ovoj Uredbi izmijeniti kao posljedicu te uporabe, treba li utvrditi novi MRO ili treba li aktivnu tvar uvrstiti u Prilog IV. Ako je to potrebno, od stranke koja je zatražila odobrenje zahtjeva da podnese zahtjev u skladu s člankom 7.

2. Sve stranke koje putem odgovarajućih dokaza pokažu legitimni interes za zdravlje, uključujući organizacije civilnog društva, kao i stranke s ekonomskim interesom kao što su prerađivači, uzgajivači, uvoznici i proizvođači proizvoda obuhvaćenih Prilogom I., također smiju podnijeti zahtjev državi članici u skladu s člankom 7.

3. Ako država članica smatra da je potrebno utvrditi, promijeniti ili brisati MRO, ta država članica također može sastaviti i ocijeniti zahtjev za utvrđivanje, promjenu ili brisanje MRO u skladu s člankom 7.

4. Zahtjevi za uveznu tolerancu podnose se državi članici izvjestiteljici imenovanoj sukladno Direktivi 91/414/EEZ ili, ako nije imenovana nijedna izvjestiteljica, zahtjevi se podnose državama članicama koje je imenovala Komisija u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. ove Uredbe na zahtjev podnositelja. Takvi se zahtjevi sastavljaju u skladu s člankom 7. ove Uredbe.

Članak 7.

Uvjeti koji se odnose na zahtjeve za MRO

1. Podnositelj u zahtjevu za MRO uključuje sljedeće podatke i dokumente:

- (a) ime i adresu podnositelja zahtjeva;
- (b) predstavljanje dokumentacije vezane uz zahtjev, uključujući:
 - i. sažetak zahtjeva;
 - ii. glavne temeljne argumente;
 - iii. popis dokumentacije;
 - iv. primjerak odgovarajućeg GAP-a koji se primjenjuje na određenu uporabu aktivne tvari;
- (c) sveobuhvatni pregled relevantnih preokupacija istaknutih u dostupnoj znanstvenoj literaturi o sredstvu za zaštitu bilja i/ili njegovim ostacima;
- (d) podatke navedene u Prilozima II. i III. Direktivi 91/414/EEZ u odnosu na zahtjeve kojima trebaju udovoljiti podaci za utvrđivanje MRO za pesticide, uključujući po potrebi toksikološke podatke i podatke o rutinskim metodama analize za upotrebu u kontrolnim laboratorijima, kao i podatke o metabolizmu biljaka i životinja. Međutim, kada su odgovara-

jući podaci već javno dostupni, osobito kada je aktivna tvar već ocijenjena sukladno Direktivi 91/414/EEZ ili kada CXL postoji, a podnositelj zahtjeva podnese takve podatke, država članica pri ocjeni zahtjeva može koristiti i te informacije. U tim slučajevima izvješće o ocjeni obuhvaća opravdanje za korištenje ili nekorisćenje tih podataka.

2. Država članica koja vrši ocjenu može po potrebi zahtijevati od podnositelja zahtjeva da pored informacija propisanih stavkom 1. dostavi dodatne informacije u roku koji odredi država članica. Ni u kojem slučaju to razdoblje ne smije biti duže od dvije godine.

Članak 8.

Ocjena zahtjeva

1. Država članica kojoj je zahtjev sukladan članku 7. podnešen u skladu s člankom 6. odmah prosljeđuje njegov primjerak Agenciji i Komisiji te bez odgode sastavlja izvješće o ocjeni.
2. Zahtjevi se ocjenjuju u skladu s bitnim odredbama Jedin- stvenih načela za ocjenjivanje i odobrenje sredstava za zaštitu bilja navedenim u Prilogu VI. Direktivi 91/414/EEZ ili s odre- đenim načelima ocjenjivanja koje treba utvrditi Uredbom Kom- isije u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. ove Uredbe.
3. Iznimno od odredaba iz stavka 1. i sporazumom između odnosnih država članica, ocjenu zahtjeva smije provesti država članica izvjestiteljica imenovana sukladno Direktivi 91/414/EEZ za tu aktivnu tvar.
4. Ako država članica naiđe na poteškoće u ocjenjivanju zahtjeva ili kako bi se izbjeglo udvostručavanje posla, u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. može se donijeti odluka o tome koja država članica vrši ocjenu određenih zahtjeva.

Članak 9.

Podnošenje ocijenjenih zahtjeva Komisiji i Agenciji

1. Nakon što dovrši izvješće o ocjeni, država članica izvješće prosljeđuje Komisiji. Komisija bez odgode obavještava države članice te prosljeđuje zahtjev, izvješće o ocjeni i popratnu doku- mentaciju Agenciji.
2. Agencija bez odgode u pisanom obliku potvrđuje primitak zahtjeva njegovom podnositelju, državi članici koja vrši ocjenu i Komisiji. Potvrda primitka sadržava datum primitka zahtjeva i prateće dokumente.

