

32005R0396

L 70/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

16.3.2005

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 396/2005 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
от 23 февруари 2005 година
относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета
(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 37 и член 152, параграф 4, буква б) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 76/895/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1976 г. относно определянето на максимални количества на остатъци от пестициди във и върху плодове и зеленчуци ⁽³⁾, Директива 86/362/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 г. относно определянето на максимални количества на остатъци от пестициди във и върху зърнените култури ⁽⁴⁾, Директива 86/363/ЕИО на Съвета от 24 юли 1986 г. относно определянето на максимални количества на

остатъци от пестициди във и върху храните от животински произход ⁽⁵⁾ и Директива 90/642/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1990 г. относно определянето на максимални количества на остатъци от пестициди във и върху някои продукти от растителен произход, включително плодове и зеленчуци ⁽⁶⁾, са подлагани многократно на значителни изменения. За постигане на яснота и опростеност тези директиви следва да бъдат отменени и заменени от един законен акт.

- (2) Настоящият регламент е пряко свързан с общественото здраве и има отношение към функционирането на вътрешния пазар. Различията в национално определените максимално допустими граници на остатъчни вещества от пестициди създават пречки за търговията с продукти, включени в приложение I към Договора, и получените от тях продукти между държавите-членки и търговията между трети страни и Общността. Съответно, отстоявайки свободното движение на стоки, равностойните условия за конкуренция между държавите-членки, както и високото ниво на защита на потребителите, е целесъобразно максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВМДГОВ) за продуктите от растителен и животински произход да се определят на нивото на Общността, като се вземат предвид добрите земеделски практики.
- (3) Регламент, с който се установяват МДГОВМДГОВ, не изисква въвеждане в националното законодателство на държавите-членки. Следователно това е най-подходящият правен инструмент за определяне на МДГОВ за остатъчните

⁽¹⁾ ОВ С 234, 30.9.2003 г., стр. 33.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 20 април 2004 г. (все още непубликувано в Официален вестник), Обща позиция на Съвета от 19 юли 2004 г. (ОВ С 25 Е, 1.2.2005 г., стр. 1) и на Европейския парламент от 15 декември 2004 г. (още непубликувано в Официален вестник), и Решение на Съвета от 24 януари 2005 г.

⁽³⁾ ОВ L 340, 9.12.1976 г., стр. 26. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

⁽⁴⁾ ОВ L 221, 7.8.1986 г., стр. 37. Директива, последно изменена с Директива 2004/61/ЕО на Комисията (ОВ L 127, 29.4.2004 г., стр. 81).

⁽⁵⁾ ОВ L 221, 7.8.1986 г., стр. 43. Директива, последно изменена с Директива 2004/61/ЕО.

⁽⁶⁾ ОВ L 350, 14.12.1990 г., стр. 71. Директива, последно изменена с Директива 2004/95/ЕО на Комисията (ОВ L 301, 28.9.2004 г., стр. 42).

вещества от пестициди в продуктите от растителен и животински произход, тъй като неговите точни изисквания ще се прилагат в едно и също време и по един и същи начин в цялата Общност, с което ще позволяват националните ресурси да се използват по-ефективно.

- (4) Производството и потреблението на растителни и животински продукти играе важна роля в Общността. Добивите на растителни продукти неспрестанно се влияят от вредителите. От съществено значение е растенията и растителните продукти да бъдат защитени от подобни организми, за да се предотврати намаляването на добивите и тяхното увреждане, както и да се гарантира както качеството на прибраните продукти, така и висока земеделска производителност. За тази цел се използват различни методи, включително и нехимически, практики, като например използването на устойчиви сортове, сеитбообращение, механично плевене, биологичен контрол и химически методи, като например използването на продукти за растителна защита.
- (5) Един от най-обичайните методи за защита на растенията и растителните продукти от въздействието на вредителите е използването на активни вещества в състава на продуктите за растителна защита. Но евентуална последица от тяхното използване може да бъде наличието на остатъчни вещества в третираните продукти, в животните, които се хранят с тези продукти, както и в меда, произведен от пчели, които са били изложени на подобни вещества. Според Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾, общественото здраве следва да има приоритет над целите на растителната защита, поради което е необходимо да се гарантира, че наличието на подобни остатъчни вещества няма да достига равнища, представляващи неприемлив риск за хората и, когато е целесъобразно, за животните. Следва да се определят МДГОВ на най-ниското възможно равнище, съвместимо с добрите земеделски практики, за всеки пестицид, с оглед защитата на уязвимите групи като деца и неродени.
- (6) Също така е важно да се извършва по-нататъшна работа за разработването на методология, посредством която да се вземат предвид кумулативните и синергични ефекти. С оглед експозицията на хора на комбинации от активни вещества и техния кумулативен и възможни агрегиращи и синергични ефекти върху човешкото здраве, МДГОВ се определя след консултации с Европейския орган за безопасност на храните, създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 февруари 2002 г., определящ общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните за създаване на Европейски

орган за безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните ⁽²⁾ (наричан по-нататък „Органът“).

- (7) Директива 91/414/ЕИО предвижда, че при даването на разрешения държавите-членки са задължени да предписват правилната употреба на продуктите за растителна защита. Правилната употреба включва прилагането на принципите на добрата земеделска практика, както и на принципите на интегрирания контрол. Ако МДГОВ, определени въз основа на разрешената употреба на пестицид съобразно Директива 91/414/ЕИО, създава риск за потребителя, подобна употреба се преразглежда, за да се намалят разрешените количества на остатъчни вещества от пестициди. Необходимо е Общността да насърчава използването на методите или продуктите, посредством които се редуцира рискът, както и използването на такива количества пестициди, които водят до ефикасен контрол на вредителите.
- (8) По силата на Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества ⁽³⁾ редица активни вещества са забранени. Заедно с това, множество други активни вещества понастоящем не са разрешени от Директива 91/414/ЕИО. Остатъците от активни вещества в продукти от растителен и животински произход, възникващи вследствие неразрешената употреба или замърсяването на околната среда, или вследствие употребата в трети страни, следва внимателно да се контролират и наблюдават.
- (9) Основните правила по отношение на законодателството в областта на храните и фуражите са предвидени в Регламент (ЕО) № 178/2002.
- (10) Освен тези основни принципи, са необходими по-специфични правила, за да се гарантира ефективното функциониране на международния пазар и търговията с трети страни по отношение на пресните, преработените и/или съставните растителни и животински продукти, предназначени за консумация от човека или за храна на животните, в които може да съдържат остатъчни вещества от пестициди, като заедно с това се създава основа за осигуряването на надеждна защита на човешкото здраве и здравето на животните, както и на интересите на потребителите. Подобни правила следва да предвиждат приемането на специфични МДГОВ от всеки пестицид в храните или фуражите, както и качеството на данните, въз основа на които се определят тези МДГОВ.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/99/ЕО на Комисията (ОВ L 309, 6.10.2004 г., стр. 6).

