

## I

(Akti, katerih objava je obvezna)

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA (ES) ŠT. 396/2005**

**z dne 23. februarja 2005**

**o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora  
ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 37 in člena 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 76/895/EGS z dne 23. novembra 1976 o določanju najvišjih dovoljenih ravni za ostanke pesticidov v in na sadju in zelenjavi <sup>(3)</sup>, Direktiva Sveta 86/362/EGS z dne 24. julija 1986 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na žitih <sup>(4)</sup>, Direktiva Sveta 86/363/EGS z dne 24. julija 1986 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na živilih živalskega izvora <sup>(5)</sup> in Direktiva Sveta 90/642/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi najvišjih dovoljenih vrednosti

ostankov pesticidov v in na nekaterih proizvodih kmetijskega izvora, vključno s sadjem in zelenjavo <sup>(6)</sup>, so bile večkrat bistveno spremenjene. Zaradi jasnosti in poenostavitve je treba navedene direktive razveljaviti in nadomestiti z enim samim aktom.

(2) Ta uredba neposredno zadeva javno zdravje in je pomembna za delovanje notranjega trga. Razlike med nacionalnimi mejnimi vrednostmi ostankov pesticidov lahko povzročijo ovire pri trgovanju s proizvodi, vključenimi v Prilogo I k Pogodbi, in iz njih pridobljenimi proizvodi med državami članicami ter v trgovanju med tretjimi državami in Skupnostjo. Skladno s tem je v interesu prostega pretoka blaga, enakih konkurenčnih pogojev med državami članicami in visoke ravni varstva potrošnikov primerno, da se mejna vrednost ostankov (MVO) za proizvode rastlinskega in živalskega izvora ob upoštevanju dobre kmetijske prakse določi na ravni Skupnosti.

(3) Uredba, ki določa MVO, ne zahteva prevzema v nacionalno pravo držav članic. Uredba je tako najustrenejši pravni instrument za določitev MVO za pesticide v

<sup>(1)</sup> UL C 234, 30.9.2003, str. 33.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 20. aprila 2004 (še ni objavljeno v Uradnem listu), Skupno stališče Sveta z dne 19. julija 2004 (UL C 25 E, 1.2.2005, str. 1) in Stališče Evropskega parlamenta z dne 15. decembra 2004 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Sklep Sveta z dne 24. januarja 2004.

<sup>(3)</sup> UL L 340, 9.12.1976, str. 26. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 807/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 36).

<sup>(4)</sup> UL L 221, 7.8.1986, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/61/ES (UL L 127, 29.4.2004, str. 81).

<sup>(5)</sup> UL L 221, 7.8.1986, str. 43. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/61/ES.

<sup>(6)</sup> UL L 350, 14.12.1990, str. 71. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/95/ES (UL L 301, 28.9.2004, str. 42).

proizvodih rastlinskega in živalskega izvora, saj se bodo njene natančne zahteve uporabljale istočasno in na enak način v celotni Skupnosti in tako omogočile učinkovitejšo rabo nacionalnih virov.

- (4) Proizvodnja in potrošnja rastlinskih in živalskih proizvodov igra v Skupnosti zelo pomembno vlogo. Na donos rastlinske proizvodnje stalno vplivajo škodljivi organizmi. Nujno je treba zaščititi rastline in rastlinske proizvode pred temi organizmi zaradi preprečevanja zmanjšanja donosa ali poškodb rastlin in tudi z namenom zagotovitve kakovosti pridelanih proizvodov ter doseganja visoke kmetijske produktivnosti. V ta namen so na voljo različne metode, vključno z nekemičnimi metodami, kot so na primer uporaba odpornih sort, kolobarjenje, mehansko odstranjevanje plevela, biološki nadzor ter kemične metode, kakršna je uporaba fitofarmaceutskih sredstev.
- (5) Ena izmed najbolj razširjenih metod zaščite rastlin in rastlinskih proizvodov pred vplivi škodljivih organizmov je uporaba aktivnih snovi v fitofarmaceutskih sredstvih. Vendar je možna posledica njihove uporabe prisotnost ostankov v tretiranih proizvodih, v živalih, ki se krmijo s temi proizvodi, in v medu, ki ga proizvedejo čebele, izpostavljene tem snovem. Ker je treba v skladu z Direktivo 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet <sup>(1)</sup> javnemu zdravju dati prednost pred interesi varstva rastlin, je treba zagotoviti, da ti ostanki niso prisotni v vrednostih, ki bi predstavljale nesprejemljivo tveganje za ljudi in, če je to primerno, za živali. MVO za vsak pesticid je treba določiti na najnižji dosegljivi ravni, ki je skladna z dobro kmetijsko prakso, da bi tako zaščitili ranljive skupine, kot so otroci in nerojeni otroci.
- (6) Prav tako je pomembno nadaljevati z delom na razvoju metodologije, ki bo upoštevala kumulativne in sinergijske učinke. Z ozirom na izpostavljenost ljudi kombinacijam aktivnih snovi in njihovih kumulativnih in možnih združenih in sinergijskih učinkov na zdravje ljudi, je treba določiti MVO po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano, ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varno hrano in postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(2)</sup> (v nadaljnjem besedilu „agencija“).
- (7) Direktiva 91/414/EGS predvideva, da države članice ob registraciji predpišejo, da se morajo fitofarmaceutska sredstva pravilno uporabljati. Pravilna uporaba vključuje uporabo načel dobre kmetijske prakse, kot tudi načela integriranega varstva. Če MVO, ki nastanejo zaradi registriranega načina uporabe pesticida v skladu z Direktivo 91/414/EGS, predstavljajo tveganje za potrošnika, bi moral biti ta način uporabe spremenjen z namenom zmanjšati vrednosti ostankov pesticidov. Skupnost bi morala vzpodbujati uporabo metod ali proizvodov, ki omogočajo zmanjšanje tveganja in zmanjševanje količin uporabljenih pesticidov na ravni, ki so še skladne z učinkovitim varstvom pred škodljivci.
- (8) Številne aktivne snovi so prepovedane na podlagi Direktive Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi <sup>(3)</sup>. Hkrati številne druge aktivne snovi trenutno niso registrirane na podlagi Direktive 91/414/EGS. Ostanke aktivnih snovi v proizvodih rastlinskega in živalskega izvora, ki izvirajo iz nedovoljene uporabe ali kontaminacije okolja ali iz uporabe v tretjih državah, je treba pazljivo nadzorovati in spremljati.
- (9) Osnovna pravila prava o hrani in krmi so določena v Uredbi (ES) št. 178/2002.
- (10) Poleg teh osnovnih pravil so potrebna posebna pravila za zagotovitev učinkovitega delovanja notranjega trga in trgovine s tretjimi državami v zvezi s svežimi, predelanimi in/ali sestavljenimi rastlinskimi ali živalskimi proizvodi, ki so namenjeni za prehrano ljudi ali krmljenje živali, v katerih bi lahko bili prisotni ostanki pesticidov, ki hkrati predstavljajo osnovo za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter interesov potrošnikov. Ta pravila naj vključujejo določitev posebnih MVO za vsak pesticid v prehrabnih in krmnih proizvodih in kakovost podatkov, ki so osnova za te MVO.

<sup>(1)</sup> UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2004/99/ES (UL L 309, 6.10.2004, str. 6).

<sup>(2)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

<sup>(3)</sup> UL L 33, 8.2.1979, str. 36. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 850/2004 (UL L 158, 30.4.2004, str. 7. Uredba, kakor je bila popravljena v UL L 229, 29.6.2004, str. 5).