ODJELJAK 2.

Razmatranje zahtjeva vezanih uz MRO od strane Agencije

Članak 10.

Mišljenje Agencije o zahtjevima koji se odnose na MRO

1. Agencija ocjenjuje zahtjeve i izvješća o ocjeni te daje obrazloženo mišljenje, prije svega o rizicima za potrošače i prema potrebi za životinje, vezano uz utvrđivanje, promjenu ili brisanje MRO. To mišljenje uključuje:

(a) ocjenu je li analitička metoda za rutinsko praćenje predložena u zahtjevu prikladna za svrhu namjeravane kontrole;

(b) predviđeni LOD za kombinaciju pesticid/proizvod;

(c) procjenu rizika uslijed prekoračenja prihvatljivog dnevnog unosa ili akutne referentne doze zbog promjene MRO; doprinos unosu zbog ostataka u proizvodu za koji je MRO zatražen;

(d) bilo koji drugi element važan za procjenu rizika.

2. Agencija prosljeđuje svoje obrazloženo mišljenje podnositelju zahtjeva, Komisiji i državi članici. Obrazloženo mišljenje jasno navodi osnove za svaki doneseni zaključak.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 39. Uredbe (EZ) br. 178/2002, Agencija je svoje obrazloženo mišljenje dužna učiniti dostupnim javnosti.

Članak 11.

Rok za mišljenje Agencije o zahtjevima u vezi s MRO

1. U skladu s člankom 10., Agencija daje svoje obrazloženo mišljenje što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dana primitka zahtjeva.

U iznimnim slučajevima, kada treba izvršiti detaljnije ocjene, rok predviđen prvim podstavkom može se produžiti na šest mjeseci od dana primitka valjanog zahtjeva.

2. Kada Agencija zahtijeva dodatne informacije, suspendira se rok predviđen stavkom 1. sve dok se ne dostave tražene informacije. Takva suspenzija podliježe članku 13.

Članak 12.

Ocjena postojećih MRO od strane Agencije

1. U roku od 12 mjeseci od dana uvrštenja ili neuvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ nakon stupanja na snagu ove Uredbe, Agencija podnosi Komisiji i državama članicama obrazloženo mišljenje, temeljeno posebice na odgovarajućem izvješću o ocjeni sastavljenom na temelju Direktive 91/414/EEZ, o:

(a) postojećim MRO za tu aktivnu tvar navedenim u prilogima II. ili III. ovoj Uredbi;

(b) potrebi da se utvrde novi MRO za tu aktivnu tvar, ili njegovo uvrštavanje u Prilog IV. ovoj Uredbi;

(c) određenim faktorima prerade kako je navedeno u članku 20. stavku 2. ove Uredbe, a koji mogu biti potrebni za tu aktivnu tvar;

(d) MRO koje Komisija može razmotriti za uvrštenje u Prilog II. i/ili Prilog III. ovoj Uredbi i onim MRO koji se smiju brisati u vezi s tom aktivnom tvari.

2. Obrazloženo mišljenje iz stavka 1. ovoga članka za tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ prije stupanja na snagu ove Uredbe donosi se u roku od 12 mjeseci od dana stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 13.

Upravni nadzor

Svaku odluku donesenu sukladno ovlastima ili propuštanje izvršavanja ovlasti koje su ovom Uredbom povjerene Agenciji, Komisija može preispitati na vlastitu inicijativu ili temeljem zahtjeva države članice ili bilo koje osobe koje se to izravno i pojedinačno tiče.

U tu svrhu podnosi se zahtjev Komisiji u roku od dva mjeseca od dana kada je navedena stranka saznala za odnosnu radnju ili propust.

Komisija donosi odluku u roku od dva mjeseca zahtijevajući, prema potrebi, da Agencija povuče svoju odluku ili da u utvrđenom roku ispravi svoj propust.

ODJELJAK 3.

Utvrđivanje, promjena ili brisanje MRO

Članak 14.

Odluke o zahtjevima vezanima uz MRO

1. Po primitku mišljenja Agencije i vodeći računa o tom mišljenju, Komisija bez odgode, a najkasnije u roku od tri mjeseca, priprema uredbu o utvrđivanju, promjeni ili brisanju MRO ili odluku kojom se odbija zahtjev te je podnosi na usvajanje u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

2. S obzirom na akte iz stavka 1. vodi se računa o:

- (a) raspoloživom znanstvenom i tehničkom znanju;
- (b) mogućoj prisutnosti ostataka pesticida koji proizlaze iz drugačijih izvora nego što je tekuća uporaba aktivnih tvari za zaštitu bilja te o njihovim poznatim kumulativnim i sinergijskim učincima ako su dostupne metode za ocjenjivanje tih učinaka;
- (c) rezultatima procjene svih potencijalnih rizika za potrošače s velikim unosom i visokom osjetljivošću i, ukoliko je to potrebno, za životinje;
- (d) rezultatima svih ocjena i odluka kojima se mijenja uporaba sredstava za zaštitu bilja;
- (e) CXL-u ili GAP-u koji se u trećoj zemlji provodi radi zakonite uporabe aktivne tvari u toj zemlji;
- (f) drugim legitimnim faktorima važnima za pitanje koje se razmatra.