⁽²⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

⁽³⁾ ОВ L 33, 8.2.1979 г., стр. 36. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7. Регламент, поправен в ОВ L 229, 29.6.2004 г., стр. 5).

- (11) Независимо от факта, че принципите на общото законодателство в областта на храните, съдържаща се в Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат само за фуражите, предназначени за животните, от които се произвеждат храни за консумация от човека, с оглед трудността при разделянето на продуктите, които се използват за храни, предназначени за животните, които не са предназначени за производство на храни за консумация от човека, както и за да се улесни контролът и прилагането на разпоредбите на настоящия регламент, целесъобразно е те да се прилагат и към фуражите, които не са предназначени за животни за производството на храни за консумация от човека. Настоящият регламент обаче не бива да представлява пречка за изследванията, необходими за извършването на оценка на пестицидите.
- (12) Директива 91/414/ЕИО предвижда основните правила относно използването и пускането на пазара на продукти за растителна защита. По-конкретно, използването на тези продукти не следва да има никакви вредни последици за хората или животните. Остатъчните вещества от пестициди, възникващи вследствие използването на продукти за растителна защита, могат да имат вредни последици върху здравето на потребителите. Целесъобразно е, следователно, да се дефинират правила за определянето на МДГОВ за продуктите, предназначени за консумация от човека, като тези правила са свързани с разрешаване използването на продуктите за растителна защита, дефинирани в Директива 91/414/ЕИО. Заедно с това тази директива е необходимо да се адаптира, за да се вземе предвид процедурата на Общността за приемането на МДГОВ в съответствие с настоящия регламент. В съответствие с тази директива като докладчик при оценката на активно вещество може да се определи държава-членка. Целесъобразно е да се използва съществуващия във въпросната държава научен потенциал за целите на настоящия регламент.
- (13) Целесъобразно е да се въведат специфични правила относно контрола на остатъчните вещества от пестициди, за да се допълнят общите разпоредби на Общността относно контрола на храните и фуражите.
- (14) В процеса на приемането на МДГОВ от пестицидите, е необходимо да се вземе предвид, че малко потребители осъзнават рисковете, свързани с тях. Необходимо е тези рискове да бъдат разяснени в пълна степен на обществеността.
- (15) Държавите-членки следва да обмислят възможността за публикуване названията на фирмите, чиито продукти съдържат остатъчни вещества от пестициди в количества над максимално разрешените равнища.
- (16) В Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. относно нежеланите вещества в храните за животни ⁽¹⁾ са предвидени специфични правила за храните за животни, включително тяхната търговия, съхранение и храненето на животните. За определени продукти е невъзможно да се установи дали ще бъдат преработени в храни за консумация от човека или в храни за животни. Поради това остатъчните вещества от пестициди в подобни продукти следва да бъдат безопасни за консумация както от хората, така и, ако е целесъобразно, от животните. В съответствие с това е целесъобразно предвидените в настоящия регламент правила да се прилагат и за тези продукти, в добавка към специфичните правила за храненето на животните.
- (17) Необходимо е на общностно ниво да се установят определени условия, които да се спазват при определянето и контролирането на МДГОВ, както и при докладването на резултатите от контрола, за продуктите от растителен и животински произход. От съществено значение е държавите-членки да прилагат необходимите санкции в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ⁽²⁾.
- (18) Директива 76/895/ЕИО предвижда правото на държавите-членки да разрешават по-високи нива на МДГОВ от определените на равнището на Общността. Тази възможност следва да се прекрати, тъй като от гледна точка на вътрешния пазар, тя може да доведе до възпрепятстване на търговията в рамките на Общността.
- (19) Определянето на МДГОВ за пестициди изисква продължителни технически обсъждания и включва оценка на потенциалните рискове за потребителите. Следователно МДГОВ не могат да бъдат незабавно определени за остатъчните вещества от пестициди, които понастоящем се регулират от Директива 76/895/ЕИО, или за пестициди, за които МДГОВ на равнището на Общността още не са определени.
- (20) Целесъобразно е на равнището на Общността да бъдат определени минималните изисквания за данните, които се използват при определянето на МДГОВ за пестициди.
- (21) При някои изключителни обстоятелства, и особено за неразрешените пестициди, които могат да се съдържат в околната среда, е целесъобразно да се разреши използването на данните от мониторинга при определянето на МДГОВ.
- (22) Необходимо е МДГОВ за пестицидите да бъдат постоянно наблюдавани и променяни при получаването на нова информация и данни. МДГОВ следва да се определят на долното равнище на аналитично установяване, където разрешените употреби на продуктите за растителна защита не водят до установими остатъчни вещества от пестициди. Ако използването на пестициди не е разрешено на равнището на Общността, МДГОВ се определят на целесъобразни ниски равнища с цел защита на потребителите от приемането на неразрешени или прекомерни количества остатъчни вещества от пестициди. За да се подпомогне контролът на

⁽¹⁾ ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10. Директива, последно изменена с Директива 2003/100/ЕО на Комисията (ОВ L 285, 1.11.2003 г., стр. 33).

⁽²⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Регламент, поправен в ОВ L 191, 28.5.2004, стр. 1.