- (11) Ne glede na to, da se načela splošne živilske zakonodaje, ki jih določa Uredba (ES) št. 178/2002, uporabljajo le za krmo za živali, namenjene za proizvodnjo hrane, jih je, upoštevajoč težavnost ločitve proizvodov, ki se uporabljajo kot krma za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane, in z namenom olajšanja nadzora in izvrševanja določb te uredbe, treba uporabljati tudi za krmo, ki se ne uporablja za živali, namenjene za proizvodnjo hrane. Vendar ta uredba ne sme biti ovira za poskuse, ki so potrebni za presojo samih pesticidov.
- (12) Direktiva 91/414/EGS določa osnovna pravila glede uporabe in dajanja v promet fitofarmaceutskih sredstev. Uporaba teh proizvodov zlasti ne sme imeti škodljivih učinkov na ljudi ali živali. Ostanke pesticidov, ki izvirajo iz uporabe fitofarmaceutskih sredstev, lahko imajo škodljive posledice za zdravje potrošnikov. Zato je primerno, da so pravila za MVO za proizvode, namenjene za prehrano ljudi, določena v povezavi z registracijo načinov uporabe teh fitofarmaceutskih sredstev, kakor je opredeljena v Direktivi 91/414/EGS. Zato je treba tudi to direktivo prilagoditi, da bi se upoštevalo postopek Skupnosti za določitev MVO po tej uredbi. Po navedeni direktivi je lahko država članica imenovana za državo poročevalko za oceno aktivne snovi. Strokovno znanje in izkušnje v tej državi članici je primerno uporabljati tudi za namene te uredbe.
- (13) Primerno je uvesti posebna pravila glede nadzora ostankov pesticidov, ki bodo dopolnjevala splošne določbe Skupnosti glede nadzora hrane in krme.
- (14) Pri obravnavanju MVO pesticidov je treba tudi upoštevati, da se redki potrošniki zavedajo tveganj, ki izvirajo iz uporabe pesticidov. Koristno bi bilo javnosti popolnoma razložiti tovrstna tveganja.
- (15) Države članice morajo pretehtati možnost, da objavijo imena podjetij, katerih proizvodi vsebujejo višje ravni ostankov pesticidov od dovoljenih ravni.
- (16) Posebna pravila za živalsko krmo, vključno s trženjem, shranjevanjem krme in krmljenjem živali so določena v Direktivi 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi<sup>(1)</sup>. Za nekatere proizvode ni mogoče določiti, ali bodo predelani v hrano ali živalsko krmo. Zato morajo biti ostanke pesticidov v teh proizvodih v mejah, ki ne predstavljajo nevarnosti za ljudi in, kjer je primerno, za prehrano živali. Skladno s tem je primerno, da se pravila, določena s to uredbo, uporabljajo tudi za te proizvode, poleg posebnih pravil za hranjenje živali.
- (17) Nujno je treba na ravni Skupnosti določiti nekatere pogoje, ki se bodo uporabljali za določitev, nadzor MVO in poročanje o nadzoru MVO za proizvode rastlinskega in živalskega izvora. Pomembno je, da države članice uporabijo ustrezne sankcije v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali<sup>(2)</sup>.
- (18) Direktiva 76/895/EGS predvideva, da države članice lahko dovolijo višje vrednosti MVO, kot so trenutno dovoljene na ravni Skupnosti. To možnost bi bilo treba ukiniti, saj bi lahko na notranjem trgu povzročala ovire v trgovanju znotraj Skupnosti.
- (19) Določitev MVO za pesticide zahteva dolgotrajno strokovno preučevanje in vključuje presojo možnih tveganj za potrošnike. Zato MVO za ostanke pesticidov, ki jih trenutno ureja Direktiva 76/895/EGS, ali za pesticide, za katere MVO na ravni Skupnosti še niso bile določene, ni mogoče določiti nemudoma.
- (20) Primerno je, da se minimalni zahtevani podatki, ki se uporabljajo pri določitvi MVO za pesticide, določijo na ravni Skupnosti.
- (21) V izjemnih okoliščinah in predvsem za neregistrirane pesticide, ki bi lahko bili prisotni v okolju, je primerno pri določitvi MVO dovoliti uporabo podatkov spremljanja.
- (22) MVO za pesticide je treba nenehno spremljati in jih na podlagi novih informacij in podatkov spremeniti. MVO je treba določiti na nižji stopnji analitične določitve, kjer pri registriranem načinu uporabe fitofarmaceutskih sredstev ni mogoče odkriti vrednosti ostankov pesticidov. Kjer način uporabe pesticidov ni registriran na ravni Skupnosti, morajo biti MVO določene na primerno nizki ravni za varstvo potrošnikov pred vnosom nedovoljene ali

<sup>(1)</sup> UL L 140, 30.5.2002, str. 10. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/100/ES (UL L 285, 1.11.2003, str. 33).

<sup>(2)</sup> UL L 165, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila popravljena v UL L 191, 28.5.2004, str. 1.

- prevelike vrednosti ostankov pesticidov. Za olajšanje nadzora ostankov pesticidov se določi privzeta vrednost za ostanke pesticidov v proizvodih ali skupinah proizvodov iz Priloge I, za katere MVO niso določene v prilogah II in III, razen če so zadevne aktivne snovi navedene v Prilogi IV. Privzeta vrednost je primerno določiti na 0,01 mg/kg in omogočiti možnost določitve druge vrednosti za aktivne snovi iz Priloge V, ob upoštevanju razpoložljivih rutinskih analizičnih metod in/ali varstva potrošnikov.
- (23) Uredba (ES) št. 178/2002 določa postopke za sprejem nujnih ukrepov v zvezi s hrano in krmo, ki izvira iz Skupnosti ali je uvožena iz tretjih držav. Ti postopki dovoljujejo Komisiji sprejetje ukrepov v primerih, ko lahko hrana predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi, živali ali okolje in ko takega tveganja ni mogoče na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(-jo) zadevna(-e) država(-e) članica(-e). Primerno je, da te ukrepe in njihov učinek na ljudi in, kjer je to primerno, na živali presodi agencija.
- (24) Vseživljenjsko izpostavljenost in, če je primerno, akutno izpostavljenost potrošnikov ostankom pesticidov preko prehrabnih proizvodov je treba oceniti v skladu s postopki in prakso Skupnosti, ob upoštevanju smernic, ki jih je objavila Svetovna zdravstvena organizacija.
- (25) S trgovinskimi partnerji Skupnosti se je treba o predlaganih MVO posvetovati preko Svetovne trgovinske organizacije pred sprejetjem MVO in njihove pripombe upoštevati. Pri določitvi MVO je treba ob upoštevanju ustreznih dobrih kmetijskih praks upoštevati tudi MVO, ki jih je na mednarodni ravni določila Komisija za Codex Alimentarius.
- (26) Za hrano in krmo, proizvedeno zunaj Skupnosti, se lahko zakonito uporabljajo drugačne kmetijske prakse glede uporabe fitofarmaceutskih snovi, kar ima včasih za posledico ostanke pesticidov, ki se razlikujejo od ostankov pesticidov, nastalih pri zakonitih načinih uporabe v Skupnosti. Zato je primerno, da so za uvožene proizvode določene MVO, ki upoštevajo take načine uporabe in iz nje izvirajoče ostanke, pod pogojem, da je varnost teh proizvodov dokazana z uporabo enakih meril kot za domače proizvode.
- (27) Agencija mora ob upoštevanju vseh toksikoloških učinkov, kot so imunotoksičnost, povzročanje endokrinih motenj in toksičnost za razvoj, preučiti vloge za MVO in ocenjevalna poročila držav članic, z namenom določiti z njimi povezana tveganja za potrošnike in, kjer je to primerno, za živali.
- (28) Države članice morajo določiti pravila glede sankcij, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe in zagotoviti njihovo uporabo. Te sankcije naj bodo učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (29) Razvoj usklajenega sistema MVO na ravni Skupnosti vključuje razvoj smernic, baz podatkov in drugih dejavnosti, ki so povezane s stroški. Primerno je, da Skupnost v nekaterih primerih prispeva k pokrivanju teh stroškov.
- (30) Časovna usklajenost sprejetja odločitev o MVO za aktivne snovi s sprejetjem odločitev o teh snoveh v okviru Direktive 91/414/EGS predstavlja dobro upravno prakso in je priporočljiva s tehničnega vidika. Za številne snovi, za katere MVO na ravni Skupnosti še niso bile določene, naj bi odločitve v okviru direktive ne bile sprejete pred dnem začetka veljavnosti te uredbe.
- (31) Zato je treba sprejeti ločena pravila začasne, toda obvezne usklajene MVO, z namenom postopne določitve MVO vzporedno s sprejemanjem odločitev o posameznih aktivnih snoveh v okviru ocen po Direktivi 91/414/EGS. Tečasne usklajene MVO morajo temeljiti na obstoječih nacionalnih MVO, ki so jih določile države članice, in morajo spoštovati nacionalne ureditve, ki jih določajo, pod pogojem, da te MVO ne predstavljajo nesprejemljivega tveganja za potrošnike.
- (32) Po vključitvi obstoječih aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS morajo države članice v štirih letih od dne vključitve ponovno oceniti vsak fitofarmaceutski proizvod, ki vsebuje te aktivne snovi. Zadevne MVO je treba ohraniti v obdobju do štirih let, da se zagotovi kontinuiteta registracij, in jih po zaključku ponovne ocene dokončno določiti, če so podprte z dokumentacijo, ki ustreza Prilogi III k Direktivi 91/414/EGS, ali pa jih določiti na privzeto vrednost, če niso podprte z dokumentacijo.
- (33) Ta uredba določa MVO za nadzor ostankov pesticidov v hrani in krmi. Zato je primerno, da države članice sestavijo nacionalne programe za nadzor teh ostankov. Rezultati nacionalnih nadzornih programov naj se predložijo Komisiji, agenciji in drugim državam članicam ter se vključijo v letno poročilo Skupnosti.
- (34) Da se zagotovi primerna obveščenost potrošnikov, morajo države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004 letno na internetu objaviti rezultate nacionalnega spremljanja ostankov z vsemi individualnimi podatki, ki vključujejo kraj zbiranja in imena trgovcev na drobno, trgovcev na debelo in/ali proizvajalcev.