3. Komisija smije u svakom trenutku zahtijevati od podnositelja zahtjeva ili Agencije dostavu dodatnih informacija. Komisija je dužna sve zaprimljene dodatne informacije staviti na raspolaganje državama članicama ili Agenciji.

Članak 15.

Uvrštavanje novih ili promijenjenih MRO u priloge II. i III.

1. Uredbom navedenom u članku 14. stavku 1.:

- (a) utvrđuju se novi ili promijenjeni MRO te se navode u Prilogu II. ovoj Uredbi ako su aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ; ili
- (b) utvrđuju se i mijenjaju privremeni MRO te se navode u Prilogu III. ovoj Uredbi ako aktivne tvari nisu uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ te nisu uvrštene u Prilog II. ovoj Uredbi; ili

(c) u slučajevima navedenima u članku 16. utvrđuju se privremeni MRO te se navode u Prilogu III. ovoj Uredbi.

2. Ako je privremeni MRO utvrđen kako je predviđeno stavkom 1. točkom (b), MRO se Uredbom briše iz Priloga III. godinu dana od dana uvrštenja ili neuvrštenja odnosno aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. ove Uredbe. Međutim, ako jedna ili više država članica to zatraže, MRO se smije zadržati još godinu dana do dobivanja potvrde da su poduzeta znanstvena istraživanja potrebna kao potpora zahtjevu za utvrđivanje MRO. U slučajevima kada se ta potvrda dostavi, privremeni se MRO zadržava još dvije godine, pod uvjetom da nisu utvrđeni nikakvi neprihvatljivi rizici za sigurnost potrošača.

Članak 16.

Postupak utvrđivanja privremenih MRO u određenim okolnostima

1. Uredbom navedenom u članku 14. stavku 1. također se može utvrditi privremeni MRO koji se uvrštavaju u Prilog III. u sljedećim okolnostima:

- (a) u iznimnim slučajevima, posebno ako se ostaci pesticida mogu pojaviti kao posljedica ekoloških ili drugih zagađenja, ili pri uporabi sredstava za zaštitu bilja sukladno članku 8. stavku 4. Direktive 91/414/EEZ; ili
- (b) ako predmetna sredstva predstavljaju manji sastavni dio prehrane potrošača te ne predstavljaju glavni dio prehrane relevantnih podskupina i, gdje je to primjereno, životinja; ili
- (c) za med; ili
- (d) za biljne infuzije; ili
- (e) ako su osnovne uporabe sredstava za zaštitu bilja obuhvaćene odlukom da se aktivna tvar briše iz ili se ne uvrsti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ; ili
- (f) ako su novi proizvodi, skupine proizvoda i/ili dijelovi proizvoda uvršteni u Prilog I. i jedna ili više država članica to zatraži kako bi se omogućila provedba i ocjena bilo kojih znanstvenih ispitivanja potrebnih za potporu MRO, a pod uvjetom da nisu pronađeni nikakvi neprihvatljivi rizici za sigurnost potrošača.

2. Uvrštavanje privremenih MRO iz stavka 1. temelji se na mišljenju Agencije, podacima o praćenju i procjeni, koji ukazuju na to da nema neprihvatljivih rizika za potrošače ili životinje.

Daljnja valjanost privremenih MRO iz stavka 1. točaka (a), (b), (c) i (d) ponovno se ocjenjuje najmanje jednom svakih 10 godina i svaki se takav MRO prema potrebi mijenja ili briše.

MRO iz stavka 1. točke (e) ponovno se ocjenjuju po isteku razdoblja za koje je odobrena prvobitna uporaba. MRO iz stavka 1. točke (f) ponovno se ocjenjuju kada je znanstveno istraživanje završeno i ocijenjeno, a najkasnije četiri godine nakon uvrštavanja u Prilog III.

Članak 17.

Promjene MRO nakon povlačenja odobrenja sredstava za zaštitu bilja

Izmjene Priloga II. ili III. potrebne za brisanje MRO nakon povlačenja važećeg odobrenja sredstava za zaštitu bilja mogu se usvojiti bez traženja mišljenja Agencije.

POGLAVLJE III.

MRO KOJI SE PRIMJENJUJU NA PROIZVODE BILNOG I ŽIVOTINJSKOG PODRIJETLA

Članak 18.

