

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 396/2005

2009/EES/25/02

frá 23. febrúar 2005

um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,að höfðu samráði við svæðanefndina, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Umtalsverðar breytingar hafa nokkrum sinnum verið gerðar á tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum ⁽³⁾, tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum ⁽⁴⁾, tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986

um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu ⁽⁵⁾ og tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum ⁽⁶⁾. Til glöggvunar og einföldunar skulu þessar tilskipanir felldar úr gildi og ein gerð koma í stað þeirra.

2) Þessi reglugerð varðar lýðheilsu með beinum hætti og skiptir máli fyrir starfsemi innri markaðarins. Mismunur á landsbundnum, leyfilegum hámarksgildum varnarefnaleifa getur skapað hindranir í viðskiptum milli aðildarríkanna og í viðskiptum milli þriðju landa og Bandalagsins með þær afurðir, sem skráðar eru í I. viðauka við EB-sáttmálann, og afurðir úr þeim. Til þess að tryggja frjálsa vöruflutninga, jöfn samkeppnisskilyrði milli aðildarríkanna og öfluga neytendavernd þykir rétt að fastsetja leyfileg hámarksgildi leifa á vettvangi Bandalagsins fyrir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði.

3) Reglugerð, þar sem hámarksgildi leifa eru fastsett, krefst ekki lögleiðingar í aðildarríkinum. Því er reglugerð heppilegasti löggerningurinn til að fastsetja hámarksgildi varnarefnaleifa fyrir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu þar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2007 frá 27. apríl 2007 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 38, 9.8.2007, p. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 234, 30.9.2003, bls. 33.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 20. apríl 2004 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 19. júlí 2004 (Stjtið. ESB C 25 E, 1.2.2005, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 15. desember 2004 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 24. janúar 2005.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 807/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/61/EB (Stjtið. ESB L 127, 29.4.2004, bls. 81).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/61/EB.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/95/EB (Stjtið. ESB L 301, 28.9.2004, bls. 42).

eð nákvæmar kröfur hennar gilda á sama tíma og á sama hátt í gervöllu Bandalaginu og þar af leiðandi verður kleift að ná fram aukinni hagkvæmni í hverju ríki.

- 4) Framleiðsla og neysla afurða úr plöntu- og dýraríkinu gegnir mjög veigamiklu hlutverki í Bandalaginu. Afrakstur plöntuframleiðslu verður stöðugt fyrir áhrifum af skaðlegum lífverum. Mikilvægt er að vernda plöntur og plöntuafurðir gegn slíkum lífverum til þess að koma í veg fyrir að það dragi úr afrakstri eða að þær skemmist og til að tryggja bæði gæði uppskerunnar og mikla framleiðni í landbúnaði. Til að svo megi verða er hægt að beita mismunandi aðferðum, þ.m.t. aðferðir sem ekki eru efnafræðilegar, starfsvenjur á borð við að nota þolin yrki, skiptiræktun, vélrænar illgresisvarnir, lífrænar varnir og efnafræðilegar aðferðir, t.d. aðferðir sem fylgnar eru í notkun plöntuvarnarefna.
- 5) Ein af algengustu aðferðunum til að vernda plöntur og plöntuafurðir fyrir áhrifum skaðlegra lífvera er notkun virkra efna í plöntuvarnarefnum. Hins vegar geta afleiðingar af notkun þeirra verið að efnaleifar verði eftir í afurðum, sem hafa verið meðhöndlaðar, í dýrum, sem eru fóðruð á þessum afurðum, og í hunangi býflugna sem orðið hafa fyrir váhrifum af þessum efnum. Samkvæmt ákvæðum tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾ skal lýðheilsa hafa forgang fram yfir vernd uppskeru og því er nauðsynlegt að tryggja að slíkar efnaleifar séu ekki fyrir hendi í þeim styrk að þær hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir menn og, ef við á, fyrir dýr. Hámarksgildi leifa skulu ákvörðuð sem lægstu gildi sem unnt er að ná fram fyrir hvert varnarefni í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði í því skyni að vernda viðkvæma hópa, s.s. börn og börn í móðurkviði.
- 6) Einnig er mikilvægt að frekari vinna fari fram við þróun aðferða til að taka uppsöfnuð og samverkandi áhrif með í reikninginn. Í ljósi váhrifa af samsetningum virkra efna á menn ásamt uppsöfnuðum áhrifum og mögulegum samanlögðum og samverkandi áhrifum á heilbrigði manna skal ákvarða hámarksgildi leifa að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ⁽²⁾, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.
- 7) Í tilskipun 91/414/EBE er kveðið á um að aðildarríkin skuli við leyfisveitingar mæla fyrir um að plöntuvarnarefni skuli notuð á réttan hátt. Rétt notkun felur í sér beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur í landbúnaði og einnig meginreglna um samþættar varnir. Þegar hámarksgildi leifa, sem stafa af leyfilegri notkun varnarefnis samkvæmt tilskipun 91/414/EBE, eru þannig að áhætta skapast fyrir neytendur skal endurskoða slíka notkun til að draga úr styrk varnarefnisleifanna. Bandalagið skal hvetja til notkunar aðferða eða vara, sem miðast að því að draga úr áhættu, og notkunar varnarefna í þeim mæli sem samræmist skilvirkum vörnum gegn skaðvöldum.
- 8) Fjölmörg, virk efni hafa verið bönnuð samkvæmt tilskipun ráðsins 79/117/EBE frá 21. desember 1978 um bann við sölu og notkun plöntuvarnarefna sem innihalda tiltekin virk efni ⁽³⁾. Jafnframt eru mörg önnur virk efni sem hafa ekki verið leyfð samkvæmt tilskipun 91/414/EBE. Efnaleifar virkra efna í afurðum úr plöntu- og dýraríkinu, sem stafa af óleyfilegri notkun eða af mengun umhverfis eða af notkun í þriðju löndum, skulu vera undir ströngu eftirliti og vöktun.
- 9) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um almennar grundvallarreglur að því er varðar lög um fóður og matvæli.
- 10) Til viðbótar við þessar grundvallarreglur er þörf á sértækari reglum til að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðarins og viðskipti við þriðju lönd, að því er varðar ferskar, unnar og/eða samsettar afurðir úr jurta- eða dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis eða í fóður og sem gætu innihaldið varnarefnaleifar, jafnframt því að leggja grunn að því að tryggja öfluga heilsuvernd og hagsmuni neytenda. Slíkar reglur skulu taka til fastsetningar tiltekinna hámarksgilda leifa fyrir hvert varnarefni í matvælum og fódri sem og til gæða þeirra gagna sem lögð eru til grundvallar þessum hámarksgildum leifa.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/99/EB (Stjtið. ESB L 309, 6.10.2004, bls. 6).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1642/2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 4).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 33, 8.2.1979, bls. 36. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7. Reglugerðin var leiðrétt í Stjtið. ESB L 229, 29.6.2004, bls. 5).