- (35) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(1)</sup>.
- (36) V skladu z načelom sorazmernosti je za doseganje osnovnih ciljev olajšanja trgovine ob hkratnem varstvu potrošnikov potrebno in primerno določiti pravila o MVO za proizvode rastlinskega in živalskega izvora. Ta uredba v skladu s tretjim odstavkom člena 5 Pogodbe ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje zastavljenih ciljev –

3. Mejna vrednost ostankov pesticidov, določena v skladu s to uredbo, se ne uporablja za proizvode iz Priloge I, ki so namenjeni izvozu v tretje države in so tretirani pred izvozom, kjer je bilo z ustreznimi dokazili ugotovljeno, da namembna ciljna tretja država zahteva ali dopušča to tretiranje z namenom preprečiti vnos škodljivih organizmov na njeno ozemlje.

4. Ta uredba se uporablja brez poseganja v direktivi 98/8/ES <sup>(2)</sup> in 2002/32/ES ter v Uredbo (EGS) št. 2377/90 <sup>(3)</sup>.

### Člen 3

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### POGLAVJE I

#### VSEBINA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

##### Člen 1

##### Predmet urejanja

Ta uredba v skladu z splošnimi načeli iz Uredbe (ES) št. 178/2002, zlasti s potrebo zagotoviti visoko raven varstva potrošnikov, določa usklajene določbe Skupnosti glede mejnih vrednosti ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora.

##### Člen 2

##### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za proizvode rastlinskega in živalskega izvora ali dele le-teh iz Priloge I, ki se uporabljajo kot sveža, predelana ali sestavljena hrana ali krma, v ali na kateri so lahko prisotni ostanki pesticidov.

2. Ta uredba se ne uporablja za proizvode iz Priloge I, kadar je na podlagi ustreznih dokazil mogoče ugotoviti, da so namenjeni:

- (a) izdelavi proizvodov, ki niso hrana ali krma; ali
- (b) setvi ali sajenju; ali
- (c) v nacionalnem pravu dovoljenemu testiranju aktivnih snovi.

#### Opredelitve pojmov

1. Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve pojmov iz Uredbe (ES) št. 178/2002 in opredelitve pojmov iz točk 1 in 4 člena 2 Direktive 91/414/EGS.

2. Prav tako se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „dobra kmetijska praksa“ (DKP) pomeni nacionalno priporočeno, dovoljeno ali registrirano varno rabo fitofarmaceutskih proizvodov pod dejanskimi pogoji na kateri koli stopnji proizvodnje, shranjevanja, prevoza, distribucije ali predelave hrane in krme. Prav tako pa vključuje v skladu z Direktivo 91/414/EGS uporabo načel integriranega varstva pred škodljivci v določenem podnebnem območju in uporabo najmanjše možne količine pesticidov ter določitev MVO/začasnih MVO na najnižji ravni, ki še omogoča doseganje zelenih učinkov;
- (b) „kritična DKP“ pomeni DKP, kjer obstaja več kot ena DKP za kombinacijo aktivna snov/proizvod, na kateri temelji najvišja sprejemljiva raven ostankov pesticidov v tretiranem pridelku in ki je osnova za določitev MVO;
- (c) „ostanki pesticidov“ pomenijo ostanke, vključno z aktivnimi snovmi, metaboliti in/ali razkrojnimi ali reakcijskimi produkti aktivnih snovi, ki se trenutno uporabljajo ali so se uporabljali v fitofarmaceutskih

<sup>(1)</sup> UL L 184, 17. 7. 1999, str. 23.

<sup>(2)</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 98/8/ES z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1). Direktiva, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L 224, 18.8.1990, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1875/2004 (UL L 326, 29.10.2004, str. 19).

proizvodih, kot so opredeljeni v točki 1 člena 2 Direktive 91/414/EGS, ki so prisotni v ali na proizvodih iz Priloge I k tej uredbi, še posebej tisti, ki nastajajo kot posledica uporabe pri zaščiti rastlin, v veterinarski medicini ali kot biocid;

- (d) „mejna vrednost ostankov“ (MVO) pomeni zgornjo dovoljeno mejo koncentracije ostankov pesticidov v ali na hrani ali krmi, določeno v skladu s to uredbo, ki temelji na dobri kmetijski praksi ter najnižji izpostavljenosti potrošnika, ki je potrebna za zaščito ranljivih potrošnikov;
- (e) „CXL“ pomeni MVO, določeno s strani Komisije za Codex Alimentarius;
- (f) „meja določitve“ (MD) pomeni najnižje potrjene koncentracije ostankov, ki jih je mogoče količinsko opredeliti in poročati z rutinskim spremljanjem s potrjenimi metodami nadzora;
- (g) „uvozna toleranca“ pomeni za uvožen proizvod določeno MVO za zadovoljevanje potreb mednarodne trgovine, kjer:
- uporaba aktivne snovi v fitofarmaceutskem proizvodu na določenem proizvodu ni dovoljena v Skupnosti iz razlogov razen javnega zdravja za specifičen proizvod in specifično uporabo, ali
  - je primerna druga vrednost, ker je bila obstoječa MVO Skupnosti določena iz razlogov razen javnega zdravja za specifičen proizvod in specifično uporabo;
- (h) „preizkus strokovne usposobljenosti“ pomeni primerjalni test, pri katerem več laboratorijev izvede analize na identičnih vzorcih in ki omogoči oceno kakovosti analize vsakega laboratorija;
- (i) „akutni referenčni odmerek“ pomeni oceno količine snovi v hrani, izražene na osnovi telesne teže, ki je lahko zaužita v kratkem časovnem obdobju, običajno v enem dnevu, brez občutnega tveganja za potrošnika, na podlagi podatkov iz ustreznih študij in ob upoštevanju občutljivih skupin prebivalstva (na primer otrok in nerojenih otrok);
- (j) „dopustni dnevni vnos“ pomeni oceno količine snovi v hrani, izražene na osnovi telesne teže, ki je na osnovi vseh znanih dejstev v času ocene lahko zaužita dnevno v celotnem življenju, brez občutnega tveganja za katerega koli potrošnika, ob upoštevanju občutljivih skupin prebivalstva (na primer otrok in nerojenih otrok).