Sukladnost s MRO

1. Proizvodi obuhvaćeni Prilogom I., od dana kada su stavljeni na tržište kao hrana ili hrana za životinje, ili od kada se njima hrane životinje, ne smiju sadržavati nijedan ostatak pesticida koji prelazi:

- (a) MRO za proizvode navedene u prilogima II. i III.;
- (b) 0,01 mg/kg za proizvode za koje u prilogima II. ili III. nije utvrđen nijedan određeni MRO, ili za aktivne tvari koje nisu navedene u Prilogu IV., osim ako različite zadane vrijednosti nisu utvrđene za aktivnu tvar u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2., uzimajući u obzir dostupne rutinske analitičke metode. Takve zadane vrijednosti navode se u Prilogu V.

2. Države članice ne mogu na svom državnom području zabraniti ili ometati stavljanje na tržište proizvoda obuhvaćenih Prilogom I. ili hranjenje životinja namijenjene proizvodnji hrane tim proizvodima uz obrazloženje da sadrže ostatke pesticida ako:

- (a) su takvi proizvodi u skladu sa stavkom 1. i člankom 20.; ili
- (b) je aktivna tvar navedena u Prilogu IV.

3. Iznimno od odredbe stavka 1., pri fumigaciji usjeva nakon berbe na njihovom državnom području, države članice smiju odobriti razinu ostataka aktivne tvari koja je prekoračila granicu naznačenu u prilogima II. i III. za proizvode obuhvaćene Prilogom I. ako su kombinacije aktivna tvar/proizvod navedene u Prilogu VII., pod uvjetom:

- (a) da takvi proizvodi nisu namijenjeni neposrednoj potrošnji;
- (b) da se obavlja primjerena kontrola kako bi se osiguralo da ti proizvodi nisu dostupni krajnjem korisniku ili potrošaču, a u slučaju da se izravno dostavljaju potrošačima, sve dok ostaci više ne prelaze maksimalne razine određene u Prilogima II. ili III.;
- (c) da su ostale države članice i Komisija obaviještene o poduzetim mjerama.

Kombinacije aktivna tvar/proizvod navedene u Prilogu VII. određuju se u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

4. U iznimnim okolnostima, a posebno nastavno na uporabu sredstava za zaštitu bilja u skladu s člankom 8. stavkom 4. Direktive 91/414/EEZ, ili pri izvršenju obveza iz Direktive 2000/29/EZ⁽¹⁾, država članica smije odobriti stavljanje na tržište i/ili hranjenje životinja unutar svog državnog područja tretiranom hranom ili hranom za životinje koja nije sukladna stavku 1., pod uvjetom da takva hrana ili hrana za životinje ne predstavlja neprihvatljivi rizik. O takvim je odobrenjima i o prikladnoj procjeni rizika potrebno odmah obavijestiti ostale države članice, Komisiju i Agenciju, koje ih bez odgode razmatraju u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2., a radi utvrđivanja privremenog MRO za određeno razdoblje ili poduzimanje bilo koje druge potrebne mjere vezane uz takva sredstva.

Članak 19.

Zabrana vezana uz prerađene i/ili mješovite proizvode

Zabranjuje se prerada i/ili miješanje u svrhu razrjeđivanja s istim ili drugim proizvodima, proizvoda obuhvaćenih Prilogom I. koji nisu sukladni članku 18. stavku 1. ili članku 20. radi njihovog stavljanja na tržište kao hrane ili hrane za životinje, ili hranjenja životinja tim proizvodima.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 2000/29/EZ od 8. svibnja 2000. godine o zaštitnim mjerama protiv unošenja u Zajednicu organizama štetnih za bilje ili biljne proizvode i protiv njihovog širenja unutar Zajednice (SL L 169, 10.7.2000., str. 1.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena-Uredbom (EZ) br. 882/2004.

Članak 20.

MRO koji se primjenjuju na prerađene i/ili mješovite proizvode

1. Kada MRO nisu navedeni u prilogima II. ili III. za prerađenu i/ili mješovitu hranu ili hranu za životinje, primjenjivi MRO su oni koji su predviđeni člankom 18. stavkom 1. za odgovarajući proizvod obuhvaćen Prilogom I., pri čemu se vodi računa o promjenama u razinama ostataka pesticida nastalim zbog prerade i/ili miješanja.

2. Određeni faktori koncentracije ili razrjeđivanja za određene postupke prerade i/ili miješanja, ili za određene prerađene i/ili mješovite proizvode, mogu biti uvršteni u popis u Prilogu VI. u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

POGLAVLJE IV.

POSEBNE ODREDBE VEZANE UZ UVRŠTAVANJE POSTOJEĆIH MRO U OVU UREDBU

Članak 21.

Prvo određivanje MRO

1. MRO za proizvode obuhvaćene Prilogom I. se najprije određuju i navode u Prilogu II. u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2., uključujući MRO predviđene Direktivama 86/362/EEZ, 86/363/EEZ i 90/642/EEZ, vodeći računa o kriterijima navedenim u članku 14. stavku 2. ove Uredbe.

