

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 645/2000

2005/EES/27/14

frá 28. mars 2000

þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur sem eru nauðsynlegar fyrir rétta framkvæmd tiltekinna ákvæða í 7. gr. tilskipunar ráðsins 86/362/EBE og 4. gr. tilskipunar ráðsins 90/642/EBE um fyrirkomulag við vöktun á hámarksgildum leifa, í sömu röð, í og á kornvörum og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, m.a. aldinum og grænmeti (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/71/EB <sup>(2)</sup>, einkum 7. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 1999/71/EB, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE er mælt fyrir um grundvallarákvæði um eftirlit með varnarefnum í og á kornvörum og aldinum og grænmeti.
- 2) Reynslan af því að setja fram og framkvæma tilmæli framkvæmdastjórnarinnar hefur leitt í ljós að áætlanagerð til margra ára, þar sem koma má við aðlögun árlega, væri skilvirkasta aðferðin við að koma á fót samræmdum eftirlitsáætlunum Evrópubandalagsins.
- 3) Í 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE er kveðið á um endurskoðun og samþykkt nauðsynlegra ráðstafana, s.s. útgáfu framkvæmdastjórnarinnar á skýrslum Evrópubandalagsins sem innihalda upplýsingar, sem safnað hefur verið saman og flokkaðar innan aðildarríkjanna, og aðgerða sem ber að grípa til á vettvangi Bandalagsins þegar tilkynning berst um brot á ákvæðum um hámarksgildi. Reynslan hefur sýnt að til þess að hægt sé að treysta á áreiðanleika niðurstaðna frá rannsóknarstofum, sem taka að sér greiningu á varnarefnaleifum, þarf að starfrækja þær með öflugu gæðatryggingakerfi. Með því að gangast reglulega undir frammistöðupróf og taka upp samræmt gæðastýringarferli kunna rannsóknarstofur að geta uppfyllt faggildingarkröfurarnar í 3. gr. tilskipunar ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit <sup>(4)</sup>.
- 4) Það er við hæfi að framkvæmdastjórnin leggi fram fé til aðgerða sem stuðla að því að eftirlitsáætlanir séu í samræmi við ströngustu staðla, því að það er á hendi

framkvæmdastjórnarinnar að safna saman og flokka upplýsingarnar, sem aðildarríkin afhenda, til að leggja fram sem skýrslur Evrópubandalagsins, og hún verður að geta reitt sig á gæði, nákvæmni og samanburðarhæfi upplýsinganna. Einkum skal styrkja regluleg frammistöðupróf rannsóknarstofa og endurskoðun og þróun viðmiðunarreglna um aðferðir við gæðaeftirlit á reglulegum fundum sérfræðinga.

- 5) Það er við hæfi að framkvæmdastjórnin leggi fram fé til aðgerða til stuðnings öðrum þáttum í samræmingu eftirlits með varnarefnaleifum á vettvangi Bandalagsins. Einkum skal styrkja starfsemi sem veitir framkvæmdastjórninni ráðrúm til að bregðast við kröfunni um að vinna í áföngum að því að koma á skipulagi sem gæti gert það kleift að meta raunveruleg váhrif varnarefna í fæðu samkvæmt eftirlitsgögnunum.
- 6) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar um heilbrigði neytenda og öryggi matvæla (COM(97) 183) lýsir starfsemi eftirlits- og skoðunarþjónustu innan matvæla-, dýraheilbrigðis- og plöntuheilbrigðisgeirans. Eftirlitsþjónustan skal hafa eftirlit með varnarefnaleifum í og á kornvörum og aldinum og grænmeti.
- 7) Eftirlit á árunum 1996 og 1997 leiddi í ljós brot á ákvæðum um hámarksgildi eins og mælt er fyrir um í tilskipun 90/642/EBE með áorðnum breytingum.
- 8) Bæði í tilskipun 90/642/EBE, með áorðnum breytingum, og í tilskipun 86/362/EBE, með áorðnum breytingum, er kveðið á um að hægt skuli vera að grípa til aðgerða á vettvangi Bandalagsins þegar tilkynning berst um brot á ákvæðum sem og um ítarleg framkvæmdarákvæði sem tryggja að eftirlitið skili tilætluðum árangri.
- 9) Yfirlit yfir samantekt á eftirlitskerfi í öllum aðildarríkjum er nauðsynlegt til að bæta eftirlit með varnarefnaleifum í Bandalaginu og til að stuðla að því að það skili tilætluðum árangri.
- 10) Setja skal ítarleg framkvæmdarákvæði til að tryggja að ákvæðin um eftirlit skili tilætluðum árangri. Í framkvæmdarákvæðunum skal tilgreint skilmerkilega til hvaða aðgerða og með hvaða hætti framkvæmdastjórnin leyfist að greiða fjárfrahlög, innan fyrirbyggjandi heimilda á fjárlögum.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 78, 29.3.2000, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 10.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 36.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

1. Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við ákvæði b-liðar 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og b-liðar 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE geta náð til tíma-bila sem vara í eitt til fimm ár.

2. Til að gera kleift að stýra eftirlitsáætlunum til margra ára á skilvirkan hátt frá ári til árs getur framkvæmdastjórnin lagt fram árleg staðfestingar- og viðbótardrög að tilmælum. Þau skal leggja fyrir fastanefndina um plöntuheilbrigði eins og kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og b-lið 2. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE.

## 2. gr.

Til að stuðla að því að ákvæði 2. og 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE skili til-ætludum árangri skal framkvæmdastjórnin:

1. samræma starfsemi aðildarríkjanna að því er varðar kröfur um að afla, skrá, meðhöndla og senda upplýsingar um eftirlit og eftirlitsáætlanir eins og við á samkvæmt leiðbeiningum fastanefndarinnar um plöntu-heilbrigði, einkum viðmiðunarreglum um aðferðir við gæðaeftirlit með efnagreiningu varnarefnaleifa<sup>(1)</sup> og samkvæmt vinnuskjali til leiðbeiningar fyrir aðildarríkin að því er varðar framkvæmd tilmæla framkvæmdastjórnarinnar um samræmdar eftirlitsáætlanir Bandalagsins<sup>(2)</sup>,

2. veita fjárframlög, innan fyrirliggjandi heimilda á fjárlögum Evrópubandalagsins:

a) til skipulagningar á reglulegum frammistöðuprófum, að meginreglu á tveggja ára fresti, fyrir allar rannsóknarstofur, sem annast efnagreiningar, til að tryggja gæði, nákvæmni og samanburðarhæfi upplýsinganna sem aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum árlega og framkvæmdastjórnin safnar saman og flokkar til birtingar í samræmi við 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE,

b) til skipulagningar á þróun aðferða við gæðaeftirlit með efnagreiningu varnarefnaleifa, í formi leiðbeininga fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði, og til skipulagningar á reglulegri endurskoðun, að meginreglu á fundum sérfræðinga á tveggja ára fresti, á því hvernig beita skuli þessum aðferðum á rannsóknarstofum, sem greina efnaleifar í aðildarríkjunum, til að tryggja gæði, nákvæmni og sam-  
burðarhæfi upplýsinganna sem aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum

árlega og framkvæmdastjórnin safnar saman og flokkar til birtingar í samræmi við 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE,

c) til skipulagningar á árlegum rannsóknum, samráði og öðrum undirbúningi sem nauðsynlegur er til að framkvæmdastjórninni sé unnt að vinna í áföngum að því að koma á skipulagi sem gæti gert kleift að meta raunveruleg váhrif af varnarefnum í fæðu samkvæmt eftirlitsgögnunum, eins og krafist er í annarri undirgrein 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE, og

d) til skipulagningar á öðrum aðgerðum á vettvangi Bandalagsins sem framkvæmdastjórnin og fastanefndin um plöntuheilbrigði tilgreina til að tryggja rétta framkvæmd ákvæða 2. og 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE.