#### Člen 4

#### Seznam skupin proizvodov, za katere se uporabljajo usklajene MVO

1. Proizvodi, skupine proizvodov in/ali deli proizvodov iz člena 2(1), za katere se uporabljajo usklajene MVO, se skladno s postopkom iz člena 45(2) opredelijo in zajamejo v Prilogi I. Priloga I vključuje vse proizvode, za katere so MVO določene, kakor tudi vse druge proizvode, za katere je primerno uporabljati usklajene MVO predvsem zaradi njihove pomembnosti v prehrani potrošnikov ali v trgovini. Proizvodi so razvrščeni na način, ki dopušča, kolikor je to mogoče, določitev MVO za skupino podobnih ali sorodnih proizvodov.

2. Priloga I se prvič sestavi v roku treh mesecev od začetka veljavnosti te uredbe in se po potrebi, predvsem pa na zahtevo ene izmed držav članic, revidira.

#### Člen 5

#### Sestava seznama aktivnih snovi, za katere niso potrebne MVO

1. Aktivne snovi fitofarmaceutskih proizvodov, ocenjene po Direktivi 91/414/EGS, za katere niso potrebne MVO, se ob upoštevanju načinov uporabe teh aktivnih snovi in zadev iz točk (a), (c) in (d) člena 14(2) te uredbe opredelijo v skladu s postopkom iz člena 45(2) te uredbe in navedejo v Prilogi IV k tej uredbi.

2. Priloga IV se prvič sestavi v roku dvanajstih mesecev od začetka veljavnosti te uredbe.

#### POGLAVJE II

#### POSTOPEK Z VLOGAMI ZA MVO

#### ODDELEK 1

#### PREDLOŽITEV VLOG ZA MVO

#### Člen 6

#### Vloge

1. Če država članica namerava registrirati ali začasno registrirati uporabo fitofarmaceutskega proizvoda v skladu z Direktivo 91/414/EGS, ta država članica preuči, ali je kot rezultat te uporabe treba obstoječe MVO, določene v Prilogi II ali III k tej uredbi, spremeniti, določiti novo MVO ali je treba aktivno snov vključiti v Prilogo IV. Po potrebi država članica od stranke, ki prosi za registracijo, zahteva predložitev vloge v skladu s členom 7.

2. Vse stranke, ki z ustreznim dokazilom izkažejo legitimni interes za zdravje, vključno z organizacijami civilne družbe in strankami s poslovnim interesom, kot so izdelovalci, pridelovalci, uvozniki in proizvajalci proizvodov iz Priloge I, prav tako lahko državi članici predložijo vlogo v skladu s členom 7.

3. Če država članica meni, da je potrebna določitev, sprememba ali izbris MVO, lahko ta država članica prav tako sestavi in oceni vlogo za določitev, spremembo ali izbris MVO v skladu s členom 7.

4. Vloge za uvozne tolerance se predložijo državi članici poročevalki, imenovani v skladu z Direktivo 91/414/EGS, oziroma, če taka poročevalka ni imenovana, se vloge predložijo državam članicam, ki jih imenuje Komisija na zahtevo vlagatelja v skladu s postopkom iz člena 45(2) te uredbe. Te vloge se predložijo v skladu s členom 7.

#### Člen 7

##### Zahteve v zvezi z vlogami za MVO

1. Vlagatelj vključi v vlogo za MVO naslednje informacije in dokumente:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) predložitev dosjeja z vlogo, ki vključuje:
  - (i) povzetek vloge;
  - (ii) glavne vsebinske argumente;
  - (iii) kazalo dokumentacije;
  - (iv) kopijo ustrezne DKP, ki se uporablja za poseben način uporabe te aktivne snovi;
- (c) popoln pregled ustreznih pomislekov v obstoječi znanstveni literaturi o fitofarmaceutskih sredstvih in/ali o njihovih ostankih;
- (d) podatke, navedene v prilogah II in III k Direktivi 91/414/EGS glede zahtevanih podatkov za določitev MVO za pesticide, vključno, če je to primerno, s toksikološkimi podatki in podatki o rutinskih analiznih metodah za uporabo v nadzornih laboratorijih ter podatki o presnovi rastlin in živali.

Če pa so ustrezni podatki že javno dostopni, predvsem če je bila aktivna snov že ocenjena v skladu z Direktivo 91/414/EGS ali če obstaja CXL, in je predlagatelj take podatke predložil, lahko država članica uporabi te informacije za ocenitev vloge. V teh primerih bo ocenjevalno poročilo vključevalo obrazložitev v zvezi z uporabo oziroma neuporabo teh podatkov.

2. Ocenjujoča država članica lahko, kjer je to primerno, v roku, ki ga določi, zahteva od predlagatelja predložitev dodatnih informacij poleg informacij, zahtevanih v skladu z odstavkom 1. V nobenem primeru ta rok ne sme biti daljši od dveh let.

#### Člen 8

##### Ocenjevanje vlog

1. Država članica, ki ji je v skladu s členom 6 predložena vloga, ki izpolnjuje pogoje iz člena 7, kopijo vloge nemudoma posreduje agenciji in Komisiji ter brez nepotrebnega odlašanja pripravi ocenjevalno poročilo.

2. Vloge se ocenijo v skladu z ustreznimi določbami Enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev, določenih v Prilogi VI k Direktivi 91/414/EGS, ali s posebnimi načeli za ocenjevanje, ki se določijo z uredbo Komisije po postopku iz člena 45(2) te uredbe.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 in s soglasjem zadevnih držav članic lahko ocenjevanje vloge izvede država članica poročevalka, imenovana v skladu z Direktivo 91/414/EGS za zadevno aktivno snov.

4. Če ima država članica težave pri ocenjevanju vloge ali v izogib podvajanju dela, se lahko v skladu s postopkom iz člena 45(2) določi, katera država članica bo ocenjevala določene vloge.

#### Člen 9

##### Predložitev ocenjenih vlog Komisiji in agenciji

1. Po dokončanju ocenjevalnega poročila ga država članica posreduje Komisiji. Komisija brez odlašanja obvesti države članice in agenciji posreduje vlogo, ocenjevalno poročilo in spremljevalni dosje.

2. Agencija brez odlašanja pisno potrdi prejem vloge vlagatelju, ocenjujoči državi članici in Komisiji. Potrdilo navaja datum prejema vloge in spremljajoče dokumente.

## ODDELEK 2

## Člen 12

**OBRAVNAVA VLOG ZA MVO S STRANI AGENCIJE****Ocena obstoječih MVO s strani agencije**

## Člen 10

**Mnenje agencije o vlogah za MVO**

1. Agencija preuči vloge in ocenjevalna poročila in poda obrazloženo mnenje zlasti o tveganjih za potrošnika in, kjer je to primerno, za živali v zvezi z določitvijo, spremembo ali izbrisom MVO. To mnenje vsebuje:

- (a) presojo, ali je predlagana analitska metoda za rutinsko spremljanje v vlogi primerna za predvidene namene nadzora;
- (b) pričakovane MD za kombinacijo pesticid/proizvod;
- (c) presojo tveganj prekoračitve dopustnega dnevnega vnosa ali akutnega referenčnega odmerka kot posledice spremembe MVO; prispevek k vnosu zaradi ostankov v proizvodu, za katerega je bila zahtevana MVO;
- (d) vse druge elemente, pomembne za oceno tveganja.

2. Agencija posreduje obrazloženo mnenje vlagatelju, Komisiji in državam članicam. Iz obrazloženega mnenja mora jasno izhajati podlaga za vsak sprejet zaključek.