2. Prilog II. se utvrđuje u roku od 12 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 22.

Prvo određivanje privremenih MRO

1. Privremeni MRO za aktivne tvari za koje još nije donesena odluka o uvrštenju ili neuvrštenju u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ najprije se utvrđuju i navode u Prilogu III. ovoj Uredbi, osim ako nisu već navedeni u njezinom Prilogu II., u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2., vodeći računa o informacijama koje su dale države članice i, gdje je to prikladno, o obrazloženom mišljenju iz članka 24., o elementima iz članka 14. stavka 2. te o sljedećim MRO:

(a) preostalim MRO iz Priloga Direktivi 76/895/EEZ; i

(b) do sada neusklađenim nacionalnim MRO.

2. Prilog III. se utvrđuje u roku od 12 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe u skladu s člancima 23., 24. i 25.

Članak 23.

Informacije o nacionalnim MRO koje trebaju dostaviti države članice

Ako aktivna tvar još nije uvrštena u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ i ako je država članica utvrdila nacionalni MRO za tu aktivnu tvar za proizvod sadržan u Prilogu I. ovoj Uredbi najkasnije do dana stupanja na snagu Priloga I. ovoj Uredbi ili je odlučila da nije potreban MRO za tu aktivnu tvar, odnosno država članica obavještava Komisiju, u obliku i do datuma koji se određuje u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2., o nacionalnom MRO ili činjenici da MRO za aktivnu tvar nije potreban te prema potrebi i na zahtjev Komisije o:

(a) GAP-u;

(b) sažetim podacima o nadgledanim pokusima i/ili podacima o praćenju ako se u državi članici primjenjuje kritični GAP-a i ako su takvi podaci dostupni;

(c) prihvatljivom dnevnom unosu i, ako je potrebno, akutnoj referentnoj dozi koja se upotrebljava za nacionalnu procjenu rizika, kao i ishod procjene.

Članak 24.

Mišljenje Agencije o podacima na kojima se temelje nacionalni MRO

1. Agencija daje Komisiji obrazloženo mišljenje o potencijalnim rizicima za zdravlje potrošača koji proizlaze iz:

(a) privremenih MRO koji mogu biti uvršteni u Prilog III.;

(b) aktivnih tvari koje mogu biti uvrštene u Prilog IV.

2. Kod pripreme obrazloženoga mišljenja iz stavka 1. Agencija vodi računa o raspoloživom znanstvenom i tehničkom znanju, a posebice o informacijama koje su dostavile države članice kako je to propisano člankom 23.

Članak 25.

Utvrđivanje privremenih MRO

Uzimajući u obzir mišljenje Agencije, ako je takvo mišljenje potrebno, privremeni MRO za aktivne tvari iz članka 23. smiju se utvrditi i navesti u Prilogu III. sukladno članku 22. stavku 1. ili, prema potrebi, aktivna tvar smije biti uvrštena u Prilog IV. sukladno članku 5. stavku 1. Privremeni MRO utvrđuju se na najnižoj mogućoj razini koja se može postići u svim državama članicama na osnovi dobre poljoprivredne prakse.

POGLAVLJE V.

SLUŽBENE KONTROLE, IZVJEŠĆA I SANKCIJE

ODJELJAK 1.

Službene kontrole MRO

Članak 26.

Službene kontrole

1. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 96/23/EZ⁽¹⁾ države članice provode službene kontrole ostataka pesticida kako bi osigurale usklađenost s ovom Uredbom, u skladu s odgovarajućim odredbama prava Zajednice koje se odnose na za službene kontrole hrane i hrane za životinje.

2. Takva kontrola ostataka pesticida sastoji se posebice od uzorkovanja i naknadne analize uzoraka, kao i utvrđivanja prisutnih pesticida i njihovih razina ostataka. Takve se kontrole također provode na mjestu opskrbe potrošača.

Članak 27.

Uzorkovanje

1. Svaka država članica uzima dovoljan broj i raspon uzoraka kako bi osigurala da su rezultati reprezentativni za tržište, pri tome vodeći računa o rezultatima prethodnih programa kontrole. Takvo se uzorkovanje provodi na što manjoj razumnoj udaljenosti od mjesta opskrbe kako bi se omogućilo poduzimanje bilo koje naknadne mjere provedbe.

2. Metode uzorkovanja potrebne za provođenje kontrole ostataka pesticida u proizvodima koji nisu predviđeni Direktivom 2002/63/EZ⁽²⁾ određuju se u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. ove Uredbe.

Članak 28.

Analitičke metode

1. Analitičke metode za ostatke pesticida sukladne su kriterijima utvrđenim odgovarajućim odredbama Zajednice vezanim uz službenu kontrolu hrane i hrane za životinje.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. godine o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih ostataka u živim životinjama i proizvodima životinjskog porijekla i o ukidanju Direktiva 85/358/EEZ i 86/469/EEZ i Odluka 89/187/EEZ i 91/664/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 10.). Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 882/2004.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2002/63/EZ od 11. srpnja 2002. godine o utvrđivanju metoda Zajednice za uzimanje uzoraka za službenu kontrolu ostataka pesticida u i na proizvodima biljnog i životinjskog porijekla i ukidanju Direktive 79/700/EEZ (SL L 187, 16.7.2002., str. 30.).