## 3. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna þann eða þá sem hljóta fjárframlögin, sem kveðið er á um í 2. mgr. 2. gr., með því að samþykkja ákvörðun í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 10. gr. tilskipunar 90/642/EBE.

2. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar, sem kveðið er á um í 1. mgr., skal einkum koma fram:

— nafn þess eða þeirra sem hljóta fjárframlag Bandalagsins,

— heildarkostnaður aðgerðarinnar, sem gripið verður til, og framlög þeirra sem koma að framkvæmd hennar, þ.m.t. framlög Evrópubandalagsins,

— stutt lýsing á aðgerðinni sem gripið verður til,

— tímaáætlun um hvenær aðgerðinni verður lokið.

## 4. gr.

Aðildarríkin skulu tryggja að niðurstöður efnagreininga, sem sendar eru framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum árlega, í samræmi við ákvæði 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 86/362/EBE og 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 90/642/EBE, komi frá rannsóknarstofum sem:

— uppfylla kröfur 3. gr. tilskipunar 93/99/EBE, og

— leggja allt kapp á að beita þeim aðferðum við gæðaeftirlit með greiningu varnarefnaleifa sem kveðið er á um í b-lið 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar.

Að auki skulu aðildarríkin tryggja að einungis rannsóknarstofur, sem hafa gengist undir viðeigandi frammistöðupróf Bandalagsins, sem kveðið er á um í a-lið 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar, eða munu gangast undir þau í næstu lotu, taki þátt í samræmdri eftirlitsáætlun Bandalagsins.

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 128, 21.5.1999, bls. 30.

<sup>(2)</sup> Stjótd. EB L 128, 21.5.1999, bls. 48.

## 5. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal tilnefna sérstaka opinbera starfsmenn, með viðeigandi menntun og hæfi, til að hafa eftirlit með því í aðildarríkjunum, ásamt innlendum yfirvöldum, að áætlunum í hverju landi og áætlunum Bandalagsins um eftirlit með varnarefnaleifum í og á matvælum úr jurtaríkinu sé hrint í framkvæmd. Þetta á einnig við um sýnatökur og frammistöðu viðeigandi rannsóknarstofa.

2. Opinberu starfsmennirnir skulu heimsækja innlend yfirvöld í hverju aðildarríki, sem hafa samvinnu við tilnefnda embættismenn framkvæmdastjórnarinnar og veita þeim alla þá aðstoð sem þeir þurfa til að inna starf sitt af hendi. Dag-skrá heimsóknanna skal vera skipulögð og fara fram í samvinnu við viðkomandi aðildarríki. Innlend yfirvöld skulu í öllum tilvikum bera ábyrgð á framkvæmd eftirlitsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja þessar heimsóknir ásamt hinum opinberu starfsmönnum í hverju landi innan hæfilegra tímamarka. Auk sérfræðinga aðildarríkisins, sem

heimsótt er, geta einn eða fleiri sérfræðingar eins eða fleiri annarra aðildarríkja fylgt sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar í heimsóknirnar. Í heimsóknunum skal sérfræðingur eða sérfræðingar aðildarríkjanna, sem framkvæmdastjórnin tilnefnir, hlíta stjórnarsýslureglum framkvæmdastjórnarinnar.

4. Eftir hverja heimsókn skal framkvæmdastjórnin semja skriflega skýrslu. Aðildarríkinu, sem heimsótt var, verður gefinn kostur á að gera athugasemdir við skýrsluna.

5. Á vettvangi fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði skal framkvæmdastjórnin reglulega greina öllum aðildarríkjunum frá niðurstöðum heimsókna til hvers aðildarríkis fyrir sig með skriflegri skýrslu. Framkvæmdastjórnin skal greina Evrópuþinginu frá þeim. Framkvæmdastjórnin skal einnig reglulega birta skýrslurnar opinberlega.

6. Endurskoða skal ákvæði þessarar greinar eigi síðar en 31. október 2001.

## 6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. apríl 2000.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. mars 2000.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*