- остатъчните вещества от пестициди, е необходимо да се определи стойност по подразбиране за тези остатъци, съдържащи се в продукти или групи от продукти, включени в приложение I, за които не са възприети МДГОВ в приложение II или III, освен ако въпросните активни вещества не се съдържат в приложение IV. Целесъобразно е за стойност по подразбиране да се приеме 0,01 mg/kg и да се предвиди възможност за определянето на друга стойност за активни вещества, съдържащи се в приложение V, като се вземат предвид съществуващите аналитични рутинни методи и/или защитата на потребителите.
- (23) Регламент (ЕО) № 178/2002 предвижда процедури за предприемане на спешни мерки във връзка с храни и фуражи с произход от Общността или внесени от трети страни. Тези процедури позволяват на Комисията да възприеме такива мерки в ситуации, когато определени храни могат да подложат на сериозен риск здравето на хората или животните, или околната среда, както и когато подобен риск не може да бъде овладян в задоволителна степен от мерките, предприети от съответната държава-членка или съответните държави-членки. Целесъобразно е тези мерки, заедно с техните последици върху хората, а когато е приложимо, и върху животните, да бъдат подложени на оценка от Органа.
- (24) Доживотната експозиция, а когато е целесъобразно, острата експозиция на потребителите на остатъчни вещества от пестициди посредством хранителните продукти следва да бъде оценена в съответствие с процедурите и практиките на Общността, като се вземат предвид насоките, публикувани от Световната здравна организация.
- (25) Посредством Световната търговска организация, търговските партньори на Общността следва да бъдат консултирани относно предлаганите МДГОВ, като техните наблюдения задължително се взимат предвид преди възприемането на тези МДГОВ. Определените на международно ниво МДГОВ от Комисията по Codex Alimentarius също се отчитат при определянето на МДГОВ на Общността, като се вземат предвид съответните добри земеделски практики.
- (26) За храните и фуражите, произведени извън Общността, могат да се прилагат различни земеделски практики по отношение използването на продукти за растителна защита, които понякога да доведат до остатъчни вещества от пестициди, различаващи се от тези, получили се вследствие законосъобразната употреба в Общността. Целесъобразно е, следователно, да се определят МДГОВ за внесени продукти, като се вземат предвид тези употреби и получените в резултат от тях остатъчни вещества, при положение че безопасността на въпросните продукти може да се демонстрира, като се използват същите критерии, както и при вътрешно произведените продукти.
- (27) Необходимо е Органът да подлага на оценка приложенията на МДГОВ и докладите по оценка, подготвени от държавите-членки, като отчита пълния набор от токсикологични ефекти, като например имунотоксичност, ендокринни нарушения и токсичност при развитието, с оглед определянето на свързаните с тях рискове за потребителите, а когато е приложимо, и за животните.
- (28) Държавите-членки следва да определят правила относно санкциите, налагани при нарушаване на настоящия регламент, както и да гарантират тяхното изпълнение. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и да имат разубеждаващо действие.
- (29) Изграждането на хармонизирана система за МДГОВ на Общността предполага разработването на насоки, бази данни и други дейности, които водят до определени разходи. В някои случаи е оправдано Общността да покрие частично тези разходи.
- (30) Добра административна практика и технически препоръчително е да се координира графикът на определяне на МДГОВ за активни вещества с този при вземане на решенията за тези вещества съобразно Директива 91/414/ЕИО. За множество вещества, за които още не са определени МДГОВ на равнището на Общността, по тази директива не се вземат решения преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (31) Следователно е целесъобразно да се възприемат отделни правила за временни, но задължителни хармонизирани МДГОВ, с оглед постепенното възприемане на МДГОВ с вземането на решения по отделни активни вещества като част от оценките, провеждани съобразно Директива 91/414/ЕИО. Подобни временни хармонизирани МДГОВ задължително се основават по-специално на съществуващите национални МДГОВ, възприети от държавите-членки, като се спазват националните ангажменти, по силата на които тези МДГОВ са възприети, при условие че тези МДГОВ не подлагат потребителите на неприемливи рискове.
- (32) След включването на съществуващите активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, държавите-членки подлагат на задължителна повторна оценка всеки продукт за растителна защита, съдържащ въпросните активни вещества, в срок от 4 години след датата на тяхното включване. Съответните МДГОВ следва да се запазят за период от максимум четири години, за да се осъществи приемственост при разрешаването, като при завършване на повторната оценка, временните хармонизирани МДГОВ се трансформират в окончателни, ако се придружават от досиета, отговарящи на приложение III към Директива 91/414/ЕИО, или, ако не се придружават от такива досиета, се определят стойности по подразбиране.
- (33) Настоящият регламент съдържа МДГОВ, предназначени за контролирането на остатъчните вещества от пестициди в храните и фуражите. Следователно е целесъобразно държавите-членки да възприемат свои национални програми за контролирането на остатъчни вещества. Резултатите от изпълнението на националните контролни програми се представят на Комисията, Органа и на останалите държави-членки и се включват в годишния доклад на Общността.
- (34) За да се гарантира правилното информиране на потребителите, държавите-членки са длъжни, в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, да публикуват резултатите от националния мониторинг на остатъчните вещества всяка година в интернет, като предоставят всички първични данни, включително мястото на вземането на проби и названията на търговците на едро и дребно и/или производителите.

- (35) Необходимите за изпълнението на настоящия регламент мерки следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (36) В съответствие с принципа на пропорционалността, е необходимо и целесъобразно за постигането на основните цели за улесняване на търговията, паралелно с гарантиране защитата на потребителя, да се установят правила за МДГОВ по отношение на продукти от растителен и животински произход. Настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на целите, набелязани в съответствие с член 5, трети параграф от Договора,

3. Определените в съответствие с настоящия регламент максимално допустими граници на остатъчни вещества от пестициди не се прилагат за продуктите, съдържащи се в приложение I, предназначени за износ за трети страни и преработвани преди износа, ако с помощта на съответните доказателства може да се потвърди, че третата страна на предназначение изисква или е съгласна с конкретната преработка с оглед предотвратяване внасянето на вредители на нейна територия.

4. Настоящият регламент се прилага без да се накърняват Директиви 98/8/ЕО ⁽²⁾, 2002/32/ЕО и Регламент (ЕИО) № 2377/90 ⁽³⁾.

Член 3

Дефиниции

1. По смисъла на настоящия регламент се прилагат дефинициите, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 178/2002, и дефинициите, съдържащи се в член 2, точки 1 и 4 от Директива 91/414/ЕИО.