2. U skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. smiju se usvojiti tehničke smjernice koje se odnose na posebna mjerila valjanosti i postupke kontrole kvalitete u vezi s analitičkim metodama za određivanje ostataka pesticida.

3. Svi laboratoriji koji analiziraju uzorke za službene kontrole ostataka pesticida sudjeluju u provjerama kvalitete rada laboratorija Zajednice za ostatke pesticida koje organizira Komisija.

ODJELJAK 2.

Program kontrole Zajednice

Članak 29.

Program kontrole Zajednice

1. Komisija priprema usklađeni višegodišnji program kontrole Zajednice kojim se utvrđuju određeni uzorci koje treba uključiti u nacionalne programe kontrole i kojim se vodi računa o uočenim problemima vezanim uz pridržavanje MRO utvrđenima ovom Uredbom, a radi procjene izloženosti potrošača i primjene važećeg zakonodavstva.

2. Program kontrole Zajednice se usvaja i ažurira svake godine u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. Nacrt programa kontrole Zajednice dostavlja se Odboru iz članka 45. stavka 1. najmanje šest mjeseci prije kraja svake kalendarske godine.

ODJELJAK 3.

Nacionalni program kontrole

Članak 30.

Nacionalni program kontrole ostataka pesticida

1. Države članice su dužne utvrditi višegodišnje nacionalne programe kontrole ostataka pesticida. Svoje višegodišnje programe ažuriraju svake godine.

Ti se programi temelje na rizicima i usmjereni su posebice na procjenu izloženosti potrošača i usklađenosti s postojećim zakonodavstvom. Oni trebaju navesti barem:

- (a) proizvode koje treba uzorkovati;
- (b) broj uzoraka koje treba uzeti i analize koje treba provesti;
- (c) pesticide koje treba analizirati;
- (d) mjerila primijenjena pri sastavljanju takvih programa, uključujući:
 - i. kombinacije pesticid/proizvod koje treba odabrati;
 - ii. broj uzetih uzoraka za domaće proizvode i proizvode koji nisu domaći;
 - iii. potrošnju proizvoda kao udio nacionalne prehrane;
 - iv. program kontrole Zajednice; i
 - v. rezultate prethodnih programa kontrole.

2. Države članice podnose svoje ažurirane nacionalne programe kontrole ostataka pesticida Komisiji i Agenciji najmanje tri mjeseca prije kraja svake kalendarske godine, kako je navedeno u stavku 1.

3. Države članice sudjeluju u programu kontrole Zajednice kako je predviđeno člankom 29. One godišnje objavljuju na internetu sve rezultate nacionalnog praćenja ostataka. Ako se MRO prekorače, države članice smiju navesti imena odnosnih trgovaca na malo, trgovaca na veliko ili proizvođača.

ODJELJAK 4.

Informacije država članice i godišnja izvješća

Članak 31.

Informacije država članica

1. Države članice dostavljaju do 31. kolovoza svake godine Komisiji, Agenciji i ostalim državama članicama sljedeće informacije za prethodnu kalendarsku godinu:
 - (a) rezultate službenih kontrola predviđenih člankom 26. stavkom 1.;
 - (b) LOD-ove koji se primjenjuju u nacionalnim programima kontrole iz članka 30. i u okviru programa kontrole Zajednice iz članka 29.;
 - (c) pojedinosti o sudjelovanju analitičkih laboratorija u provjerama kvalitete rada laboratorija Zajednice iz članka 28.

stavka 3., i drugim provjerama kvalitete rada koje se odnose na kombinacije pesticid/proizvod uzorkovane u okviru nacionalnog programa kontrole;

- (d) pojedinosti o statusu ovlašćivanja analitičkih laboratorija uključenima u kontrolu iz točke (a);
- (e) ako to nacionalno zakonodavstvo dopušta, detalje o poduzetim mjerama osiguranja provedbe.

2. Nakon savjetovanja s Agencijom, provedbene mjere koje se odnose na dostavljanje informacija od strane država članica smiju se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

Članak 32.

Godišnje izvješće o ostacima pesticida

1. Na temelju informacija koje su države članice dostavile u skladu s člankom 31. stavkom 1., Agencija sastavlja godišnje izvješće o ostacima pesticida.