- 11) Þrátt fyrir að meginreglurnar í almennum lögum um matvæli, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, gildi aðeins um föður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis þykir rétt, í ljósi þess að erfitt er að skilja frá afurðir sem nota skal sem föður handa dýrum sem ekki eru ætluð til matvælaframleiðslu og til þess að auðvelda eftirlit og framfylgd ákvæða þessarar reglugerðar, að þær gildi einnig um föður sem ekki er ætlað dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis. Þessi reglugerð skal þó ekki koma í veg fyrir notkun prófana sem eru nauðsynlegar við mat á varnarefnum.
- 12) Ákvæði tilskipunar 91/414/EBE mæla fyrir um grundvallarreglur að því er varðar notkun og setningu plöntuvarnarefna á markað. Einkum skal þess gætt að notkun þessara efna hafi ekki skaðleg áhrif á menn eða dýr. Varnarefnaleifar, sem stafa af notkun plöntuvarnarefna, kunna að hafa skaðleg áhrif á heilbrigði neytenda. Því þykir rétt að skilgreina reglur um hámarksgildi leifa fyrir afurðir sem ætlaðar eru til mannelis og tengdar eru veitingu leyfa fyrir notkun plöntuvarnarefna samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 91/414/EBE. Á sama hátt ber að aðlaga þá tilskipun til þess að taka mið af sameiginlegum verklagsreglum til að ákvarða hámarksgildi leifa samkvæmt þessari reglugerð. Samkvæmt þeirri tilskipun er heimilt að tilnefna aðildarríki sem skýrslugjafa til að meta virkt efni. Rétt er að nota sérfræðipækkingu í því aðildarríki við beitingu þessarar reglugerðar.
- 13) Rétt er að setja sértækar reglur varðandi eftirlit með varnarefnaleifum sem verða viðbót við almenn ákvæði Bandalagsins um eftirlit með matvælum og föðri.
- 14) Meðan hámarksgildi varnarefnaleifa eru í skoðun skal einnig viðurkennt að fáir neytendur eru meðvitaðir um áhættuna sem stafar af varnarefnum. Brýnt er að útskýra slíka áhættu til fulls fyrir almenningi.
- 15) Aðildarríkin ættu að vega og meta þann kost að birta nöfn fyrirtækja innihaldi afurðir þeirra meira af varnarefnaleifum en leyfileg hámarksgildi segja til um.
- 16) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í föðri er kveðið á um sérstakar reglur varðandi föður, þ.m.t. setning á markað, geymsla föðurs og föðrun dýra ⁽¹⁾. Ekki er gerlegt að ákvarða fyrir tiltekna afurðir hvort þær verði notaðar í matvæli eða föður. Því skulu varnarefnaleifar í slíkum afurðum ekki skapa hættu fyrir menn, sem neyta þeirra, og, ef við á, ekki heldur fyrir dýr sem eru föðruð á þeim. Til samræmis við það þykir rétt að ákvæðin, sem sett eru fram í þessari reglugerð, gildi einnig um þessar afurðir til viðbótar við þau sértæku ákvæði sem gilda um föður.
- 17) Nauðsynlegt er að skilgreina tiltekin hugtök sem eru notuð á vettvangi Bandalagsins til að ákvarða, hafa eftirlit með og gefa skýrslu um eftirlit með hámarksgildi leifa fyrir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu. Brýnt er að aðildarríkin beiti viðeigandi viðurlögum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um föður og matvæli og reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽²⁾.
- 18) Ákvæði tilskipunar 76/895/EBE kveða á um að aðildarríkjum sé heimilt að leyfa hærri hámarksgildi leifa en nú er leyft á vettvangi Bandalagsins. Sá möguleiki skal ekki lengur vera fyrir hendi þar eð hann gæti, í ljósi innri markaðarins, orsakað hindrun í viðskiptum innan Bandalagsins.
- 19) Ákvörðun á hámarksgildum leifa fyrir varnarefni krefst langvarandi, tæknilegra athugana og felur í sér mat á hugsanlegri áhættu fyrir neytendur. Af þeim sökum er ekki hægt að ákvarða þegar í stað hámarksgildi leifa fyrir varnarefni, sem nú falla undir tilskipun 76/895/EBE, eða fyrir varnarefni sem enn á eftir að ákveða hámarksgildi leifa fyrir á vettvangi Bandalagsins.
- 20) Rétt er að mæla fyrir um kröfur um þau lágmarksgögn sem nota skal við ákvörðun um hámarksgildi leifa fyrir varnarefni á vettvangi Bandalagsins.
- 21) Í undantekningartilvikum og einkum fyrir varnarefni, sem hafa ekki verið leyfð og eru hugsanlega í umhverfinu, þykir rétt að leyfa notkun vöktunargagna við ákvörðun á hámarksgildum leifa.
- 22) Stöðugt eftirlit skal haft með hámarksgildum leifa fyrir varnarefni og breyta skal gildunum til að taka tillit til nýrra upplýsinga og gagna. Hámarksgildi leifa skulu sett við neðri greiningarmörk ef leyfð notkun plöntuvarnarefna hefur ekki í för með sér greinanlegar varnarefnaleifar. Ef notkun varnarefna er ekki leyfð á vettvangi Bandalagsins skal fastsetja hæfilega lág hámarksgildi leifa til að vernda neytendur gegn því að þeir fái í sig

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/100/EB (Stjtið. ESB L 285, 1.11.2003, bls. 33).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1. Reglugerðin var leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

- leifar varnarefna, sem hafa ekki verið leyfð, eða of miklar leifar varnarefna. Til þess að auðvelda eftirlit með varnarefnaleifum skal ákvarða staðalgildi fyrir varnarefnaleifar sem finnast í afurðum eða afurðaflokkum sem falla undir I. viðauka og sem hámarksgildi leifa hafa ekki verið fastsett fyrir í II. eða III. viðauka, nema viðkomandi, virkt efni sé tilgreint í IV. viðauka. Rétt er að fastsetja staðalgildið við 0,01 mg/kg og gera ráð fyrir þeim kosti að fastsetja það við annan styrk fyrir virk efni sem tilgreind eru í V. viðauka, að teknu tilliti til venjubundinna greiningaraðferða, sem eru fyrir hendi, og/eða neytendaverndar.
- 23) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er kveðið á um verklagsreglur varðandi neyðarráðstafanir sem grípa þarf til í tengslum við matvæli og fóður sem eru upprunnin í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi. Þessar verklagsreglur gera framkvæmdastjórninni kleift að samþykkja slíkar ráðstafanir við aðstæður þar sem líklegt er að matvæli hafi í för með sér alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið og þar sem ekki er unnt að afmarka áhættuna á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum viðkomandi aðildarríkis eða -ríkja. Rétt er að Matvælaöryggisstofnunin meti þessar ráðstafanir og áhrif þeirra á menn og, ef við á, á dýr.
- 24) Meta skal ævilöng váhrif og, eftir því sem við á, bráð váhrif á neytendur af völdum þessara varnarefnaleifa í matvælum, í samræmi við þær reglur og starfsvenjur sem fylgt er í Bandalaginu, að teknu tilliti til þeirra viðmiðunarregla sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur gefið út.
- 25) Hafa skal samráð við viðskiptaaðila Bandalagsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um tillögð hámarksgildi leifa og skal tillit tekið til athugasemda þeirra áður en hámarksgildi leifa eru samþykkt. Hámarksgildi leifa, sem sett eru á alþjóðavettvangi af hálfu alþjóðamatvælaáskrármeðfarinnar (Codex Alimentarius Commission), skulu einnig vegin og metin þegar hámarksgildi leifa eru fastsett á vettvangi Bandalagsins, að teknu tilliti til tilheyrandi, góðra starfsvenja í landbúnaði.
- 26) Þegar um er að ræða matvæli og fóður, sem eru framleidd utan Bandalagsins, getur komið upp sú staða að við notkun plöntuvarnarefna sé stuðst á löglegan hátt við aðrar starfsvenjur í landbúnaði og stundum hefur það haft í för með sér varnarefnaleifar sem eru ólíkar þeim sem stafa af löglegri notkun í Bandalaginu. Því þykir rétt að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir innfluttar afurðir og taka þar tillit til þessara notkunar og tilheyrandi efnaleifa, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á öryggi afurðanna með sömu viðmiðunum og gilda fyrir innlendar afurðir.
- 27) Nauðsynlegt er að Matvælaöryggisstofnunin meti umsóknir um hámarksgildi leifa og matskýrslur, sem aðildarríkin hafa tekið saman, og taki tillit til allra eiturefnafræðilegra áhrifa, s.s. ónæmiseiturhrifa, truflandi áhrifa á innkirtla og skaðlegra áhrifa á þroskun, í því skyni að ákvarða tilheyrandi áhættu fyrir neytendur og, ef við á, fyrir dýr.
- 28) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á þessari reglugerð og sjá til þess að þeim sé framfylgt. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brotin og letjandi.
- 29) Þróun kerfis fyrir hámarksgildi leifa, sem er samræmt innan Bandalagsins, hefur í för með sér þróun viðmiðunarreglna, gagnagrunna og annarrar starfsemi og tilheyrandi kostnað. Rétt er að Bandalagið veiti í tilteknum tilvikum fjárframlag til að mæta þessum kostnaði.
- 30) Það eru góðar stjórnsýsluvenjur og æskilegt af tæknilegum ástæðum að samræma tímasetningu varðandi ákvarðanir um hámarksgildi leifa fyrir virk efni og ákvarðanir sem eru teknar varðandi þessi efni samkvæmt tilskipun 91/414/EBE. Þess er ekki að vænta fyrir gildistöku þessarar reglugerðar að ákvarðanir verði teknar samkvæmt þeirri tilskipun að því er varðar mörg efni sem enn á eftir að ákveða hámarksgildi leifa fyrir á vettvangi Bandalagsins.
- 31) Því er nauðsynlegt að samþykkja sérstakar reglur sem kveða á um lögboðin og samræmd bráðabirgðahámarksgildi leifa með það í huga að festa hámarksgildi leifa smám saman eftir því sem ákvarðanir eru teknar fyrir einstök virk efni sem liður í mati á eignum samkvæmt tilskipun 91/414/EBE. Slík samræmd bráðabirgðahámarksgildi leifa skulu einkum byggjast á núverandi, landsbundnum hámarksgildum leifa, sem aðildarríkin hafa fastsett, og ekki fara í bága við innlendar reglur um setningu þeirra, að því tilskildu að hámarksgildi leifanna hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir neytendur.
- 32) Eftir skráningu fyrirbyggjandi, virkra efna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eiga aðildarríkin að endurmeta hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur þessi virku efni, innan fjögurra ára frá því að þau voru skráð. Viðkomandi hámarksgildum leifa skal viðhaldið í allt að fjögur ár til þess að tryggja áframhaldandi leyfi og þegar endurmati er lokið skulu þau verða endanleg, ef þau eru studd málsskjölum sem uppfylla ákvæði III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eða þau skulu fastsett við staðalgildi ef þann stuðning skortir.
- 33) Með þessari reglugerð eru hámarksgildi leifa fastsett í því skyni að hafa eftirlit með varnarefnaleifum í matvælum og föðri. Því þykir rétt að aðildarríkin komi á áætlunum í hverju landi fyrir sig til að hafa eftirlit með þessum efnaleifum. Leggja ber niðurstöður innlendra eftirlitsáætlaða fyrir framkvæmdastjórnina, Matvælaöryggisstofnunina og önnur aðildarríki og láta þær fylgja með í ársskýrslu Bandalagsins.
- 34) Til þess að tryggja að neytendur séu nægilega vel upplýstir skulu aðildarríkin, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 882/2004, birta niðurstöður vöktunar á efnaleifum í hverju ríki um sig árlega á Netinu og leggja fram öll gögn, þ.m.t. um staðinn þar sem gagnanna var aflað og um nöfn smásala, kaupmanna og/eða framleiðenda.