2. Прилагат се също така и следните дефиниции:

- а) „добра земеделска практика“ (ДЗП) означава национално препоръчана, разрешена или регистрирана безопасна употреба на продукти за растителна защита при действителни условия на който и да е етап от производството, съхранението, дистрибуцията и преработката на храните и фуражите. Понятието също така означава приложението, в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, на принципите на интегрирания контрол на вредителите в дадена климатична зона, както и използването на минимални количества пестициди и определянето на МДГОВ/временни МДГОВ на най-ниското равнище, позволяващо получаването на желания ефект;
- б) „критични ДЗП“ означава ДЗП в случаите, когато съществува повече от една ДЗП за комбинация от активни вещества/продукти, която поражда най-високото приемливо равнище на остатъчни вещества от пестициди в третираната култура и представлява основата за приемането на МДГОВ;
- в) „остатъчни вещества от пестициди“ означава остатъчните вещества, включително активни вещества, метаболити и/или продуктите от разпада или реакцията, на продукти или активни вещества, които понастоящем се използват или са били използвани в миналото в продуктите за растителна защита, както са

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ДЕФИНИЦИИ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява, в съответствие по-специално със заложените в Регламент (ЕО) № 178/2002 общи принципи, необходимостта от осигуряване на висока степен на защита на потребителя и хармонизирани разпоредби на Общността относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди по и в храните и фуражите от растителен и животински произход.

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага при продуктите от растителен и животински произход или частите от тях, обхванати от приложение I, които се използват в пряно или преработено състояние и/или като съставни храни или фуражи, по или в които може да има остатъчни вещества от пестициди.

2. Настоящият регламент не се прилага за продуктите, обхванати от приложение I, ако със съответните доказателства може да се потвърди, че те са предназначени за:

- а) производството на продукти, различни от храни или фуражи; или
- б) садене или засаждане; или
- в) дейности, разрешени от националното законодателство за изследването на активни вещества.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽²⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоцидни продукти (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1). Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за определяне на процедура на Общността за установяване на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храни от животински произход (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1875/2004 на Комисията (ОВ L 326, 29.10.2004 г., стр. 19).

дефинирани в член 2, точка 1 от Директива 91/414/ЕИО, съдържащи се във или върху продуктите, включени в приложение I към настоящия регламент, по-специално тези, които могат да възникнат в резултат от използването им за растителна защита, във ветеринарната медицина или като биоцид;

- г) „максимално допустима граница на остатъчни вещества“ (МДГОВ) означава максималното разрешено от закона равнище на концентрацията на остатъчно вещество от пестицид във или върху храна или фураж, установено в съответствие с настоящия регламент, въз основа на добра земеделска практика и най-ниската експозиция на потребителите, необходима за защитата на уязвимите потребители;
- д) „CXL“ означава МДГОВ, определено от Комисията по *Codex Alimentarius*;
- е) „граница на установяването“ (LOD) означава валидираната най-ниска концентрация на остатъчно количество, която може да се измери и да се отчете посредством рутинен мониторинг посредством валидирани контролни методи;
- ж) „допустимост на вноса“ означава МДГОВ, определено за внесени продукти и отговарящо на нуждите на международна търговия, ако:
- използването на активното вещество в растителен продукт върху даден продукт не е разрешено в Общността по причини, различни от свързаните с общественото здраве за конкретния продукт и конкретната употреба; или
 - целесъобразно е различно равнище, тъй като съществуващите МДГОВ за Общността е определено по силата на основания, различни от свързаните с общественото здраве за конкретния продукт и конкретната употреба;
- з) „удостоверяващо изследване“ означава сравнително изследване, при което няколко лаборатории извършват анализ на идентични проби, позволяващ оценката на качеството на анализа, осъществен от всяка отделна лаборатория;
- и) „остра референтна доза“ означава изчисляването на количеството вещество в определена храна, изразено спрямо телесното тегло, което може да се погълне за кратък период от време, обикновено в продължение на един ден, без забележим риск за потребителя, въз основа на данните, получени от подходящи изследвания, и като се вземат предвид чувствителните групи в населението (например децата и неродените);
- й) „допустима дневна доза“ означава изчислението на количество вещество в храната, изразено спрямо телесното тегло, което може да се поглъща всеки ден цял живот, без забележим риск за който и да е потребител, въз основа на всички известни факти към момента на извършване на оценката, като се вземат предвид чувствителните групи в населението (например децата и неродените);

Член 4

Списък на групи от продукти, за които се прилагат хармонизираните МДГОВ

1. Продуктите, продуктовете групи и/или частите от продукти, упоменати в член 2, параграф 1, спрямо които се прилагат хармонизирани МДГОВ, се определят в приложение I и се обхващат от него, в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура. Приложение I включва всички продукти, за които са определени МДГОВ, както и други продукти, за които е целесъобразно да се прилагат хармонизирани МДГОВ, по-специално с оглед на тяхното присъствие в храната на потребителите или в търговията. Продуктите се групират по такъв начин, че МДГОВ в максимално възможна степен да се определят за групи, състоящи се от сходни или свързани продукти.
2. Приложение I се създава за пръв път в рамките на три месеца след влизането в сила на настоящия регламент и се преразглежда, когато е целесъобразно, по-специално, по искане на дадена държава-членка.

Член 5

Установяване на списък на активни вещества, за които не се изискват МДГОВ

1. Активните вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита, оценени съобразно Директива 91/414/ЕИО, за които не се изискват МДГОВ, се дефинират в съответствие с процедурата, предвидена в член 45, параграф 2 от настоящия регламент и съдържаща се в приложение IV към настоящия регламент, като се вземат предвид начините за употреба на тези активни вещества и въпросите, разгледани в член 14, параграф 2, букви а), в) и г) от настоящия регламент.
2. Приложение IV се създава за пръв път в рамките на 12 месеца от влизането в сила на настоящия регламент.

ГЛАВА II

ПРОЦЕДУРА ЗА ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА МДГОВ

РАЗДЕЛ 1

Подаване на заявления за МДГОВ

Член 6

Заявления

1. Ако държава-членка предвижда даването на разрешение или на временно разрешение за използването на продукт за растителна защита в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, то тази държава-членка следва да реши дали в резултат от подобна употреба е необходимо да се модифицира съществуваща МДГОВ, включено в приложение II или III към настоящия регламент, дали е необходимо да се определи нова МДГОВ или е необходимо въпросното активно вещество да се включи в приложение IV. Ако е необходимо, изискващата разрешение държава подава заявление в съответствие с член 7.

2. Всички заинтересовани страни, които посредством необходимите доказателства демонстрират легитимен интерес към свързаните със здравето въпроси, включително граждански организации, както и лица с търговски интерес, като например селскостопански или промишлени производители, вносители и производители на продуктите, съдържащи се в приложение I, могат да представят заявление до държава-членка в съответствие с член 7.