2. Agencija u godišnje izvješće uključuje informacije najmanje o:

- (a) analizi rezultata kontrola predviđenih člankom 26. stavkom 2.;
- (b) navođenju mogućih razloga zašto su MRO prekoračeni, zajedno s bilo kakvim primjerenim zapažanjima s obzirom na opcije upravljanja rizicima;
- (c) analizi kroničnih i akutnih rizika od ostataka pesticida za zdravlje potrošača;
- (d) procjeni izloženosti potrošača ostacima pesticida na temelju informacija predviđenih točkom (a) i sve druge raspoložive relevantne informacije, uključujući izvještaje predane u skladu s Direktivom 96/23/EZ.

3. Ako država članica nije dostavila informacije u skladu s člankom 31., pri sastavljanju godišnjeg izvješća Agencija smije zanemariti informacije koje se odnose na tu državu članicu.

4. O obliku godišnjeg izvješća smije se odlučiti u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

5. Agencija podnosi Komisiji godišnje izvješće do zadnjega dana veljače svake godine.

6. Godišnje izvješće može sadržavati mišljenje o pesticidima koji će biti obuhvaćeni budućim programima.

7. Agencija objavljuje godišnje izvješće, kao i sve napomene Komisije ili država članica.

Članak 33.

Podnošenje Odboru godišnjeg izvješća o ostacima pesticida

Komisija bez odgode podnosi godišnje izvješće o ostacima pesticida Odboru iz članka 45. stavka 1. radi pregleda i preporuka o svim potrebnim mjerama koje treba poduzeti s obzirom na prijavljene povrede MRO utvrđenih prilozima II. i III.

ODJELJAK 5.

Sankcije

Članak 34.

Sankcije

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju u slučaju povrede odredbi ove Uredbe te poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovu provedbu. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Države članice bez odgode obavještavaju Komisiju o tim pravilima i svakoj naknadnoj izmjeni.

POGLAVLJE VI.

HITNE MJERE

Članak 35.

Hitne mjere

Ako, kao posljedica novih informacija ili ponovne ocjene postojećih informacija, ostaci pesticida ili MRO sadržanih u ovoj Uredbi mogu ugroziti zdravlje ljudi ili životinja što zahtijeva hitno djelovanje, primjenjuju se članci 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002. Rok unutar kojega Komisija mora donijeti odluku skraćuje se na sedam dana u slučaju svježih proizvoda.

POGLAVLJE VII.

MJERE POTPORE U VEZI S USKLAĐENIM MRO PESTICIDA

Članak 36.

Mjere potpore u vezi s usklađenim MRO pesticida

1. Mjere potpore u vezi s usklađenim MRO pesticida utvrđuju se na razini Zajednice, uključujući:

(a) konsolidiranu bazu podataka zakonodavstva Zajednice o MRO za ostatke pesticida i pristup javnosti takvim informacijama;

(b) provjere kvalitete rada koje provodi Zajednica iz članka 28. stavka 3.;

(c) studije i ostale mjere potrebne za pripremu i razvoj zakonodavstva i tehničkih smjernica koji se odnose na ostatke pesticida, a koje su posebice usmjerene na razvijanje i uporabu metoda ocjenjivanja ukupnih, kumulativnih i sinergijskih učinaka;

(d) studije potrebne za procjenu izloženosti potrošača i životinja ostacima pesticida;

(e) studije potrebne za potporu kontrolnim laboratorijima ako analitičkim metodama nije moguće kontrolirati utvrđene MRO.

2. Svaka potrebna provedbena odredba u vezi s mjerama iz stavka 1. smije se usvojiti u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

Članak 37.

Doprinos Zajednice mjerama potpore za usklađene MRO pesticida

1. Zajednica može dati financijski doprinos do 100 % troškova mjera predviđenih člankom 36.

2. Proračunska se sredstva odobravaju svake financijske godine kao dio postupka donošenja proračuna.

POGLAVLJE VIII.

KOORDINACIJA ZAHTEVA ZA MRO

Članak 38.

Imenovanje državnih tijela

Svaka država članica imenuje jedno ili više državnih tijela za koordiniranje suradnje s Komisijom, Agencijom, ostalim državama članicama, prerađivačima, proizvođačima i uzgajivačima u smislu ove Uredbe. Ako država članica imenuje više od jednog tijela, naznačuje koje od imenovanih tijela djeluje kao kontaktno tijelo.

Državna tijela smiju prenijeti zadaće na druga tijela.

Svaka država članica obavještava Komisiju i Agenciju o nazivima i adresama imenovanih državnih tijela.

Članak 39.

Koordinacija informacija o MRO od strane Agencije

Agencija:

- (a) koordinira svoje aktivnosti s državom članicom izvjestiteljicom imenovanom za aktivnu tvar u skladu s Direktivom 91/414/EEZ;
- (b) koordinira svoje aktivnosti s državama članicama i Komisijom u vezi s MRO, posebice s ciljem ispunjavanja zahtjeva iz članka 41.

Članak 40.

Informacije koje podnose države članice

Države članice podnose Agenciji na njezin zahtjev sve raspoložive informacije potrebne za procjenu sigurnosti MRO.

Članak 41.