- 35) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 36) Í samræmi við meðalhófsregluna er nauðsynlegt og rétt að mæla fyrir um reglur um hámarksgildi leifa fyrir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu til þess að ná þeim meginmarkmiðum að auðvela viðskipti en vernda jafnframt neytendur. Með þessari reglugerð er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð í samræmi við þriðju málsgrein 5. gr. sáttmálans.

3. Hámarksgildi leifa fyrir varnarefni, sem eru fastsett í samræmi við þessa reglugerð, gilda ekki um afurðir sem falla undir I. viðauka, eru ætlaðar til útflutnings til þriðju landa og eru meðhöndlaðar fyrir útflutning, ef unnt er að staðfesta á viðeigandi hátt að þriðja land, sem er viðtökuland, krefjist þessarar sérstöku meðhöndlunar eða samþykki hana til þess að koma í veg fyrir að skaðlegar lifverur berist inn á yfirráðasvæði þess.

4. Þessi reglugerð gildir með fyrirvara um tilskipanir 98/8/EBE ⁽²⁾, 2002/32/EB og reglugerð (EBE) nr. 2377/90 ⁽³⁾.

3. gr.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er staðfest, í samræmi við grundvallarreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 178/2002, að einkum sé nauðsynlegt að tryggja öfluga neytendavernd og samræmd ákvæði í Bandalaginu að því er varðar hámarksgildi varnarefnaleifa í og á matvörum og fódri úr plöntu- og dýraríkinu.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um afurðir úr plöntu- og dýraríkinu eða hluta þeirra sem falla undir I. viðauka og sem nota á sem ferska, unna og/eða samsetta matvöru eða sem fódur og sem varnarefnaleifar gætu fundist í eða á.

2. Þessi reglugerð gildir ekki um afurðir sem falla undir I. viðauka ef unnt er að staðfesta á viðeigandi hátt að þær séu ætlaðar til:

- a) framleiðslu annarra vara en matvæla eða fódurs, eða
- b) sáningar eða gróðursetningar, eða
- c) prófunar á virkum efnum sem hafa verið leyfð samkvæmt landslögum.

Skilgreiningar

1. Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og skilgreiningarnar í 1. og 4. tölul. 2. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

2. Eftirfarandi skilgreiningar skulu jafnframt gilda:

- a) „góð starfsvenja í landbúnaði“ (GAP): sú notkun plöntuvarnarefna sem er ráðlögð á landsvisu, leyfð eða skráð og er örugg við raunveruleg skilyrði á öllum stigum framleiðslu, geymslu, flutnings, dreifingar og vinnslu matvæla og fódurs. Hún er einnig, í samræmi við tilskipun 91/414/EBE, fölginn í beitingu meginreglna um samþættar varnir gegn skaðvöldum í tilteknu loflagsbelti, svo og í notkun lágmarksmagns af varnarefnum og því að festa hámarksgildi leifa eða bráðabirgðahámarksgildi leifa við lægsta gildi sem gerir kleift að ná tilætluðum áhrifum,
- b) „góð starfsvenja í landbúnaði við jaðarmörk (critical GAP)“: sú góða starfsvenja í landbúnaði sem leiðir til hæsta, viðunandi gildis fyrir varnarefnaleifar í meðhöndlunni uppskeru og er grundvöllur þess að fastsetja hámarksgildi leifa þegar um er að ræða fleiri en eina starfsvenju í landbúnaði fyrir tiltekna samsetningu virks efnis eða vöru,
- c) „varnarefnaleifar“: efnaleifar, þ.m.t. virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrots- eða myndefni efnahvarfa virkra efna sem notuð eru eða hafa verið notuð í plöntuvarnarefni, eins og þau eru skilgreind í 1. tölul. 2. gr. tilskipunar 91/414/EBE, sem finnast í eða á afurðum sem falla undir I. viðauka við þessa reglugerð, þ.m.t. einkum þær efnaleifar

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1). Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) Nr 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralýja í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1875/2004 (Stjtið. ESB L 326, 29.10.2004, bls. 19).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

sem geta verið til staðar vegna notkunar virkra efna í plöntuvarnarefni og dýralyf og sem sæfiefni,

4. gr.

Skrá yfir afurðaflokka sem samræmd hámarksgildi leifa gilda um

d) „hámarksgildi leifa“: efri, lögleg mörk styrks varnarefnaleifa í og á matvælum eða fóðri, sem sett eru í samræmi við þessa reglugerð, byggð á góðri starfsvenju í landbúnaði og hafa eins lítil váhrif á neytendur og nauðsynlegt er til að vernda viðkvæma neytendur,

1. Þær afurðir, afurðaflokkar og/eða hlutar afurða, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. og samræmd hámarksgildi leifa gilda um, skulu skilgreind og tekin til umfjöllunar í I. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. Í I. viðauka skal skrá allar afurðir, sem hámarksgildi leifa hefur verið fastsett fyrir, ásamt öðrum afurðum sem viðeigandi er að taka upp samræmd hámarksgildi leifa fyrir, einkum með tilliti til mikilvægis þeirra í mataræði neytenda eða í viðskiptum. Afurðirnar skulu flokkaðar þannig að unnt sé í sem mestum mæli að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir flokka sambærilegra eða skyldra afurða.

e) „CXL-hámarksgildi“: hámarksgildi leifa sem alþjóðamatvælaskrárnefndin (CXL) ákveður,

2. Innan þriggja mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar skal taka saman I. viðauka og hann skal endurskoðaður þegar við á, einkum að beiðni aðildarríkis.

f) „greiningarmörk“: fullgiltur, minnsti styrkur efnaleifa sem unnt er að mæla og gera grein fyrir með kerfisbundinni vöktun með fullgiltum eftirlitsaðferðum,

5. gr.

g) „innflutningsvikmörk“: hámarksgildi leifa sem eru fastsett fyrir innfluttar afurðir til að uppfylla þarfir í alþjóðaviðskiptum ef:

Samantekt skrár yfir virk efni sem ekki er krafist hámarksgilda leifa fyrir

— notkun virks efnis í plöntuvarnarefni á tiltekna afurð er ekki leyfð fyrir þessa tilteknu afurð og tilteknu notkun í Bandalaginu af öðrum ástæðum en þeim er varða lýðheilsu eða

1. Virk efni plöntuvarnarefna, sem metin eru samkvæmt tilskipun 91/414/EBE og ekki er krafist hámarksgilda leifa fyrir, skulu skilgreind í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 45. gr. þessarar reglugerðar, og tilgreind í IV. viðauka við þessa reglugerð, að teknu tilliti til notkunar þessara virku efna og þeirra málefna sem um getur í a-, c- og d-lið 2. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar.

— annað gildi er heppilegt þar eð gildandi hámarksgildi leifa í Bandalaginu var fastsett fyrir þessa tilteknu afurð og tilteknu notkun af öðrum ástæðum en þeim er varða lýðheilsu,

2. Innan 12 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar skal taka saman IV. viðauka í fyrsta sinn.

II. KAFLI

VERKLAGSREGLUR VIÐ UMSÓKNIR UM HÁMARKSGILDI LEIFA

1. HLUTI

h) „hæfnisprófun“: samanburðarprófun þar sem nokkrar rannsóknarstofur greina sams konar sýni sem gerir það kleift að meta gæði greiningarinnar hjá hverri rannsóknarstofu,

Framlagning umsókna varðandi hámarksgildi leifa

6. gr.

i) „viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar“: áætlað magn efnis í matvælum, gefið upp á grundvelli líkamsþyngdar, sem hver neytandi getur tekið inn á stuttum tíma, að jafnaði á einum degi, án umtalsverðrar áhættu samkvæmt gögnum úr viðeigandi rannsóknum og að teknu tilliti til viðkvæmra hópa fólks (t.d. barna og barna í móðurkviði),

Umsóknir

j) „viðtekinn dagskammtur“: áætlað magn efnis í matvælum, gefið upp á grundvelli líkamsþyngdar, sem hver neytandi má taka inn daglega alla ævi án umtalsverðrar áhættu samkvæmt öllum upplýsingum, sem lágu fyrir þegar matið var framkvæmt, og að teknu tilliti til viðkvæmra hópa fólks (t.d. barna og barna í móðurkviði).