3. Brez poseganja v člen 39 Uredbe (ES) št. 178/2002 agencija svoje obrazloženo mnenje objavi.

## Člen 11

**Roki za mnenje agencije o vlogah za MVO**

1. Agencija poda obrazloženo mnenje, kot je določeno v členu 10, v najkrajšem možnem času in najpozneje v treh mesecih od dne prejema vloge.

V izjemnih primerih, ko je treba izvesti podrobnejše ocene, se rok iz prvega pododstavka lahko podaljša za šest mesecev od dne prejema veljavne vloge.

2. Če agencija zahteva dodatne informacije, rok, določen v odstavku 1, preneha teči, dokler informacije niso predložene. Tako prenehanje teka roka je lahko predmet pregleda iz člena 13.

1. Agencija po začetku veljavnosti te uredbe v obdobju dvanajstih mesecev od datuma vključitve ali ne vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS predloži obrazloženo mnenje, ki temelji predvsem na ustreznem ocenjevalnem poročilu, pripravljenem v skladu z Direktivo 91/414/EGS, Komisiji in državam članicam o:

- (a) obstoječih MVO za to aktivno snov, določenih v Prilogi II ali III k tej uredbi;
- (b) potrebnosti določitve novih MVO za to aktivno snov ali njeno vključitev v Prilogo IV k tej uredbi;
- (c) specifičnih predelovalnih faktorjih v smislu člena 20(2) te uredbe, ki so lahko potrebni za to aktivno snov;
- (d) MVO, ki jih Komisija lahko vključi v Prilogo II in/ali Prilogo III, in tistih MVO, ki so v povezavi s to aktivno snovjo lahko izbrisane.

2. Za snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS pred začetkom veljavnosti te uredbe, se obrazloženo mnenje iz odstavka 1 tega člena poda v dvanajstih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe.

## Člen 13

**Upravni pregled**

Katero koli sprejeto odločitev ali neizvrševanje pooblastil, ki so bila podeljena agenciji v skladu s to uredbo, lahko pregleda Komisija po uradni dolžnosti ali na zahtevo države članice ali katere koli neposredno in posamično prizadete osebe.

V ta namen je treba predložiti zahtevo Komisiji v roku dveh mesecev od dneva, ko je zadevna stranka izvedela za zadevno odločitev ali opustitev.

Komisija odloči v roku dveh mesecev in, če je to primerno, zahteva od agencije, da umakne svojo odločitev ali da v določenem roku popravi svojo opustitev ukrepanja.



## ODDELEK 3

**DOLOČITEV, SPREMEMBA ALI IZBRIS MVO**

## Člen 14

**Odločitve o vlogah za MVO**

1. Po prejemu mnenja agencije in ob upoštevanju tega mnenja Komisija brez odlašanja in najpozneje v roku treh mesecev pripravi in predloži v sprejem v skladu s postopkom iz člena 45(2) uredbo o določitvi, spremembi ali izbrisu MVO ali odločbo o zavrnitvi vloge.

2. V zvezi z akti iz odstavka 1 se upošteva:

- (a) razpoložljivo znanstveno in tehnično znanje;
- (b) možnost prisotnosti ostankov pesticidov, ki izvirajo iz drugih virov kot trenutnih načinov uporabe aktivnih substanc pri zaščiti rastlin in njihovi poznani kumulativni in sinergijski učinki, ko so na voljo metode za oceno takih učinkov;
- (c) rezultate ocene potencialnih tveganj za potrošnike, ki zaužijejo večje količine in so bolj ranljivi, in, kjer je to primerno, za živali;
- (d) rezultate vseh ocen in odločitev glede sprememb načinov uporabe fitofarmaceutskih sredstev;
- (e) CXL ali DKP, ki se izvaja v tretji državi za zakonito uporabo aktivne snovi v tej državi;
- (f) druge legitimne dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo.

3. Komisija lahko od predlagatelja ali agencije kadar koli zahteva predložitev dodatnih informacij. Komisija da na razpolago vse prejete dodatne informacije državam članicam in agenciji.

## Člen 15

**Vključitev novih ali spremenjenih MVO v prilogah II in III**

1. Uredba iz člena 14(1):

- (a) določi nove ali spremenjene MVO in jih navede v Prilogi II k tej direktivi, če so bile aktivne snovi vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS; ali
- (b) če aktivne snovi niso bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in če niso vključene v Prilogo II k tej uredbi, določi ali spremeni začasne MVO in jih navede v Prilogi III k tej uredbi; ali

(c) v primerih iz člena 16 določi začasne MVO in jih navede v Prilogi III k tej uredbi.

2. Če je določena začasna MVO, kot to določa odstavek 1(b), se jo iz Priloge III izbrše z uredbo v skladu s postopkom iz člena 45(2) te uredbe eno leto po dnevu vključitve ali ne vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. Če pa to zahteva ena ali več držav članic, se jo lahko ohrani za dodatno leto do potrditve, da so bile začete znanstvene študije v podporo vloge za določitev MVO. V primerih take potrditve je začasna MVO ohranjena za nadaljnji dve leti, pod pogojem, da niso bili ugotovljeni nikakršni nesprejemljivi zadržki glede varnosti potrošnikov.

## Člen 16

**Postopek določitve začasnih MVO v nekaterih okoliščinah**

1. Uredba iz člena 14(1) lahko določa tudi vključitev začasnih MVO v Prilogo III v naslednjih okoliščinah:

- (a) v izjemnih primerih, predvsem če ostanki pesticidov nastanejo kot posledica okoljske ali druge kontaminacije ali zaradi uporabe fitofarmaceutskih sredstev v skladu s členom 8(4) Direktive 91/414/EGS; ali
- (b) če zadevni proizvodi predstavljajo manj pomembno sestavino prehrane potrošnikov in ne predstavljajo pomembnega dela prehrane ustreznih podskupin in, kjer je to primerno, živali; ali
- (c) za med; ali
- (d) za zeliščne poparke; ali
- (e) če so bili osnovni načini uporabe fitofarmaceutskih sredstev opredeljeni z odločbo o ne vključitvi ali izbrisu aktivne snovi, ki se nahaja v Prilogi I k Direktivi 91/414/EGS; ali
- (f) če to zahteva ena ali več držav članic, da se omogočita izvedba in ocena znanstvenih raziskav, potrebnih v podporo MVO, pod pogojem da ni bilo ugotovljeno nesprejemljivo tveganje za varnost potrošnika in da so bili novi proizvodi, skupine proizvodov in/ali deli proizvodov vključeni v Prilogo I.

2. Vključitev začasnih MVO iz odstavka 1 temelji na mnenju agencije, podatkih spremljanja in na oceni, ki izkazuje, da ne obstajajo nesprejemljiva tveganja za potrošnike ali živali.

Nadaljevanje veljavnosti začasnih MVO iz odstavka 1(a), (b), (c) in (d) se ponovno oceni vsaj vsakih deset let in take MVO se po potrebi spremeni ali izbriše.

MVO iz odstavka 1(e) se ponovno ocenijo po izteku obdobja, za katero je bil registriran osnovni način uporabe. MVO iz odstavka 1(f) se ponovno ocenijo, ko se zaključijo in ocenijo znanstvene raziskave, vendar najpozneje v štirih letih po njihovi vključitvi v Prilogo III.

#### Člen 17

### Spremembe MVO zaradi preklica registracije fitofarmaceutskih sredstev

Spremembe Priloge II ali III, potrebne zaradi izbrisa MVO zaradi preklica obstoječe registracije fitofarmaceutskega sredstva, se lahko sprejmejo brez pridobitve mnenja agencije.