Baza podataka Agencije o MRO

Ne dovodeći u pitanje primjenjive odredbe prava Zajednice i nacionalnog prava o pristupu dokumentima, Agencija razvija i održava bazu podataka koja je dostupna Komisiji i nadležnim tijelima država članica, a koja obuhvaća bitne znanstvene informacije i GAP-ove koji se odnose na MRO, aktivne tvari i faktore prerade navedene u Prilozima II., III., IV. i VII. Ona posebno sadrži procjene unosa putem prehrane, faktore prerade i toksikološke granične vrijednosti.

Članak 42.

Države članice i naknade

1. Države članice smiju putem naknade ili pristojbe nadoknaditi troškove rada vezane za utvrđivanje, promjenu ili brisanje MRO, ili bilo koju drugu radnju proizašlu iz obveza predviđenih ovom Uredbom.

2. Države članice osiguravaju da je naknada ili pristojba iz stavka 1.:

- (a) određena na transparentan način; i
- (b) da odgovara stvarnim troškovima izvršenog rada.

Ona može uključivati raspon paušalnih naknada koje se temelje na prosječnom trošku rada iz stavka 1.

POGLAVLJE IX.

PROVEDBA

Članak 43.

Znanstveno mišljenje Agencije

Komisija ili države članice smiju zatražiti od Agencije znanstveno mišljenje o svakoj mjeri u vezi s procjenom rizika iz ove Uredbe. Komisija smije odrediti rok za podnošenje takvog mišljenja.

Članak 44.

Postupak usvajanja mišljenja Agencije

1. Kada mišljenje Agencije temeljem ove Uredbe zahtijeva samo znanstveni ili tehnički rad koji uključuje primjenu utvrđenih znanstvenih i tehničkih načela, Agencija ga može izdati bez savjetovanja sa znanstvenim odborom ili znanstvenim vijećima spomenutim u članku 28. Uredbe (EZ) br. 178/2002, ako se Komisija i države članice tome ne protive.

2. Provedbena pravila na temelju članka 29. stavka 6. točke (a) Uredbe (EZ) br. 178/2002 specificiraju slučajeve u kojima se primjenjuje stavak 1. ovoga članka.

Članak 45.

Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja osnovan na temelju članka 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 (u daljnjem tekstu Odbor).

2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinoga članka 8.

Razdoblje predviđeno člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoja pravila postupka.

Članak 46.

Provedbene mjere

U skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. i, prema potrebi, vodeći računa o mišljenju Agencije, moguće je utvrditi ili izmijeniti sljedeće:

- (a) provedbene mjere kako bi se osigurala jedinstvena primjena ove Uredbe;
- (b) datume u članku 23., članku 29. stavku 2., članku 30. stavku 2., članku 31. stavku 1. i članku 32. stavku 5.;

(c) dokumente o tehničkim smjernicama za pomoć u primjeni ove Uredbe;

(d) detaljna pravila u vezi sa znanstvenim podacima potrebnima za utvrđivanje MRO.

Članak 47.

Izvjешće o provedbi ove Uredbe

Najkasnije 10 godina od stupanja na snagu ove Uredbe, Komisija je dužna proslijediti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o njezinoj provedbi te sve odgovarajuće prijedloge.

POGLAVLJE X.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 48.

Stavljanje izvan snage i prilagodba zakonodavstva

1. Direktive 76/895/EEZ, 86/362/EEZ, 86/363/EEZ i 90/642/EEZ ovime se stavljaju izvan snage počevši od datuma iz drugoga stavka članka 50.

2. Članak 4. stavak 1. točka (f) Direktive 91/414/EEZ mijenja se i glasi:

„(f) prema potrebi, MRO za poljoprivredne proizvode na koje utječe uporaba iz odobrenja utvrđeni su ili promijenjeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 (*).

(*) SL L 70, 16.3.2005., str. 1.”

Članak 49.

Prijelazne mjere

1. Zahtjevi iz Poglavlja III. ne primjenjuju se na proizvode zakonito proizvedene ili uvezene u Zajednicu prije datuma iz drugoga stavka članka 50.

Međutim, kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača, smiju se poduzeti odgovarajuće mjere u vezi s tim proizvodima u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

2. Ako je potrebno, a kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište, prerada i potrošnja proizvoda, smiju se predvidjeti daljnje prijelazne mjere za provedbu određenih MRO predviđenih člancima 15., 16., 21., 22. i 25.

Te mjere, koje ne dovode u pitanje obvezu osiguranja visoke razine zaštite potrošača, usvajaju se u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2.

Članak 50.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Poglavlja II., III. i V. primjenjuju se šest mjeseci od dana objave zadnje Uredbe o utvrđivanju priloga I., II., III. i IV.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 23. veljače 2005.

Za Europski parlament
Predsjednik
J.P. BORRELL FONTELLES

Za Vijeće
Predsjednik
N. SCHMIT