1. Þegar aðildarríki hyggst veita leyfi eða bráðabirgðaleyfi fyrir notkun plöntuvarnarefna í samræmi við tilskipun 91/414/EBE skal viðkomandi aðildarríki veita og meta hvort þörf er á að breyta, vegna afleiðinga slíkrar notkunar, gildandi hámarksgildum leifa sem sett eru fram í II. eða III. viðauka við þessa reglugerð, hvort þörf sé á að ákvarða ný hámarksgildi leifa eða hvort bæta skuli virka efninu við í IV. viðauka. Ef þörf krefur skal aðildarríkið krefjast þess að sá aðili, sem sækir um leyfið, leggi fram umsókn í samræmi við 7. gr.

2. Allir aðilar, sem sýna með fullnægjandi sönnunum fram á lögmæta hagsmuni að því er varðar heilbrigði, þ.m.t. borgaraleg samtök og aðilar sem eiga viðskiptahagsmuna að gæta, s.s. framleiðslufyrirtæki, ræktendur, innflytjendur og framleiðendur afurða sem falla undir I. viðauka, geta einnig lagt fram umsókn hjá aðildarríki í samræmi við 7. gr.

3. Þegar aðildarríki telur að nauðsynlegt sé að fastsetja, breyta eða fella niður hámarksgildi leifa er téðu aðildarríki einnig heimilt að taka saman og meta umsókn um fastsetningu, breytingu eða niðurfellingu á hámarksgildi leifa í samræmi við 7. gr.

4. Umsóknir um innflutningsvikmörk skulu lagðar fyrir skýrslugjafaraðildarríkin sem eru tilnefnd samkvæmt tilskipun 91/414/EBE en hafi slíkur skýrslugjafi hefur ekki verið tilnefndur skulu umsóknirnar lagðar fyrir aðildarríki sem framkvæmdastjórnin tilnefnir í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 45. gr. þessarar reglugerðar, að beiðni umsækjanda. Slíkar umsóknir skulu teknar saman í samræmi við 7. gr. þessarar reglugerðar.

7. gr.

Kröfur sem varða umsóknir varðandi hámarksgildi leifa

1. Umsækjandi skal láta eftirfarandi upplýsingar og skjöl fylgja umsókn varðandi hámarksgildi leifa:

- a) nafn og heimilisfang umsækjanda,
- b) kynning á umsóknargögnum, þ.m.t.:
 - i) samantekt á umsókninni,
 - ii) helstu efnisrök,
 - iii) skrá yfir skjölin,
 - iv) afrit af þeirri góðu starfsvenju í landbúnaði sem á við um sértæka notkun viðkomandi virks efnis,
- c) heildaryfirlit yfir áhyggjuefni sem skipta máli og hafa komið fram í fræðiritum sem til eru varðandi plöntuvarnarefnið og/eða leifar þess,
- d) gögnin sem tilgreind eru í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE sem tengjast kröfum varðandi gögn fyrir fastsetningu hámarksgilda leifa fyrir varnarefni, þ.m.t., eftir því sem við á, eiturefnafræðileg gögn og gögn um venjubundnar greiningaraðferðir sem eru notaðar á samanburðarannsóknarstofum, auk gagna um efnaskipti í plöntum og dýrum.

Ef viðkomandi gögn eru öllum þegar aðgengileg, einkum ef virkt efni hefur þegar verið metið samkvæmt tilskipun 91/414/EBE eða ef CXL-hámarksgildi liggur fyrir og umsækjandi leggur fram slík gögn, getur aðildarríki einnig notað slíkar upplýsingar við mat á umsókn. Í slíkum tilfellum skal matsskýrslan innihalda rökstuðning fyrir því að slík gögn séu notuð eða fyrir því að þau séu ekki notuð.

2. Aðildarríki, sem metur umsóknina, er heimilt, eftir því sem við á, að krefja umsækjanda um viðbótarupplýsingar, til viðbótar við þær upplýsingar sem krafist er skv. 1. mgr., innan frests sem aðildarríkið tilgreinir. Þessi frestur skal þó aldrei vera lengri en tvö ár.

8. gr.

Mat á umsóknum

1. Aðildarríki, sem fær senda umsókn sem uppfyllir skilyrði 7. gr. og er lögð fram í samræmi við 6. gr., skal þegar í stað senda Matvælaöryggisstofnuninni og framkvæmdastjórninni afrit og semja matsskýrslu án óþarfra tafa.

2. Umsóknir skulu metnar í samræmi við viðeigandi ákvæði samræmdu meginreglnanna um mat á plöntuvarnarefnum og veitingu leyfis fyrir þau, í samræmi við VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eða sértækar meginreglur um mat sem mælt verður fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. þessarar reglugerðar.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. og samkvæmt samkomulagi milli hlutaðeigandi aðildarríkja getur skýrslugjafaraðildarríkið, sem var tilnefnt samkvæmt tilskipun 91/414/EBE fyrir viðkomandi virkt efni, lagt mat á umsóknina.

4. Heimilt er að ákveða, í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 45. gr., hvaða aðildarríki skuli meta tilteknar umsóknir ef aðildarríki á í erfiðleikum með að meta umsókn eða til þess að koma í veg fyrir tvíverknað.

9. gr.

Framlagning metinna umsókna fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina

1. Þegar aðildarríki hefur lokið við matsskýrsluna skal hún send framkvæmdastjórninni. Framkvæmdastjórnin skal tafarlaust tilkynna aðildarríkjunum um það og senda Matvælaöryggisstofnuninni umsóknina, matsskýrsluna og málsskjölin.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar staðfesta móttöku umsóknarinnar skriflega við umsækjanda, aðildarríkið, sem mat umsóknina, og framkvæmdastjórnina. Í staðfestingu á viðtöku skal tilgreina viðtökudag umsóknarinnar og fylgiskjala.

2. HLUTI

Um fjöllum Matvælaöryggisstofnunarinnar um umsóknir varðandi hámarksgildi leifa

10. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á umsóknum varðandi hámarksgildi leifa

1. Matvælaöryggisstofnunin skal meta umsóknirnar og matskýrslurnar og skila rökstuddu álitum, einkum á áhættu fyrir neytendur og fyrir dýr, ef það á við, sem tengist fastsetningu, breytingu eða niðurfellingu á hámarksgildi leifa. Eftirfarandi skal koma fram í álitinu:

- a) mat á því hvort sú greiningaraðferð fyrir kerfisbundna vöktun, sem lagt er til í umsókninni að verði beitt, henti til fyrirhugaðs eftirlits,
- b) áætlun greiningarmörk fyrir samsetningu varnarefnisins/afurðarinnar,
- c) mat á þeirri áhættu að farið verði yfir viðtekinn dagskammt eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar af ástæðum sem rekja má til breytinga á hámarksgildi leifanna; mat á þeim þætti í dagskammtinum sem stafar af efnaleifum í afurðinni sem sótt var um hámarksgildi leifa fyrir,
- d) allir aðrir þættir sem skipta máli fyrir áhættumatið.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda rökstutt álit sitt til umsækjanda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna. Í rökstudda álitinu skal skilgreint með skýrum hætti á hvaða grundvelli hver niðurstaða er byggð.

3. Með fyrirvara um 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal Matvælaöryggisstofnunin gera rökstutt álit sitt opinbert.

11. gr.

Tímamörk fyrir álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á umsóknum varðandi hámarksgildi leifa

1. Matvælaöryggisstofnunin skal veita rökstutt álit sitt, eins og kveðið er á um í 10. gr., eins fljótt og unnt er og eigi síðar en innan þriggja mánaða frá viðtökudegi umsóknarinnar.

Heimilt er að framlengja frestinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein, í sex mánuði frá viðtökudegi umsóknarinnar í undantekningartilvikum þegar þörf er á að vinna itarlegra mat.

2. Ef Matvælaöryggisstofnunin óskar eftir viðbótarupplýsingum skal gera hlé á frestinum, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., þar til þessar upplýsingar hafa verið veittar. Slík hlé á fresti eru með fyrirvara um 13. gr.

12. gr.