3. Ако държава-членка сметне за необходимо да определи, модифицира или заличи дадена МДГОВ, то тази държава-членка може също така да състави или да оцени заявление за определянето, модифицирането или заличаването на МДГОВ в съответствие с член 7.

4. Заявленията за допустимост на вноса се представят на държави-членки-докладчици, определени в съответствие с Директива 91/414/ЕИО, или, ако докладчик не е определен, заявленията се представят на държави-членки, определени от Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в член 45, параграф 2 от настоящия регламент по настояване на кандидата. Подобни заявления се изготвят в съответствие с член 7 от настоящия регламент.

Член 7

Изисквания към заявленията за МДГОВ

1. Заявленията за МДГОВ съдържат следната информация и се придружават от следните документи:

- a) названието и адреса на кандидата;
- b) досие на кандидатурата, включващо:
 - i) резюме на заявлението;
 - ii) главните съществени аргументи;
 - iii) индекс на документацията;
 - iv) екземпляр от съответната ДЗП, включваща конкретната употреба на въпросното активно вещество;
- в) цялостен преглед на проблематиката, отразена в съществуващата научна литература, относно продукта за растителна защита и/или неговите остатъчни вещества;
- г) данните, съдържащи се в приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО, свързани с изискванията за данни при определянето на МДГОВ за пестициди, включително, ако е целесъобразно, токсикологични данни и данни за рутинните аналитични методи, използвани в контролните лаборатории, както и данни за растителен и животински метаболизъм.

Ако обаче необходимите данни вече са публикувани, и по-конкретно, когато съответното активно вещество вече е било подложено на оценка съобразно Директива 91/414/ЕИО или когато съществува СХЛ и подобни данни са представени от кандидата, държавата-членка може също да използва тази информация при оценката на заявлението. В подобни случаи докладът по оценката включва обосновка относно използването и неизползването на тези данни.

2. Оценяващата държава-членка може, ако е целесъобразно, да изиска представянето от страна на кандидата на допълнителна информация, освен информацията, изисквана съобразно параграф 1, в рамките на срок, определен от държавата-членка. Този срок при никакви обстоятелства не може да надхвърля две години.

Член 8

Оценка на заявленията

1. Държава-членка, до която е подадено съобразно член 6 заявление, което отговаря на изискванията на член 7, незабавно изпраща копие от това заявление до Органа и до Комисията и съставя доклад по оценката на заявлението без излишно забавяне.

2. Заявленията се оценяват съобразно съответните разпоредби на „Единните принципи за оценка и разрешение на продуктите за растителна защита“, съдържащи се в приложение VI към Директива 91/414/ЕИО, и специфичните принципи за оценка, които ще бъдат включени в регламент на Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 45, параграф 2 от настоящия регламент.

3. Чрез дерогация от параграф 1 и чрез споразумение между съответните държави-членки, оценката на заявленията може да се извърши от държавата-членка, определена за докладчик съобразно Директива 91/414/ЕИО за съответното активно вещество.

4. Ако дадена държава-членка срещне затруднение при оценката на заявление или с цел избягване дублирането на работата, може да бъде решено, в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура, коя държава-членка да оценява отделните заявления.

Член 9

Представяне на оценените заявления на Комисията и на Органа

1. След разработването на доклада за оценка, държавата-членка го представя на Комисията. Комисията незабавно информира държавите-членки и изпраща заявлението, доклада за оценка и съпътстващото досие на Органа.

2. Органът незабавно удостоверява в писмена форма получаването на заявлението пред заявителя, оценяваща държава-членка и Комисията. В удостоверението се посочва датата на получаване на заявлението и придружаващите я документи.

РАЗДЕЛ 2

Член 12

Разглеждане на заявленията за МДГОВ от Органа**Оценка на съществуващите МДГОВ от Органа**

Член 10

Становище на Органа относно заявленията за МДГОВ

1. Органът подлага на оценка заявленията и докладите с оценките и дава своето обосновано становище, по-специално относно рисковете за потребителите и, ако е целесъобразно, за животните, свързани с определянето, модифицирането или заличаването на МДГОВ. Това становище включва:

- а) оценка дали предлагания в заявлението аналитичен метод за рутинен мониторинг съответства на определените цели на контрола;
- б) предвижданата граница на установяването (LOD) за съчетанието от пестициди/продукти;
- в) оценка на рисковете от евентуалното надхвърляне на приемливата дневна доза или на остра референтна доза в резултат от модифицирането на МДГОВ; приносът към дозата на остатъчните вещества от продукта, за чиято МДГОВ се кандидатства;
- г) всички други елементи, които имат отношение към оценката на риска.

2. Органът представя своето обосновано становище на заявителя, Комисията и държавите-членки. Становището недвусмислено изтъква основанията на всяко достигнато заключение.

3. Без това да се накърнява член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът публикува своето обосновано становище.

Член 11

Времеви ограничения относно становището на Органа по отношение заявленията за МДГОВ

1. Както е предвидено в член 10, Органът представя своето обосновано становище във възможно най-кратък срок, но не по-късно от 3 месеца от датата на получаване на заявлението.

В изключителни случаи, при които е необходимо да се извършат по-подробни оценки, определеният в първата алинея срок може да се удължи до шест месеца, считано от датата на получаване на валидната заявlenie.

2. Ако Органът изиска допълнителна информация, срокът, предвиден в параграф 1, се прекратява при предоставянето на такава информация. Подобни прекратявания се разглеждат в член 13.

1. В срок от 12 месеца от датата на включването или невключването на активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, след влизането в сила на настоящия регламент, Органът представя обосновано становище, основано по-специално на съответния доклад за оценка, изготвен съобразно Директива 91/414/ЕИО на Комисията и държавите-членки, относно:

- а) съществуващите МДГОВ за същото активно вещество, включено в приложение II или III към настоящия регламент;
- б) необходимостта от определяне на нови МДГОВ за същото активно вещество или неговото включване в приложение IV към настоящия регламент;
- в) специфичните коефициенти на преработка, предвидени в член 20, параграф 2 от настоящия регламент, които може да са необходими за въпросното активно вещество;
- г) МДГОВ, които Комисията може евентуално да включи в приложение II и/или приложение III към настоящия регламент, както и свързаните с въпросното активно вещество МДГОВ, които могат да бъдат заличени.