#### POGLAVJE III

### MVO, KI SE UPORABLJAJO ZA PROIZVODE RASTLINSKEGA IN ŽIVALSKEGA IZVORA

#### Člen 18

### Skladnost z MVO

1. Proizvodi iz Priloge I od trenutka, ko so dani na trg kot hrana ali krma ali se z njimi krmi živali, ne vsebujejo nobenih ostankov pesticidov, ki presegajo:

- (a) MVO za te proizvode, določene v prilogah II in III;
- (b) 0,01 mg/kg za proizvode, za katere v Prilogi II ali III ni določena posebna MVO, ali za aktivne snovi, ki niso navedene v Prilogi IV, razen če so v skladu s postopkom iz člena 45(2) za neko aktivno snov ob upoštevanju razpoložljivih rutinskih analizičnih metod določene drugačne privzete vrednosti. Te privzete vrednosti so določene v Prilogi V.

2. Države članice na svojem ozemlju ne smejo prepovedati ali ovrati dajanja v promet proizvodov iz Priloge I ali krmljenja živali, namenjenih prehrani, s temi proizvodi zaradi njihove vsebnosti ostankov pesticidov, pod pogojem, da:

- (a) so ti proizvodi skladni z odstavkom 1 in členom 20; ali

- (b) je aktivna snov navedena v Prilogi IV.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko država članica na svojem ozemlju dovoli pri tretiranju po pobiranju pridelka s fumigantom vrednosti ostankov aktivnih snovi, ki presegajo meje, določene v prilogah II in III za proizvode iz Priloge I, če so te kombinacije aktivna snov/proizvod navedene v Prilogi VII, pod pogojem, da:

- (a) ti proizvodi niso namenjeni takojšnji uporabi;
- (b) obstaja primeren nadzor, ki zagotavlja, da taki proizvodi ne morejo biti dostopni končnemu porabniku ali potrošniku, če so mu dobavljeni neposredno, vse dokler ostanki presegajo mejne vrednosti, določene v Prilogi II ali III;
- (c) druge države članice in Komisija so bile obveščene o sprejetih ukrepih.

Kombinacije aktivna snov/proizvod iz Priloge VII se opredelijo v skladu s postopkom iz člena 45(2).

4. V izjemnih okoliščinah in predvsem pri uporabi fitofarmaceutskih sredstev v skladu s členom 8(4) Direktive 91/414/EGS ali pri uresničevanju obveznosti iz Direktive 2000/29/ES<sup>(1)</sup> lahko država članica dovoli dajanje v promet in/ali krmljenje živali na svojem ozemlju s tretirano hrano ali krmo, ki ni skladna z določbami odstavka 1, pod pogojem, da taka hrana ali krma ne predstavlja nesprejemljivega tveganja. O teh dovoljenjih se nemudoma uradno obvesti druge države članice, Komisijo in agencijo, vključno z ustrežno oceno tveganja, ki se brez nepotrebnega odlašanja obravnava v skladu s postopkom iz člena 45(2), da bi se določilo začasno MVO za določeno obdobje ali sprejelo kateri koli drug potreben ukrep v zvezi s temi proizvodi.

#### Člen 19

### Prepoved glede predelanih in/ali sestavljenih proizvodov

Proizvode iz Priloge I, ki niso skladni s členom 18(1) ali 20, je prepovedano predelovati in/ali mešati za namene razredčenja z istimi ali drugimi proizvodi, z namenom dati jih na trg kot hrano ali krmo ali z njimi krmiti živali.

<sup>(1)</sup> Direktiva Sveta 2000/29/ES z dne 8. maja 2000 o varstvenih ukrepih proti vnosu organizmov, škodljivih za rastline ali rastlinske proizvode, v Skupnost in proti njihovem širjenju v Skupnosti (UL L 169, 10.7.2000, str. 1). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 882/2004.

## Člen 20

**MVO, ki se uporabljajo za predelane in/ali sestavljene proizvode**

1. Če MVO niso določene v Prilogi II ali III za predelano in/ali sestavljeno hrano ali krmo, se uporabljajo MVO, navedene v členu 18(1) za ustrezne proizvode iz Priloge I, ob upoštevanju sprememb v vrednostih ostankov pesticidov, ki jih povzročijo predelava in/ali mešanje.

2. V seznam iz Priloge VI se lahko vključijo v skladu s postopkom iz člena 45(2) posebni faktorji koncentracije ali redčenja za določene operacije predelave in/ali mešanja ali za določene predelane in/ali sestavljene proizvode.

## POGLAVJE IV

**POSEBNE DOLOČBE GLEDE PREVZEMA OBSTOJEČIH MVO V TO UREDBO**

## Člen 21

**Prva določitev MVO**

1. MVO za proizvode iz Priloge I se prvič določijo in navedejo v Prilogi II v skladu s postopkom iz člena 45(2) s prevzemom MVO, ki so določene z direktivami 86/362/EGS, 86/363/EGS in 90/642/EGS, in ob upoštevanju meril, omenjenih v členu 14(2) te uredbe.

2. Priloga II se sestavi v roku dvanajstih mesecev od začetka veljavnosti te uredbe.

## Člen 22

**Prva določitev začasnih MVO**

1. Začasne MVO za aktivne snovi, glede katerih odločitev o vključitvi ali ne vključitvi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS še ni bila sprejeta, se prvič določijo in navedejo v Prilogi III k tej uredbi v skladu s postopkom iz člena 45(2), razen če so že bile navedene v Prilogi II k tej uredbi, ob upoštevanju informacij držav članic, kjer je to primerno obrazloženega mnenja iz člena 24, dejavnikov iz člena 14(2) in naslednjih MVO:

(a) preostalih MVO v Prilogi k Direktivi 76/895/EGS; in

(b) doslej neusklajenih nacionalnih MVO.

2. Priloga III se sestavi v roku dvanajstih mesecev od začetka veljavnosti te uredbe v skladu s členi 23, 24 in 25.

## Člen 23

**Informacije, ki jih priskrbi država članica o nacionalnih MVO**

Če aktivna snov še ni vključena v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS in če je država članica najpozneje do začetka veljavnosti Priloge I k tej uredbi določila nacionalno MVO za to aktivno snov za proizvod iz Priloge I k tej uredbi ali se je odločila, da za to aktivno snov MVO ni potrebna, zadevna država članica uradno obvesti Komisijo v obliki in v roku, ki se določita v skladu s postopkom iz člena 45(2), o nacionalni MVO ali o dejstvu, da MVO za neko aktivno snov ni potrebna, ter kjer je to primerno in na zahtevo Komisije:

(a) o DKP;

(b) o zbirnih podatkih o nadzorovanih poizkusih in/ali podatkih spremljanja, če se v državi članici uporablja kritična DKP in če so na razpolago;

(c) o dopustnem dnevnem vnosu in, če je to primerno, o akutnem referenčnem odmerku, ki se uporabljata za nacionalno oceno tveganja, kakor tudi o rezultatih ocene.

## Člen 24

**Mnenje agencije o podatkih, ki so podlaga nacionalnih MVO**

1. Agencija Komisiji predloži obrazloženo mnenje o možnih tveganjih za zdravje potrošnika iz:

(a) začasnih MVO, ki so lahko vključene v Prilogo III;

(b) aktivnih snovi, ki so lahko vključene v Prilogo IV.

2. Pri pripravi obrazloženega mnenja iz odstavka 1 agencija upošteva razpoložljivo znanstveno in tehnično znanje ter predvsem informacije, ki jih je posredovala država članica, kot to določa člen 23.

## Člen 25

**Določitev začasnih MVO**

Ob upoštevanju mnenja agencije, če je mnenje potrebno, so lahkočasne MVO za aktivne snovi iz člena 23 določene in navedene v Prilogi III v skladu s členom 22(1) ali, če je to primerno, so lahko aktivne snovi vključene v Prilogo IV v skladu s členom 5(1). Začasne MVO se določijo na najnižji ravni, ki se na podlagi dobre kmetijske prakse lahko doseže v vseh državah članicah.

## POGLAVJE V

## URADNI NADZOR, POROČILA IN SANKCIJE

## ODDELEK 1

## URADNI NADZOR MVO

## Člen 26

## Uradni nadzor

1. Brez poseganja v Direktivo 96/23/ES <sup>(1)</sup> države članice z namenom, da zagotovijo spoštovanje te uredbe, izvajajo uradni nadzor nad ostanki pesticidov v skladu z ustreznimi določbami prava Skupnosti o uradnem nadzoru hrane in krme.