Mat Matvælaöryggisstofnunar á fyrirliggjandi hámarksgildum leifa

1. Matvælaöryggisstofnun skal, innan 12 mánaða frá skráningu eða synjun skráningar á virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eftir gildistöku þessarar reglugerðar, afhenda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum rökstutt álit, sem einkum er byggt á viðeigandi matskýrslu sem tekin er saman samkvæmt tilskipun 91/414/EBE, varðandi:

- a) fyrirliggjandi hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni sem fastsett eru í II. eða III. viðauka við þessa reglugerð,
- b) nauðsyn þess að fastsetja ný hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni eða að skrá það í IV. viðauka við þessa reglugerð,
- c) sérstaka vinnsluþætti sem um getur í 2. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar og kunna að vera nauðsynlegir fyrir viðkomandi virkt efni,
- d) hámarksgildi leifa, sem framkvæmdastjórnin kann að íhuga að skrá í II. viðauka og/eða III. viðauka við þessa reglugerð, og þau hámarksgildi leifa sem kunna að verða felld niður í tengslum við þessi virku efni.

2. Að því er varðar efni sem skráð eru í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE áður en reglugerð þessi tekur gildi skal skila rökstudda álitinu, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, innan 12 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar.

13. gr.

Stjórnsýsluleg endurskoðun

Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis eða annars aðila sem málið varðar beint og persónulega, hverja þá ákvörðun sem tekin er í krafti heimilda sem þessi reglugerð veitir Matvælaöryggisstofnuninni eða ef látið er ógert að beita þessum heimildum.

Í þeim tilgangi skal beiðni lögð fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja mánaða frá þeim degi er viðkomandi aðili varð var við viðkomandi aðgerðir eða aðgerðaleyfi.

Framkvæmdastjórnin skal taka ákvörðun innan tveggja mánaða og krefjast þess, ef við á, að Matvælaöryggisstofnunin dragi til baka ákvörðun sína eða bæti úr aðgerðaleyfi sínu innan tiltekins frests.

3. HLUTI

Fastsetning, breyting eða niðurfelling á hámarksgildum leifa

14. gr.

Ákvarðanir um umsóknir varðandi hámarksgildi leifa

1. Við móttöku á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess álits skal framkvæmdastjórnin án tafar og eigi síðar en innan þriggja mánaða semja reglugerð, sem varðar fastsetningu, breytingu eða niðurfellingu á tilteknu hámarksgildi leifa, eða ákvörðun um að hafna umsókninni, og leggja reglugerðina eða ákvörðunina fram til samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

2. Að því er varðar ákvæðin sem um getur í 1. mgr. skal taka tillit til:

- a) fyrirliggjandi vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar,
- b) hugsanlegrar tilvistar varnarefnaleifa, sem eiga sér annan uppruna en sem kemur til af núverandi notkun virkra efna við plöntuvarnir, og þekktra uppsafnaðra áhrifa og samverkandi áhrifa þeirra þegar aðferðir til að meta slík áhrif liggja fyrir,
- c) niðurstaðna úr mati á mögulegri áhættu fyrir neytendur sem fá í sig mikið magn og sem eru mjög viðkvæmir og, eftir því sem við á, áhættu fyrir dýr,
- d) niðurstaðna úr mati og ákvörðunum til að breyta notkun plöntuvarnarefna,
- e) CXL-hámarksgildis eða góðrar starfsvenju í landbúnaði sem beitt er í þriðja landi til löglegrar notkunar virks efnis í viðkomandi landi,
- f) annarra lögmætra þátta sem skipta máli í þessu tilliti.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt hvenær sem er að krefja umsækjanda eða Matvælaöryggisstofnunina um að leggja fram viðbótarupplýsingar. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni í té allar viðbótarupplýsingar sem henni hafa borist.

15. gr.

Skráning nýrra eða breyttra hámarksgilda leifa í II. og III. viðauka

1. Í reglugerðinni, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., skal:
 - a) fastsetja ný eða breytt hámarksgildi leifa og tilgreina þau í II. viðauka við þessa reglugerð hafi virku efnin verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða
 - b) fastsetja eða breyta bráðabirgðahámarksgildum leifa og tilgreina þau í III. viðauka við þessa reglugerð hafi virku efnin ekki verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og hafi þau ekki verið skráð í II. viðauka við þessa reglugerð eða

c) fastsetja, í þeim tilfellum sem getið var um í 16. gr., bráðabirgðahámarksgildi leifa og tilgreina þau í III. viðauka við þessa reglugerð.

2. Ef bráðabirgðahámarksgildi leifa eru fastsett eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. skal fella þau brott úr III. viðauka með reglugerð einu ári eftir skráningu eða synjun skráningar viðkomandi, virks efnis í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. þessarar reglugerðar. Ef eitt eða fleiri aðildarríki óska þess er hins vegar heimilt að halda því í ár til viðbótar þar til staðfest hefur verið að nauðsynlegar vísindarannsóknir hafi farið fram til stuðnings umsókn um fastsetningu hámarksgildis leifa. Í tilvikum þar sem slík staðfesting er lögð fram skal bráðabirgðahámarksgildi leifa haldið í tvö ár til viðbótar, að því tilskildu að ekki hafi komið í ljós óviðunandi áhætta fyrir neytendur.

16. gr.

Verklagsreglur til að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa við tiltekna aðstæður

1. Með reglugerðinni, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., er einnig heimilt að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa sem skulu skráð í III. viðauka við eftirtaldir aðstæður:

- a) í undantekingartilvikum, einkum þegar varnarefnaleifar geta komið fram sem afleiðing umhverfismengunar eða annars konar mengunar eða vegna notkunar plöntuvarnarefna skv. 4. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða
 - b) þegar viðkomandi afurðir vega lítið í fæði neytenda og vega ekki þungt í fæði hlutaðeigandi undirhópa né í föðri dýra, ef við á, eða
 - c) ef um hunang er að ræða, eða
 - d) ef um jurtate er að ræða, eða
 - e) ef óhjákvæmileg notkun (essential use) plöntuvarnarefna hefur verið staðfest með ákvörðun um að fella brott virkt efni eða skrá ekki virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eða
 - f) þegar nýjar afurðir, afurðaflokkar og/eða hlutar afurða hafa verið skráð í I. viðauka og eitt eða fleiri aðildarríki fara fram á það til þess að unnt sé að láta vísindarannsóknir, sem eru nauðsynlegar til stuðnings hámarksgildum leifa, fara fram og meta þær, að því tilskildu að ekki hafi komið í ljós óviðunandi áhætta fyrir neytendur.
2. Skráning bráðabirgðahámarksgilda leifa, sem um getur í 1. mgr., skal byggjast á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, vöktunargögnum og mati sem staðfestir að hvorki sé um að ræða óviðunandi áhættu fyrir neytendur né dýr.

Endurmeta skal áframhaldandi gildi bráðabirgðahámarksgilda leifa, sem um getur í a-, b-, c- og d-lið 1. mgr., a.m.k. einu sinni á 10 ára fresti og öllum slíkum hámarksgildum leifa skal breytt eða þau felld niður eftir því sem við á.

Endurmeta skal þau hámarksgildi leifa, sem um getur í e-lið 1. mgr., þegar tímabilinu, sem óhjákvæmilega notkunin var leyfð fyrir, lýkur. Endurmeta skal hámarksgildi leifa, sem um getur í f-lið 1. mgr., þegar vísindalegum rannsóknum og mati á þeim er lokið en eigi síðar en fjórum árum eftir skráningu þeirra í III. viðauka.

17. gr.

Breyting á hámarksgildum leifa í kjölfar afturköllunar á leyfum fyrir plöntuvarnarefnum

Heimilt er að samþykkja breytingar á II. og III. viðauka, sem eru nauðsynlegar til að fella niður hámarksgildi leifa í kjölfar afturköllunar á gildandi leyfi fyrir plöntuvarnarefni, án þess að leita álots Matvælaöryggisstofnunarinnar.

III. KAFLI

BRÁÐABIRGÐAHÁMARKSGILDI LEIFA SEM GILDA UM AFURÐIR ÚR PLÖNTU- OG DÝRARÍKINU

18. gr.

Eftirlit með því að hámarksgildi leifa séu virt

1. Þær afurðir, sem falla undir I. viðauka, skulu ekki innihalda, frá þeim tíma sem þær eru settar á markað sem matvæli eða fóður eða þau eru gefin dýrum, varnarefnaleifar sem fara yfir:

- hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir sem sett eru fram í II. og III. viðauka,
- 0,01 mg/kg fyrir þær afurðir, sem sértæk hámarksgildi leifa hafa ekki verið fastsett fyrir í II. eða III. viðauka, eða fyrir virk efni sem ekki eru tilgreind í IV. viðauka nema önnur staðalgildi hafi verið fastsett fyrir virkt efni í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr., að teknu tilliti til venjubundinna greiningaraðferða sem eru fyrir hendi. Slík staðalgildi skulu tilgreind í V. viðauka.