2. За веществата, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО преди влизането в сила на настоящия регламент, посоченото в параграф 1 от настоящия член обосновано становище се представя в срок от 12 месеца след влизане в сила на настоящия регламент.

Член 13

Административно преразглеждане

Всяко решение или отказ от решение по силата на предоставените на Органа правомощия от настоящия регламент, може да се преразгледа от Комисията по нейна собствена инициатива или в отговор на искане от държава-членка, или от всяко едно лице, което е засегнато пряко и индивидуално.

За тази цел на Комисията се представя искане в срок от два месеца след датата, на която съответната заинтересована страна се информира относно въпросното действие или пропуск.

Комисията взема решение в срок от два месеца, с което изисква, ако е целесъобразно, Органът да изтегли своето решение или да поправи своето бездействие в някакъв определен срок.

РАЗДЕЛ 3

Определяне, модифициране или заличаване на МДГОВ

Член 14

Решения по заявленията относно МДГОВ

1. При получаване на становището на Органа и неговото разглеждане, от Комисията се подготвя регламент относно определянето, модифицирането или заличаването на МДГОВ или решение за отхвърлянето на подаденото заявление, без забавяне и най-късно в срок от три месеца, което след това се представя за одобрение в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура.

2. По отношение на предвидените в параграф 1 актове се взема предвид следното:

- а) съществуващите научни и технически знания;
- б) евентуалното присъствие на остатъчни вещества от пестициди, възникващи от източници, различни от практикуваните понастоящем начини за употреба на активните вещества за растителна защита, както и техните известни кумулативни и синергични ефекти, ако съществуват методи за оценяването на подобни ефекти;
- в) резултатите от оценката на всички потенциални рискове за потребителите с високи дози на приема и висока степен на уязвимост, и ако е целесъобразно, за животните;
- г) резултатите от всички съществуващи оценки и решения за модифициране на начините за използване на продуктите за растителна защита;
- д) прилаганите в трета страна СХЛ или ДЗП за законосъобразното използване на съответното активно вещество в тази страна;
- е) други оправдани фактори, свързани със съответния въпрос.

3. Комисията може да изиска по всяко време представянето на допълнителна информация от страна на кандидата или на Органа. Комисията предоставя на държавите-членки и на Органа цялата получена допълнителна информация.

Член 15

Включване на нови или модифицирани МДГОВ в приложения II и III

1. Регламентът, упоменат в член 14, параграф 1:

- а) определя нови или модифицирани МДГОВ и ги изброява в приложение II към настоящия регламент, ако активните вещества са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО; или
- б) ако активните вещества не са включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО и ако не са включени в приложение II към настоящия регламент, определя или модифицира временни МДГОВ и ги включва в приложение III към настоящия регламент; или

в) в случаите, споменати в член 16, определя временни МДГОВ и ги включва в приложение III към настоящия регламент.

2. Ако е определена временна МДГОВ, както е предвидено в параграф 1, буква б), тя се заличава от приложение III посредством регламент в срок от една година след датата на включването или невключването в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на съответното активно вещество, съгласно предвиденото в член 45, параграф 2 от настоящия регламент процедура. Ако обаче една или повече държави-членки изискат това, то може да бъде поддържано в продължение на една допълнителна година преди получаването на потвърждение, че са предприети научни изследвания, необходими за обосноваването на заявление за определянето на МДГОВ. Ако подобно потвърждение се предостави, временната МДГОВ се запазва в допълнителен срок от 2 години, в случай, че не са идентифицирани неприемливи безпокойства за безопасността на потребителите.

Член 16

Процедура за определяне на временни МДГОВ при определени обстоятелства

1. Регламентът, упоменат в член 14, параграф 1, може също така да определи временна МДГОВ, която да се включи в приложение III при следните обстоятелства:

- а) в изключителни случаи, особено ако могат да възникнат остатъчни вещества от пестициди в резултат от замърсяването на околната среда или други видове замърсяване, или вследствие използването на продукти за растителна защита съобразно член 8, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО; или
- б) ако съответните продукти съставляват незначителна съставка от хранителния режим на потребителите и не представляват съществена част от хранителния режим на съответните подгрупи потребители или, ако е целесъобразно, от храненето на животните; или
- в) ако е за пчелен мед; или
- г) ако е за билкови настойки; или
- д) ако съществени начини на употреба на продукти за растителна защита са били определени посредством решение за заличаване на активно вещество от приложение I към Директива 91/414/ЕИО или за невключването на активно вещество в същото приложение; или
- е) ако нови продукти, продуктови групи и/или части от продукти са включени в приложение I, като една или повече държави-членки изискат това с цел да се предприемат и оценят научни изследвания, необходими за обосноваването на МДГОВ, при положение че не са идентифицирани никакви неприемливи рискове за безопасността на потребителите.

2. Включването на временни МДГОВ, както е посочено в параграф 1, се извършва въз основа становището на Органа, данни от мониторинга и оценка, които демонстрират, че не съществуват неприемливи рискове за потребителите или животните.

Удължената валидност на временните МДГОВ, предвидена в параграф 1, букви а), б), в) и г), се подлага на повторна оценка най-малко веднъж на 10 години, като въпросните МДГОВ се модифицират или заличават, както е целесъобразно.

Посочените в параграф 1, буква д) МДГОВ се подлагат на повторна оценка при изтичането на периода, за който е била разрешена съществената употреба. Предвидените в параграф 1, буква е) МДГОВ се подлагат на повторна оценка, когато научните изследвания се завършат и подложат на оценка, но в срок не по-късно от 4 години след тяхното включване в приложение III.

Член 17

Изменения на МДГОВ след оттегляне на разрешението на продукти за растителна защита

Измененията в приложения II или III, свързани със заличаването на МДГОВ след отхвърлянето на съществуващото разрешение за продукт за растителна защита, могат да се предприемат, без да се изисква становище от Органа.

ГЛАВА III

МДГОВ, ПРИЛОЖИМИ ЗА ПРОДУКТИ ОТ РАСТИТЕЛЕН И ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД

Член 18

Съответствие с МДГОВ

1. Продуктите, включени в приложение I, не могат да съдържат, от началния момент на тяхното реализиране на пазара като храни или фуражи или от момента на тяхното даване за храна на животните, остатъчни вещества пестициди, надхвърлящи:

- а) определените в приложения II и III МДГОВ за тези продукти;
- б) 0,01 mg/kg за продуктите, за които в приложения II и III не са определени специални МДГОВ, или за активните вещества, които не са включени в приложение IV, освен ако не са определени различни стойности по подразбиране за дадено активно вещество в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура, като се вземат предвид съществуващите рутинни аналитични методи. Подобни стойности по подразбиране се включват в приложение V.