2. Nadzor nad ostanki pesticidov pomeni predvsem vzorčenje, naknadne analize vzorcev in identifikacijo prisotnih pesticidov ter vrednosti njihovih ostankov. Takšen nadzor se izvaja tudi na mestu, kjer potrošnik prevzame proizvod.

## Člen 27

## Vzorčenje

1. Vsaka država članica odvzame zadostno število in obseg vzorcev, da zagotovi reprezentativnost rezultatov za trg, ob upoštevanju rezultatov predhodnih nadzornih programov. To vzorčenje se izvaja, kolikor je smiselno blizu točke dobave, da se omogoči naknadno sprejetje izvršilnih ukrepov.

2. Potrebne metode vzorčenja za izvajanje nadzora nad ostanki pesticidov v proizvodih, ki niso navedene v Direktivi 2002/63/ES <sup>(2)</sup>, se določijo v skladu s postopkom iz člena 45 (2) te uredbe.

## Člen 28

## Analizne metode

1. Analizne metode ostankov pesticidov so v skladu z merili, določenimi v ustreznih določbah prava Skupnosti o uradnem nadzoru hrane in krme.

2. Tehnične smernice, ki obravnavajo posebna merila veljavnosti in postopek nadzora kakovosti v zvezi z analiznimi metodami določitve ostankov pesticidov, so lahko sprejete v skladu s postopkom iz člena 45(2).

3. Vsi laboratoriji, ki analizirajo vzorce v okviru uradnega nadzora ostankov pesticidov, sodelujejo v preizkusih strokovne usposobljenosti Skupnosti za ostanke pesticidov, ki jih organizira Komisija.

## ODDELEK 2

## NADZORNI PROGRAM SKUPNOSTI

## Člen 29

## Nadzorni program Skupnosti

1. Komisija pripravi usklajen večletni nadzorni program Skupnosti, ki opredeljuje določene vzorce, ki jih je treba vključiti v nacionalne nadzorne programe, in upošteva ugotovljene težave z usklajenostjo z MVO, ki jih določa ta uredba, z namenom oceniti izpostavljenost potrošnikov in delovanje veljavne zakonodaje.

2. Nadzorni program Skupnosti se sprejme in vsako leto posodablja v skladu s postopkom iz člena 45(2). Osnutek nadzornega programa Skupnosti bo predložen odboru iz člena 45(1) vsaj šest mesecev pred koncem vsakega koledarskega leta.

## ODDELEK 3

## NACIONALNI NADZORNI PROGRAMI

## Člen 30

## Nacionalni nadzorni programi za ostanke pesticidov

1. Države članice pripravijo večletne nacionalne nadzorne programe za ostanke pesticidov. Večletni programi se vsako leto posodablja.

<sup>(1)</sup> Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10). Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 882/2004.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2002/63/ES z dne 11. julija 2002 o določitvi metod vzorčenja za uraden nadzor nad ostanki pesticidov v in na proizvodih rastlinskega in živalskega izvora v Skupnosti in o razveljavitvi Direktive 79/700/EGS (UL L 187, 16.7.2002, str. 30).

Ti programi temeljijo na tveganju in njihov cilj je predvsem oceniti izpostavljenost potrošnikov in skladnost z veljavno zakonodajo. Določajo najmanj naslednje:

- (a) proizvode, ki jih je treba vzorčiti;
- (b) potrebno število vzorcev in analize, ki jih je treba izvesti;
- (c) pesticide, ki jih je treba analizirati;
- (d) merila priprave teh programov, vključno s:
  - (i) kombinacijami pesticid/proizvod;
  - (ii) številom vzetih vzorcev za domače in nedomače proizvode;
  - (iii) porabo proizvodov kot deležem celotne nacionalne porabe;
  - (iv) nadzornim programom Skupnosti; in
  - (v) rezultati predhodnih nadzornih programov.

2. Države članice predložijo Komisiji in agenciji posodobljene nacionalne nadzorne programe za ostanke pesticidov, navedene v odstavku 1, najmanj tri mesece pred koncem vsakega koledarskega leta.

3. Države članice sodelujejo v nadzornem programu Skupnosti, kot je predviden v členu 29. Letno objavljajo vse rezultate nacionalnega spremljanja ostankov na internetu. V primeru, da so MVO presežene, lahko države članice razkrijejo imena zadevnih trgovcev na drobno, trgovcev na debelo ali proizvajalcev.

#### ODDELEK 4

### INFORMACIJE DRŽAV ČLANIC IN LETNO POROČILO

#### Člen 31

#### Informacije držav članic

1. Države članice posredujejo Komisiji, agenciji in drugim državam članicam do 31. avgusta vsako leto naslednje informacije, ki zadevajo prejšnje koledarsko leto:

- (a) rezultate uradnih nadzorov iz člena 26(1);
- (b) MD, ki se uporabljajo v nacionalnih nadzornih programih iz člena 30 in v okviru nadzornega programa Skupnosti iz člena 29;

(c) podrobnosti o sodelovanju analitskih laboratorijev v preizkusih strokovne usposobljenosti Skupnosti iz člena 28(3) in drugih preizkusih strokovne usposobljenosti, ki ustrezajo kombinacijam pesticid/proizvod, vzorčenim v nacionalnem nadzornem programu;

(d) podrobnosti o stanju akreditacije analitskih laboratorijev, vključenih v nadzore iz točke (a);

(e) kjer to dovoljuje nacionalna zakonodaja, podrobnosti o izvršilnih ukrepih.

2. Izvedbeni ukrepi o predložitvi informacij s strani držav članic se lahko določijo v skladu s postopkom iz člena 45(2) po posvetovanju z agencijo.

#### Člen 32

#### Letno poročilo o ostankih pesticidov

1. Na osnovi informacij, posredovanih s strani držav članic v skladu s členom 31(1), agencija pripravi letno poročilo o ostankih pesticidov.

2. Agencija vključi v letno poročilo vsaj naslednje informacije:

(a) analizo rezultatov nadzorov iz člena 26(2);

(b) navedbo možnih razlogov, zakaj so bile MVO prekoračene, skupaj z ustreznimi ugotovitvami glede možnosti obvladovanja tveganja;

(c) analizo kroničnih in akutnih tveganj za zdravje potrošnikov zaradi ostankov pesticidov;

(d) oceno izpostavljenosti potrošnikov ostankom pesticidov na osnovi informacij, predloženih pod točko (a), in vseh drugih ustreznih informacij, vključno s poročili, predloženimi v skladu z Direktivo 96/23/ES.

3. Če država članica ni posredovala informacij v skladu s členom 31, lahko agencija pri sestavi letnega poročila prezre informacije v zvezi s to državo članico.

4. Oblika letnega poročila se lahko določi v skladu s postopkom iz člena 45(2).

5. Agencija predloži Komisiji letno poročilo vsako leto do zadnjega dne v februarju.

6. Letno poročilo lahko vključuje mnenje o pesticidih, ki jih je potrebno vključiti v prihodnje programe.

7. Agencija letno poročilo objavi. Prav tako objavi tudi morebitne pripombe Komisije ali držav članic.

## Člen 33

**Predložitev letnega poročila o ostankih pesticidov odboru**

Komisija predloži letno poročilo o ostankih pesticidov brez odlašanja v pregled odboru iz člena 45(1). Odbor lahko poda priporočila o vseh potrebnih ukrepih, ki jih je treba sprejeti glede ugotovljenih kršitev MVO, določenih v prilogah II in III.

## ODDELEK 5

**SANKCIJE**

## Člen 34

**Sankcije**

Države članice določijo pravila o sankcijah, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

Države članice brez odlašanja uradno obvestijo Komisijo o teh pravilih in o vseh njihovih naknadnih spremembah.