2. Aðildarríkin mega ekki banna eða hindra á yferráðasvæði sínu að þær afurðir, sem falla undir I. viðauka, séu settar á markað eða að dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, séu fóðruð á þeim af þeirri ástæðu að þær innihaldi varnarefnaleifar, að því tilskildu að:

- slíkar afurðir uppfylli ákvæði 1. mgr. og 20. gr., eða
- að virka efnið sé tilgreint í IV. viðauka.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. er aðildarríkjnum heimilt að leyfa, á yferráðasvæði sínu í tengslum við meðhöndlun með svæliefni að lokinni uppskeru, gildi efnaleifa fyrir virk efni sem eru hærri en mörkin sem eru tilgreind í II. og III. viðauka fyrir afurð sem fellur undir I. viðauka ef samsetning virka efnisins/afurðarinnar er skráð í VII. viðauka, að því tilskildu að:

- slíkar afurðir séu ekki ætlaðar til beinnar neyslu,
- viðeigandi eftirlit sé viðhaft til að tryggja að slíkar afurðir standi notendum eða neytendum ekki til boða, ef þær eru afhentar beint til neytenda, fyrir en efnaleifarnar eru ekki lengur yfir þeim hámarksgildum sem tilgreind eru í II. eða III. viðauka,
- hinum aðildarríkjnum og framkvæmdastjórninni hafi verið tilkynnt um ráðstafanirnar. Samsetningar virka efnisins/afurðarinnar, sem tilgreindar eru í VII. viðauka, skulu skilgreindar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

4. Í undantekningartilvikum, einkum í tengslum við notkun plöntuvarnarefna í samræmi við 4. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE eða í samræmi við skuldbindingar í tilskipun 2000/29/EB⁽¹⁾, er aðildarríki heimilt að leyfa setningu meðhöndlaðra matvæla eða fódurs, sem uppfyllir ekki skilyrði 1. mgr., á markað og/eða að dýr á yferráðasvæði þess séu fóðruð á þeim, að því tilskildu að slík matvæli eða fóður hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu. Tilkynna ber hinum aðildarríkjnum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um slík leyfi þegar í stað, og um viðeigandi áhættumat til nánari skoðunar án óþarfra tafa í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr., í því skyni að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa til tiltekins tíma eða grípa til hvers kyns ráðstafana annarra í tengslum við slíkar afurðir.

19. gr.

Bann er varðar unnar og/eða samsettar afurðir

Banna skal vinnslu og/eða blöndun afurða í því skyni að þynna þær með sömu afurð eða öðrum afurðum, sem falla undir I. viðauka og eru ekki í samræmi við ákvæði 1. mgr. 18. gr. eða 20. gr., í þeim tilgangi að setja þær á markað sem matvæli eða fóður eða fóðra dýr á þeim.

(¹) Tilskipun ráðsins 2000/29/EB frá 8. maí 2000 um verndarráðstafanir gegn því að inn í Bandalagið berist lífverur sem eru skaðlegar plöntum eða plöntuafurðum og gegn útbreiðslu þeirra innan Bandalagsins (Stjtið. EB L 169, 10.7.2000, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 882/2004.

20. gr.

Hámarksgildi leifa sem eiga við um unnar og/eða samsettar afurðir

1. Ef hámarksgildi leifa fyrir unnar og/eða samsettar afurðir eru ekki sett fram í II. eða III. viðauka skulu þau hámarksgildi leifa, sem kveðið er á um í 1. mgr. 18. gr., gilda fyrir viðkomandi afurð sem fellur undir I. viðauka, að teknu tilliti til breytinga á gildum fyrir varnarefnaleifar sem verða til við vinnslu og/eða blöndun.

2. Heimilt er að tilgreina sérstaka styrkingar- eða þynningarþætti fyrir tiltekna vinnslu- og/eða blöndunaraðgerðir eða fyrir tiltekna, unnar og/eða samsettar afurðir í skránni í VI. viðauka, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

IV. KAFLI

SÉRÁKVÆÐI SEM TENGJAST UPPTÖKU GILDANDI HÁMARKSGILDA LEIFA Í ÞESSA REGLUGERÐ

21. gr.

Fyrsta fastsetning á hámarksgildum leifa

1. Hámarksgildi leifa fyrir afurðir, sem falla undir I. viðauka, skulu fastsett í fyrsta sinn og tilgreind í II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. og þau hámarksgildi leifa, sem kveðið er á um samkvæmt tilskipunum 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE, skulu tekin með, að teknu tilliti til viðmiðananna í 2. mgr. 14. gr. þessarar reglugerðar.

2. Innan 12 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar skal taka saman II. viðauka.

22. gr.

Fyrsta fastsetning á bráðabirgðahámarksgildum leifa

1. Bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir virk efni, sem enn hefur ekki verið tekin ákvörðun um hvort eigi að skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða ekki, skulu fastsett í fyrsta sinn og tilgreind í III. viðauka við þessa reglugerð nema þau hafi þegar verið tilgreind í II. viðauka við þessa reglugerð, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. og að teknu tilliti til upplýsinga, sem aðildarríkin hafa lagt fram, rökstudda álitsins, sem tilgreint er í 24. gr., ef það skiptir máli, þeirra þátta, sem um getur í 2. mgr. 14. gr., og eftirfarandi hámarksgilda leifa:

- a) þeirra hámarksgilda leifa, sem enn standa eftir í viðaukanum við tilskipun 76/895/EBE, og
- b) landsbundinna hámarksgilda leifa sem hafa enn ekki verið samræmd.

2. Innan 12 mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar skal taka saman III. viðauka í samræmi við 23., 24. og 25. gr.

23. gr.

Upplýsingar sem aðildarríkin skulu veita um landsbundin hámarksgildi leifa

Hafi virkt efni enn ekki verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og hafi aðildarríki, eigi síðar en við gildistöku I. viðauka við þessa reglugerð, fastsett landsbundið hámarksgildi leifa fyrir viðkomandi, virkt efni fyrir afurð, sem fellur undir I. viðauka við þessa reglugerð, eða hafi það komist að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á hámarksgildi leifa fyrir þetta virka efni, skal viðkomandi aðildarríki senda framkvæmdastjórninni tilkynningu með tilteknu sniði og eigi síðar en tiltekinn dag, sem skal ákveða í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr., um þetta landsbundna hámarksgildi leifa eða þá staðreynd að ekki sé þörf á hámarksgildi leifa fyrir tiltekið virkt efni, og gefa upp eftir því sem við á og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar:

- a) viðkomandi, góða starfsvenju í landbúnaði,
- b) yfirlitsgögn varðandi prófanir sem eru gerðar undir eftirliti og/eða vöktunargögn, liggi þau fyrir, ef góðri starfsvenju í landbúnaði við jaðarmörk er beitt í aðildarríkinu,
- c) viðtekinn dagskammt og, ef við á, viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar sem er notaður við áhættumat í hverju landi fyrir sig, svo og niðurstöður matsins.

24. gr.

Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á gögnum sem landsbundin hámarksgildi leifa grundvallast á

1. Matvælaöryggisstofnunin skal senda framkvæmdastjórninni rökstutt álit varðandi hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði neytenda af völdum:

- a) bráðabirgðahámarksgilda leifa sem kunna að vera skráð í III. viðauka,
 - b) virkra efni sem kunna að vera skráð í IV. viðauka.
2. Matvælaöryggisstofnunin skal taka mið af fyrirliggjandi vísinda- og tæknipekkingu við samantekt rökstudda álitsins sem um getur í 1. mgr., einkum af upplýsingum sem aðildarríkin veita og krafist er skv. 23. gr.

25. gr.

Fastsetning bráðabirgðahámarksgilda leifa

Með hliðsjón af álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef slíkt álit telst nauðsynlegt, er heimilt að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir virk efni, sem um getur í 23. gr., og tilgreina þau í III. viðauka skv. 1. mgr. 22. gr. eða virku efnin má tilgreina, eftir því sem við á, í IV. viðauka skv. 1. mgr. 5. gr. Bráðabirgðahámarksgildi leifa skulu fastsett við lægsta gildi sem unnt er að ná í öllum aðildarríkjum á grundvelli góðrar starfsvenju í landbúnaði.

V. KAFLI

OPINBERT EFTIRLIT, SKÝRSLUR OG VIÐURLÖG

1. HLUTI

Opinbert eftirlit með hámarksgildum leifa

26. gr.

Opinbert eftirlit

1. Með fyrirvara um tilskipun 96/23/EB⁽¹⁾ skulu aðildarríkin hafa opinbert eftirlit með varnarefnaleifum í því skyni að sjá til þess að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar í samræmi við viðeigandi ákvæði í lögum Bandalagsins um opinbert eftirlit með matvælum og fóðri

2. Slíkt eftirlit með varnarefnaleifum skal einkum felast í sýnatöku og síðan greiningu á sýnunum og sanngreiningu á þeim varnarefnum, sem finnast, og styrk viðkomandi efnaleifa. Slíkt eftirlit skal einnig fara fram þar sem afurðirnar eru afhentar neytendum.