2. Държавите-членки не могат да забраняват или да възпрепятстват пазарната реализация или даването за храна на животните, предназначени за производството на храни, на своя територия на продуктите, включени в приложение I, на основание, че тези продукти съдържат остатъчни вещества пестициди, при условие че:

- а) подобни продукти отговарят на изискването на параграф 1 и член 20; или
- б) активното вещество е включено в приложение IV.

3. Чрез дерогация от параграф 1 държавите-членки могат да разрешат, като следствие от третирането с опушващи вещества след прибирането на реколтата на собствена територия, равнища за остатъчни вещества от активни вещества, надхвърлящи определените в приложение II и III максимално допустимите граници за продукти, включени в приложение I, ако съчетанията активни вещества/продукти са включени в приложение VII, при условие че:

- а) подобни продукти не са предназначени за непосредствена консумация;
- б) са налице необходимите контролни механизми, които да гарантират, че подобни продукти не могат да се предоставят на крайния ползвател или потребител, ако те се доставят пряко на този потребител, докато равнищата на остатъчните вещества престане да надхвърля максимално допустимите граници, определени в приложение II или III;
- в) останалите държави-членки и Комисията са информирани относно предприетите мерки.

Съчетанията от активни вещества/продукти, съдържащи се в приложение VII, се определят в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура.

4. При изключителни обстоятелства и по-специално вследствие използването на продукти за растителна защита в съответствие с член 8, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО или при изпълнението на задълженията, предвидени в Директива 2000/29/ЕО ⁽¹⁾, държава-членка може да разреши пускането на пазара и/или даването за храна за животните на своя територия на третирани храни или фуражи, които не съответстват на изискванията на параграф 1, при условие че подобни храни или фуражи не водят до неприемливи рискове. Подобни разрешения незабавно се нотифицират на останалите държави-членки, на Комисията и на Органа, заедно с надлежна оценка на риска, за да бъдат разгледани без ненужно забавяне в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура, с оглед определянето на временна МДГОВ за определен период или с оглед предприемането на някакви други необходими мерки във връзка с подобни продукти.

Член 19

Забрана на преработени и/или съставни продукти

Забранява се преработването и/или смесването с цел разреждане със същите или с други продукти, на продуктите, включени в приложение I, които не са в съответствие с член 18, параграф 1 или член 20, с цел пускането им на пазара като храни или фуражи, или даването им за храна на животните.

⁽¹⁾ Директива 2000/29/ЕО на Съвета от 8 май 2000 г. относно предпазни мерки срещу внасянето в Общността на вредители по растенията или растителните продукти и срещу тяхното разпространение в Общността (ОВ L 169, 10.7.2000 г., стр. 1). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 882/2004.

Член 20

МДГОВ, приложими за преработени и/или съставни продукти

1. Ако в приложения II или III не са включени МДГОВ за преработени или съставни храни, или фуражи, приложимите МДГОВ са предвидените в член 18, параграф 1 за съответния продукт, включен в приложение I, като се вземат предвид промените в равнищата на остатъчните вещества от пестициди вследствие преработката и/или смесването.

2. Специфични фактори на концентрация или на разтворимост при определени преработвателни и/или смесителни дейности или за определени преработени и/или съставни продукти могат да се включат в списъка в приложение VI, в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура.

ГЛАВА IV

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ, СВЪРЗАНИ С ВКЛЮЧВАНЕТО НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ МДГОВ В НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ

Член 21

Първо определяне на МДГОВ

1. МДГОВ за продуктите, включени в приложение I, се определят за пръв път и се включват в приложение II съгласно предвидената в член 45, параграф 2 процедура, като по този начин се възприемат и МДГОВ, предвидени в Директиви 86/362/ЕИО, 86/363/ЕИО и 90/642/ЕИО, като се вземат предвид критериите, посочени в член 14, параграф 2 от настоящия регламент.

2. Приложение II се съставя в срок от 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 22

Първо определяне на временни МДГОВ

1. Временни МДГОВ за активните вещества, за чието включване или невключване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО още не е взето решение, се определят за пръв път и се включват в приложение III към настоящия регламент, ако не са вече включени в приложение II към настоящия регламент, в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура, като се взема предвид информацията, предоставена от държавите-членки, а когато е целесъобразно, и обоснованото становище, предвидено в член 24, посочените в член 14, параграф 2 фактори и следните МДГОВ:

- оставащите МДГОВ в приложението към Директива 76/895/ЕИО; и
- националните МДГОВ, които до този момент не са приведени в съответствие.

2. Приложение III се съставя в срок от 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент в съответствие с членове 23, 24 и 25.

Член 23

Информация относно националните МДГОВ, която следва да се предостави от държавите-членки

Ако дадено активно вещество още не е включено в приложение I към Директива 91/414/ЕИО и ако дадена държава-членка е определила, най-късно до датата на влизане в сила на приложение I към настоящия регламент, национална МДГОВ за същото активно вещество за продукт, включен в приложение I към настоящия регламент, или е решила, че за същото активно вещество не се изисква МДГОВ, въпросната държава-членка нотифицира Комисията, по начин и в срок, които ще бъдат определени в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура, относно националната МДГОВ или относно факта, че за въпросното активно вещество не се изисква МДГОВ, а, ако е целесъобразно и по настояване на Комисията, е задължена да уведоми Комисията и относно:

- ДЗП;
- ако се прилага критичната ДЗП в държавата-членка и ако съществуват такива данни — и обобщени данни относно изследванията под надзор и/или мониторингови данни;
- допустимата дневна доза и, ако е приложимо, острата референтна доза, използвана за националната оценка за риска, както и резултатът от оценката.

Член 24

Становище на Органа относно данните, въз основа на които се определят националните МДГОВ

1. Органът представя обосновано становище на Комисията относно потенциалните рискове за здравето на потребителите, възникващи вследствие на:

- временните МДГОВ, които могат да бъдат включени в приложение III;
- активните вещества, които могат да бъдат включени в приложение IV.