## POGLAVJE VI

**NUJNI UKREPI**

## Člen 35

**Nujni ukrepi**

Člena 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 se uporabljata, če lahko na podlagi novih informacij ali ponovne ocene obstoječih informacij ostanki pesticidov ali MVO, ki jih zajema ta uredba, ogrozijo človeško ali živalsko zdravje in je potrebno takojšnje ukrepanje. Rok, v katerem mora Komisija sprejeti odločitev, se v primeru svežih proizvodov skrajša na sedem dni.

## POGLAVJE VII

**PODPORNI UKREPI V ZVEZI Z USKLAJENIMI MVO PESTICIDOV**

## Člen 36

**Podporni ukrepi v zvezi z usklajenimi MVO pesticidov**

1. Na ravni Skupnosti se sprejmejo podporni ukrepi v zvezi z usklajenimi MVO pesticidov, vključno s:

- (a) skupno bazo podatkov zakonodaje Skupnosti o MVO za ostanke pesticidov in javno dostopnostjo takih podatkov;
- (b) preizkusi strokovne usposobljenosti Skupnosti iz člena 28(3);
- (c) študijami in drugimi potrebnimi ukrepi za pripravo in razvoj zakonodaje in tehničnih smernic glede ostankov pesticidov, katerih cilj je predvsem razvoj in uporaba metod ocenjevanja združenih, kumulativnih in sinergijskih učinkov;
- (d) potrebnimi študijami za oceno izpostavljenosti potrošnikov in živali ostankom pesticidov;
- (e) potrebnimi študijami v podporo nadzornim laboratorijem, če analizne metode niso sposobne nadzorovati določenih MVO.

2. Vse potrebne izvedbene določbe za ukrepe iz odstavka 1 se lahko sprejme v skladu s postopkom iz člena 45(2).

## Člen 37

**Prispevek Skupnosti k podpornim ukrepom v zvezi z usklajenimi MVO pesticidov**

1. Skupnost lahko predvidi finančni prispevek do 100 % stroškov za ukrepe iz člena 36.
2. Proračunska sredstva se odobrijo vsako finančno leto v okviru proračunskega postopka.

## POGLAVJE VIII

**USKLAJEVANJE VLOG ZA MVO**

## Člen 38

**Imenovanje nacionalnih organov**

Vsaka država članica za namene te uredbe imenuje enega ali več nacionalnih organov za usklajevanje sodelovanja s Komisijo, agencijo, drugimi državami članicami, izdelovalci, proizvajalci in pridelovalci. Če je s strani države članice imenovan več kot en organ, se navede, kateri od imenovanih organov deluje kot kontaktna točka.

Nacionalni organi lahko prenesajo naloge na druge subjekte.

Vsaka država članica obvesti Komisijo in agencijo o imenih in naslovih imenovanih nacionalnih organov.

## Člen 39

**Usklajevanje agencije v zvezi z informacijami o MVO**

Agencija omogoča:

- (a) usklajevanje z državo članico poročevalko, imenovano za aktivno snov v skladu z Direktivo 91/414/EGS;
- (b) usklajevanje z državami članicami in Komisijo glede MVO, predvsem za namene izpolnjevanja zahtev člena 41.

## Člen 40

**Informacije, ki jih posredujejo države članice**

Države članice posredujejo agenciji na njeno zahtevo vse razpoložljive informacije, potrebne za oceno varnosti MVO.

## Člen 41

**Baza podatkov agencije o MVO**

Brez poseganja v veljavne določbe prava Skupnosti in nacionalnega prava o dostopu do dokumentov agencija razvija in vzdržuje bazo podatkov, dostopno Komisiji in pristojnim organom držav članic, ki vsebuje ustrezne znanstvene informacije o DKP v zvezi z MVO, aktivnih snoveh in predelovalnih faktorjih, določenih v prilogah II, III, IV in VII. Predvsem vsebuje ocene vnosa s hrano, predelovalne faktorje in toksikološke parametre.

## Člen 42

**Države članice in pristojbine**

1. Državi članici se lahko preko pristojbine ali dajatev povrne stroške dela, povezanega z določitvijo, spremembo ali izbrisom MVO ali z vsakim drugim delom, ki izhaja iz obveznosti iz te uredbe.
2. Države članice zagotovijo, da je pristojbina ali dajatev iz odstavka 1:

- (a) določena na pregleden način; in
- (b) odraža dejanske stroške vloženega dela.

Vključuje lahko lestvico fiksnih stroškov na osnovi povprečnih stroškov za delo iz odstavka 1.

## POGLAVJE IX

## IZVAJANJE

## Člen 43

**Znanstveno mnenje agencije**

Komisija ali države članice lahko zaprosijo agencijo za znanstveno mnenje o katerem koli ukrepu v zvezi z oceno tveganja iz te uredbe. Komisija lahko določi rok, v katerem se to mnenje predloži.

## Člen 44

**Postopek za sprejemanje mnenj agencije**

1. Če mnenja agencije v skladu s to uredbo zahtevajo samo znanstveno ali tehnično delo z uporabo uveljavljenih znanstvenih ali tehničnih načel, jih lahko, razen v primeru nasprotovanja Komisije ali države članice, agencija poda brez posvetovanja z znanstvenim odborom ali z znanstvenimi sveti iz člena 28 Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. V izvedbenih predpisih na podlagi člena 29(6)(a) Uredbe (ES) št. 178/2002 se določijo primeri, ko se uporablja odstavek 1 tega člena.

## Člen 45

**Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002 (v nadaljnjem besedilu „odbor“).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

## Člen 46

**Izvedbeni ukrepi**

V skladu s postopkom iz člena 45(2) in če je to primerno, se ob upoštevanju mnenja agencije sprejmejo ali lahko spremenijo:

- (a) izvedbeni ukrepi za zagotavljanje enotne uporabe te uredbe;
- (b) roki v členih 23, 29(2), 30(2), 31(1) in 32(5);

- (c) dokumenti s tehničnimi navodili v pomoč pri izvajanju te uredbe;
- (d) podrobna pravila glede znanstvenih podatkov, potrebnih za določitev MVO.

Člen 47

### Poročilo o izvajanju te uredbe

Najpozneje v desetih letih po začetku veljavnosti te uredbe Komisija posreduje Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju te uredbe in ustrezne predloge.

POGLAVJE X

### KONČNE DOLOČBE

Člen 48

### Razveljavitev in prilagoditev zakonodaje

1. Direktive 76/895/EGS, 86/362/EGS, 86/363/EGS in 90/642/EGS se razveljavijo z učinkom od dne iz drugega odstavka člena 50.
2. Člen 4(1)(f) Direktive 91/414/EGS se nadomesti z naslednjim:

„(f) so bile, kjer je bilo to primerno, MVO za kmetijske proizvode, prizadete zaradi načina uporabe, na katerega se nanaša registracija, določene ali spremenjene v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 (\*).“

(\*) UL L 70 16.3.2005, str. 1.“

Člen 49

### Prehodni ukrepi

1. Zahteve poglavja III se ne uporabljajo za pred dnem iz drugega odstavka člena 50 zakonito proizvedene ali v Skupnost uvožene proizvode.

Vendar se lahko v skladu s postopkom iz člena 45(2) za doseganje visoke ravni varstva potrošnikov sprejme ustrezne ukrepe glede teh proizvodov.

2. Če je to potrebno, da se omogoči normalno trgovanje, predelavo in potrošnje proizvodov, je možno predvideti nadaljnje prehodne ukrepe za izvajanje določenih MVO iz členov 15, 16, 21, 22 in 25.

Ti ukrepi, ki ne posegajo v obveznosti za zagotovitev visoke ravni varstva potrošnikov, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 45(2).

Člen 50

### Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Poglavja II, III in V se začnejo uporabljati šest mesecev po objavi zadnje izmed uredb za določitev prilog I, II, III in IV.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 23. februarja 2005

Za Evropski parlament  
Predsednik  
J. P. BORRELL FONTELLES

Za Svet  
Predsednik  
N. SCHMIT