27. gr.

Sýnataka

1. Hvert aðildarríki skal taka nægilega mörg og margvísleg sýni til að tryggja að niðurstöðurnar séu dæmigerðar fyrir markaðinn, að teknu tilliti til niðurstaðna fyrri eftirlitsáætla. Slík sýnataka skal fara fram eins nálægt afhendingarstaðnum og unnt er svo grípa megi til hvers kyns framfylgdaraðgerða í kjölfarið.

2. Sýnatökuaðferðir, sem eru nauðsynlegar til að hafa slíkt eftirlit með varnarefnaleifum í afurðum, öðrum en þeim sem kveðið er á um í tilskipun 2002/63/EB⁽²⁾, skulu ákveðnar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. þessarar reglugerðar.

28. gr.

Greiningaraðferðir

1. Aðferðirnar, sem notaðar eru til greiningar á varnarefnaleifum, skulu uppfylla þær viðmiðanir sem settar eru fram í viðeigandi ákvæðum í lögum Bandalagsins um opinbert eftirlit með matvælum og fóðri.

2. Heimilt er að samþykka tæknilegar viðmiðunarreglur, sem eiga við um sérstakar fullgildingarviðmiðanir og verklagsreglur við gæðaeftirlit í tengslum við greiningaraðferðir við að ákvarða varnarefnaleifar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

3. Allar rannsóknarstofur, sem greina sýni vegna opinbers eftirlits með varnarefnaleifum, skulu taka þátt í hæfnisprófunum fyrir varnarefnaleifar á vegum Bandalagsins sem framkvæmdastjórnin skipuleggur.

2. HLUTI

Eftirlitsáætlun Bandalagsins

29. gr.

Eftirlitsáætlun Bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal undirbúa samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára, tilgreina þau sérstöku sýni sem á að fella inn í eftirlitsáætlanir í hverju landi fyrir sig og taka tillit til vandamála sem hafa komið í ljós varðandi það að virt séu hámarksgildi leifa, sem eru sett fram í þessari reglugerð, í því skyni að meta váhrif á neytendur og beitingu gildandi löggjafar.

2. Eftirlitsáætlun Bandalagsins skal samþykkt og uppfærð á hverju ári í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. Leggja skal drög að eftirlitsáætlun Bandalagsins fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 45. gr., a.m.k. sex mánuðum fyrir lok hvers almanaksárs.

3. HLUTI

Landsbundnar eftirlitsáætlanir

30. gr.

Landsbundnar eftirlitsáætlanir vegna varnarefnaleifa

1. Aðildarríkin skulu koma á landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára vegna varnarefnaleifa. Þau skulu á hverju ári uppfæra þessar áætlanir sínar.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 882/2004.

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11 júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og um niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (Stjtið. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

Þessar áætlanir skulu áhættutengdar og einkum miðast að því að meta váhrif á neytendur og hvort farið er að ákvæðum núverandi löggjafar. Í áætlununum skal a.m.k. eftirfarandi tilgreint:

- a) afurðir sem taka á sýni úr,
- b) fjöldi sýna sem á að taka og greiningar sem á að framkvæma,
- c) varnarefni sem á að greina,
- d) þær viðmiðanir, sem gengið er út frá við gerð þessara áætlana, þ.m.t.:
 - i) samsetningar varnarefnis og afurðar sem á að velja,
 - ii) fjöldi sýna sem á að taka úr innlendum afurðum annars vegar og innfluttum afurðum hins vegar,
 - iii) neysla afurðanna sem hlutfall af matvælaneyslu þjóðarinnar,
 - iv) eftirlitsáætlun Bandalagsins, og
 - v) niðurstöður fyrir eftirlitsáætlana.

2. Aðildarríkin skulu leggja uppfærðar, landsbundnar eftirlitsáætlanir sínar varðandi varnarefnaleifar, sem um getur í 1. mgr., fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina a.m.k. þremur mánuðum fyrir lok hvers almanaksárs.

3. Aðildarríkin skulu taka þátt í eftirlitsáætlun Bandalagsins eins og kveðið er á um í 29. gr. Þeim ber að birta árlega á Netinu allar niðurstöður vöktunar á efnaleifum í hverju ríki fyrir sig. Ef farið er yfir hámarksgildi leifa er aðildarríkjum heimilt að nafngreina þá smásala, kaupmenn og framleiðendur sem eiga í hlut.

4. HLUTI

Upplýsingar frá aðildarríkjum og ársskýrsla

31. gr.

Upplýsingar frá aðildarríkjum

1. Aðildarríkin skulu eigi síðar en 31. ágúst ár hvert senda eftirfarandi upplýsingar, sem varða fyrra almanaksár, til framkvæmdastjórnarinnar, Matvælaöryggisstofnunarinnar og hinna aðildarríkjanna:

- a) niðurstöður úr opinberu eftirliti sem kveðið er á um í 1. mgr. 26. gr.,
- b) upplýsingar um greiningarmörkin sem beitt er í landsbundnu eftirlitsáætlunum, sem um getur í 30. gr., og samkvæmt eftirlitsáætlun Bandalagsins sem um getur í 29. gr.,

- c) upplýsingar um þátttöku rannsóknarstofa í hæfnisprófunum Bandalagsins, sem um getur í 3. mgr. 28. gr., og öðrum hæfnisprófunum sem skipta máli varðandi samsetningar varnarefnis og afurðar sem sýni voru tekin úr í landsbundnu eftirlitsáætluninni,
- d) upplýsingar varðandi faggildingarstöðu þeirra rannsóknarstofa sem áttu aðild að eftirlitinu sem um getur í a-lið,
- e) upplýsingar um framfylgdarráðstafanir sem gripið er til þegar það er leyft að landslögum.

2. Heimilt er að kveða á um framkvæmdarráðstafanir varðandi afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr., að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnunina.

32. gr.

Ársskýrsla um varnarefnaleifar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal semja ársskýrslu um varnarefnaleifar á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum skv. 1. mgr. 31. gr.

2. Í ársskýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu a.m.k. vera upplýsingar um eftirfarandi atriði:

- a) greiningu á niðurstöðum úr opinberu eftirliti sem kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr.,
- b) yfirlýsingu um hugsanlegar ástæður þess að farið var yfir hámarksgildi leifa ásamt öllum viðeigandi athugunum varðandi áhættustjórnunarræði,
- c) greiningu á langvinnri og bráðri áhættu af völdum varnarefnaleifa fyrir heilbrigði neytenda,
- d) mat á váhrifum á neytendur af völdum varnarefnaleifa, byggt á upplýsingum sem veittar eru samkvæmt a-lið og hvers kyns öðrum fyrirliggjandi upplýsingum, þ.m.t. skýrslur sem lagðar eru fram samkvæmt tilskipun 96/23/EB.

3. Hafi aðildarríki ekki lagt fram upplýsingar í samræmi við 31. gr. er Matvælaöryggisstofnuninni heimilt að virða að vettugi upplýsingar um viðkomandi aðildarríki við samantekt ársskýrslunnar.

4. Heimilt er að ákveða snið ársskýrslunnar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal leggja ársskýrsluna fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en síðasta dag febrúarmánaðar ár hvert.

6. Heimilt er að setja fram álit í ársskýrslunni um þau varnarefni sem skulu falla undir áætlanir í framtíðinni.

7. Matvælaöryggisstofnunin skal birta ársskýrsluna opinberlega ásamt öllum athugasemdum framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkjanna.

33. gr.

Framlagning ársskýrslu um varnarefnaleifar fyrir nefndina

Framkvæmdastjórnin skal án tafar leggja ársskýrsluna um varnarefnaleifar fyrir nefndina, sem vísað er til í 1. mgr. 45. gr., sem fer yfir hana og setur fram tilmæli varðandi allar nauðsynlegar ráðstafanir sem þarf að taka varðandi tilkynnt brot er varða hámarksgildi leifa eins og um getur í II. og III. viðauka.

5. HLUTI

Viðurlög

34. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og allar breytingar á þeim.

VI. KAFLI

NEYÐARRÁÐSTAFANIR

35. gr.

Neyðarráðstafanir

Ákvæði 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 gilda ef nýjar upplýsingar eða endurmat á núverandi upplýsingum, sýna að varnarefnaleifar eða hámarksgildi leifa, sem falla undir þessa reglugerð, kunna að stofna heilbrigði manna eða dýra í hættu þannig að kalli á tafarlaugar aðgerðir. Ef um er að ræða ferskvöru skal fresturinn, sem framkvæmdastjórnin hefur til þess að taka ákvörðun, stytur í sjö daga.

VII. KAFLI

STUÐNINGSRÁÐSTAFANIR SEM TENGJAST SAMRÆMDUM HÁMARKSGILDUM LEIFA FYRIR VARNAREFNI

36. gr.

Stuðningsráðstafanir sem tengjast samræmdum hámarksgildum leifa fyrir varnarefni

1. Grípa skal til stuðningsráðstafana sem tengjast samræmdum hámarksgildum leifa fyrir varnarefni á vettvangi Bandalagsins og taka m.a. til eftirfarandi:

a) samsteypst gagnagrunns fyrir löggjöf Bandalagsins um hámarksgildi leifa fyrir varnarefni sem gerir slíkar upplýsingar jafnframt aðgengilegar fyrir alla,

b) hæfnisprófana Bandalagsins sem um getur í 3. mgr. 28. gr,

c) rannsókna og annarra aðgerða til undirbúnings og þróunar löggjafar og tæknilegra viðmiðunarreglna varðandi varnarefnaleifar sem miðast einkum að því að þróa og nota aðferðir til að meta samanlögð, uppsöfnuð og samverkandi áhrif,

d) rannsókna sem eru nauðsynlegar til að meta váhrif af völdum varnarefnaleifa á neytendur og dýr,

e) rannsókna sem eru nauðsynlegar til að styðja samanburðar-rannsóknarstofur ef ekki er unnt að nota fyrirbyggjandi greiningaraðferðir til að hafa eftirlit með fastsettum hámarksgildum leifa,

2. Heimilt er, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr., að samþykkja öll nauðsynleg framkvæmdar-ákvæði varðandi þær ráðstafanir sem um getur í 1. mgr.

37. gr.

Framlag Bandalagsins til stuðningsráðstafana varðandi samræmd hámarksgildi leifa fyrir varnarefni

1. Bandalaginu er heimilt að veita fjárframlag sem nemur allt að 100% af kostnaðinum við þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 36. gr.

2. Fjárveitingarnar skulu heimilaðar á hverju fjárlagaári sem þáttur í fjárlagagerðinni.

VIII. KAFLI

SAMRÆMING UMSÓKNA VARDANDI HÁMARKSGILDI LEIFA

38. gr.

Tilnefning innlendra yfirvalda

Hvert aðildarríki skal tilnefna eitt eða fleiri innlend yfirvöld til þess að samræma samstarf við framkvæmdastjórnina, Matvælaöryggisstofnunina, hin aðildarríkin, framleiðslu-fyrirtæki, framleiðendur og ræktendur til að ná markmiðum þessarar reglugerðar. Ef aðildarríki tilnefnir fleiri en eitt yfirvald skal aðildarríkið tilgreina hvert tilnefndu yfirvaldanna skuli vera tengiliður.

Þessum innlendu yfirvöldum er heimilt að úthluta verkefnum til annarra aðila.

Hvert aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um heiti og heimilisföng þessara tilnefndu, innlendu yfirvalda.

39. gr.

Samræming Matvælaöryggisstofnunarinnar á upplýsingum varðandi hámarksgildi leifa

Matvælaöryggisstofnunin skal:

- tryggja samræmi í störfum sínum og skýrslugjafaradildarríkisins sem tilnefnt er fyrir tiltekið, virkt efni í samræmi við tilskipun 91/414/EBE,
- tryggja samræmi í störfum sínum, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar varðandi hámarksgildi leifa, einkum til þess að uppfylla kröfur 41. gr.

40. gr.

Upplýsingar sem aðildarríkin skulu leggja fram

Aðildarríkin skulu, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar, leggja fyrir stofnunina allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem eru nauðsynlegar til þess að meta öryggi hámarksgilda leifa.

41. gr.

Gagnagrunnur Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi hámarksgildi leifa

Með fyrirvara um gildandi ákvæði í lögum Bandalagsins og landslögum varðandi aðgang að skjölum skal Matvælaöryggisstofnunin koma upp og viðhalda gagnagrunni sem framkvæmdastjórnin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna hafa aðgang að og inniheldur vísindalegar upplýsingar og upplýsingar um góðar starfsvenjur í landbúnaði að því er varðar hámarksgildi leifa, virka efnið og vinnsluþætti sem sett eru fram í II., III., IV. og VII. viðauka. Hann skal einkum innihalda upplýsingar er varða mat á innteknu magni með fæðu og upplýsingar um vinnsluþætti og eiturefnafræðilega endapunkta.

42. gr.

Aðildarríki og þóknunir

1. Aðildarríkjum er heimilt að endurheimta, með þóknun eða gjöldum, kostnað við vinnu, sem tengist fastsetningu, breytingum eða niðurfellingu á hámarksgildum leifa, eða við hvers konar störf önnur sem leiðir af skuldbindingum samkvæmt þessari reglugerð.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þóknunin eða gjaldið sem um getur í 1. mgr.:

- sé ákvarðað á gagnsæjan hátt, og
- sé í samræmi við raunverulegan kostnað við þá vinnu sem um ræðir.

Nota má gjaldskrá með föstum gjöldum sem byggjast á meðalkostnaði fyrir vinnuna sem um getur í 1. mgr.

IX. KAFLI

FRAMKVÆMD

43. gr.

Vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

Framkvæmdastjórnin eða aðildarríkin geta farið fram á vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar varðandi allar ráðstafanir sem tengjast mati á áhættu samkvæmt þessari reglugerð. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilgreina frestinn til að skila álitinu.

44. gr.

Verklagsreglur til að samþykkja álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Þegar álit Matvælaöryggisstofnunarinnar í samræmi við þessa reglugerð krefjast einungis vísinda- eða tæknilegrar vinnu þar sem beitt er almennt viðurkenndum, vísindalegum eða tæknilegum meginreglum er Matvælaöryggisstofnuninni heimilt, hreyfi framkvæmdastjórnin eða aðildarríki ekki andmælum við því, að gefa álitinu út án samráðs við vísindanefndina eða sérfræðinganefndirnar sem um getur í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Í framkvæmdarreglunum skv. a-lið 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skulu tilgreind þau tilvik þar sem ákvæði 1. mgr. þessarar reglugerðar gilda.

45. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra sem komið var á fót skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 (hér á eftir kölluð nefndin).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

46. gr.

Framkvæmdaráðstafanir

Í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr. og, eftir því sem við á, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, skal fastsetja eða kveða á um breytingar á eftirfarandi:

- framkvæmdaráðstafanir til að tryggja samræmda beitingu þessarar reglugerðar,
- dagsetningarnar í 23. gr., 29. gr. (2. mgr.), 30. gr. (2. mgr.), 31. gr. (1. mgr.) og 32. gr. (5. mgr.),

- c) skjöl með tæknileiðbeiningum til stuðnings við beitingu þessarar reglugerðar,
- d) ítarlegar reglur varðandi þau vísindalegu gögn sem krafist er við fastsetningu á hámarksgildum leifa.

47 gr.

Skýrsla um framkvæmd þessarar reglugerðar

Eigi síðar en 10 árum eftir að reglugerð þessi öðlast gildi skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd hennar ásamt viðeigandi tillögum.

X. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

48 gr.

Niðurfelling og aðlögun löggjafar

1. Tilskipanir 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE eru hér með felldar úr gildi frá og með þeim degi sem um getur í annarri málsgrein 50. gr.

2. Í stað f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE komi eftirfarandi:

„f) hámarksgildi leifa fyrir landbúnaðarafurðir, sem verða fyrir áhrifum af þeirri notkun sem um getur í leyfinu, hafi verið, eftir því sem við á, fastsett eða þeim breytt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005 (*).“

(*) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

49. gr.

Bráðabirgðaráðstafanir

1. Kröfur skv. III. kafla gilda ekki um afurðir sem hafa verið framleiddar eða fluttar inn í Bandalagið á löglegan hátt fyrir þann dag sem um getur í annarri málsgrein 50. gr.

Til þess að tryggja viðtæka vernd fyrir neytendur er hins vegar heimilt að grípa til viðeigandi ráðstafana varðandi þessar afurðir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

2. Þegar slíkt er nauðsynlegt til þess að unnt sé með eðlilegum hætti að markaðssetja, vinna og neyta afurða, er heimilt að mæla fyrir um frekari bráðabirgðaráðstafanir um framkvæmd tiltekinna hámarksgilda leifa sem kveðið er á um í 15., 16., 21., 22. og 25. grein.

Þessar ráðstafanir, sem skulu vera með fyrirvara um þá skyldu að tryggja öfluga neytendavernd, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 45. gr.

50 gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði II., III. og V. kafla gilda frá og með sex mánuðum eftir birtingu síðustu reglugerðanna þar sem I., II., III. og IV. viðauki eru teknir saman.

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

Gjört í Strassborg 23. febrúar 2005.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J.P. BORRELL FONTELLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

N. SCHMIT

forseti.