2. При разработването на предвиденото в параграф 1 обосновано становище, Органът взема предвид съществуващата научна и техническа информация, по-специално информацията, представена от държавите-членки съобразно член 23.

Член 25

Определяне на временни МДГОВ

Като се вземе предвид становището на Органа, ако такова становище е необходимо, могат, съобразно член 22, параграф 1 да бъдат определени и включени в приложение III временни МДГОВ за активните вещества, посочени в член 23 или, ако е целесъобразно, активните вещества могат да бъдат включени в приложение IV съобразно член 5, параграф 1. Временните МДГОВ се определят на най-ниското равнище, което може да бъде достигнато във всички държави-членки, въз основа на ДЗП.

ГЛАВА V

Член 28

ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ, ДОКЛАДВАНЕ И САНКЦИИ

Методи за анализ

РАЗДЕЛ 1

Официален контрол на МДГОВ

Член 26

Официален контрол

1. Без това да накърнява Директива 96/23/ЕО ⁽¹⁾, държавите-членки извършват официален контрол на остатъчните вещества от пестициди, за да наложат изпълнението на настоящия регламент, в съответствие с приложимите разпоредби на законодателството на Общността, свързано с официалния контрол на храните и фуражите.

2. Този контрол на остатъчните вещества от пестициди по-конкретно се състои от вземането на проби, тяхното анализиране и определянето на наличните пестициди и съответните равнища на остатъчни вещества. Подобен контрол се извършва при доставката на потребителя.

Член 27

Вземане на проби

1. Всяка държава-членка взема проби в достатъчен брой и диапазон, за да се гарантира представителността на резултатите за пазара, като се вземат предвид и резултатите от осъществените в миналото контролни програми. Подобно вземане на проби се извършва във възможно максимална близост до времето на доставка, за да се позволи евентуалното предприемане на законови мерки, ако такива са необходими впоследствие.

2. Методите за взимане на проби, необходими за извършването на подобен контрол на остатъчните вещества пестициди в продуктите, различни от предвидените в Директива 2002/63/ЕО ⁽²⁾, се определят в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 от настоящия регламент процедура.

⁽¹⁾ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и на остатъчните количества от тях в живите животни и продуктите от животински произход и за отмяна на Директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и Решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10). Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 882/2004.

⁽²⁾ Директива 2002/63/ЕО на Комисията от 11 юли 2002 г. за определяне на методите на Общността за взимане на проби за целите на контрола на остатъчните вещества от пестициди във и върху храните от растителен и животински произход и за отмяна на Директива 79/700/ЕИО (ОВ L 187, 16.7.2002 г., стр. 30).

1. Методите за анализ на остатъчните вещества от пестициди са съобразени с критериите, предвидени в съответните законови разпоредби на Общността, свързани с официалния контрол за храните и фуражите.

2. Техническите насоки, свързани със специфичните критерии за проверка и процедурите за качествен контрол във връзка с методите за анализ за установяването на остатъчни вещества от пестициди, могат да се възприемат в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура.

3. Всички лаборатории, извършващи анализ на пробите за целите на официалния контрол върху остатъчните вещества от пестициди, участват в организираните от Комисията удостоверяващи изследвания на Общността за изследването на остатъчни вещества от пестициди.

РАЗДЕЛ 2

Контролна програма на Общността

Член 29

Контролна програма на Общността

1. Комисията разработва координирана многогодишна контролна програма на Общността, като определя специфичните проби, които ще се включат в националните контролни програми, като взема предвид установените проблеми по отношение спазването на определените в настоящия регламент МДГОВ, с оглед оценяване експозицията на потребителите и приложението на действащите нормативни разпоредби.

2. Контролните програми на Общността се одобряват и актуализират всяка година в съответствие с посочената в член 45, параграф 2 процедура. Контролната проектопрограма на Общността се представя на Комитета, посочен в член 45, параграф 1 в срок от минимум 6 месеца преди края на всяка календарна година.

РАЗДЕЛ 3

Национални контролни програми

Член 30

Национални контролни програми за остатъчни вещества от пестициди

1. Държавите-членки разработват многогодишни национални контролни програми за остатъчни вещества от пестициди. Те са длъжни да извършват годишна актуализация на своите многогодишни програми.

Програмите се разработват на основата на риска и са насочени по-конкретно към оценяване на експозицията на потребителите и спазването на действащите законови разпоредби. Те определят най-малко следното:

- а) продуктите, от които е необходимо да се вземат проби;
- б) броя на пробите и анализа, който ще се извършва;
- в) анализирани пестициди;
- г) критериите, използвани при разработването на подобни програми, включително:
 - i) съчетанията от пестициди и продукти, които ще бъдат подбрани;
 - ii) съответния брой проби, които ще се вземат за вътрешно произведени и за вносни продукти;
 - iii) консумацията на продуктите като дял от националното хранене;
 - iv) контролната програма на Общността; и
 - v) резултатите от проведените в миналото контролни програми.

2. Държавите-членки представят своите актуализирани национални контролни програми за остатъчни вещества от пестициди, както е споменато в параграф 1, на Комисията и на Органа в срок от най-малко три месеца преди края на всяка календарна година.

3. Държавите-членки участват в контролната програма на Общността, предвидена в член 29. Те публикуват годишно всички резултати от проведения национален мониторинг на остатъчните вещества в Интернет. При прехвърляне на установените МДГОВ държавите-членки могат да назоват в тези публикации поименно търговците на дребно, търговците на едро или съответните продукти.

РАЗДЕЛ 4

Информация, представена от държавите-членки, и годишен доклад

Член 31

Информация, представена от държавите-членки

1. Държавите-членки представят следната информация относно предходната календарна година на Комисията, Органа и на останалите държави-членки до 31 август всяка година:

- а) резултатите от официалния контрол, предвиден в член 26, параграф 1;
- б) границите на установяване, използвани в националните контролни програми, предвидени в член 30 и в контролната програма на Общността, предвидена в член 29;

- в) данни относно участието на аналитичните лаборатории в удостоверяващите изследвания на Общността, предвидени в член 28, параграф 3 и останалите удостоверяващи изследвания в областта на съчетанията от пестициди и продукти, от които се вземат проби по Националната контролна програма;
- г) данни относно акредитационния статут на аналитичните лаборатории, участващи в контрола, предвиден в буква а);
- д) ако се разрешава от националната нормативна уредба, данни относно предприетите мерки за прилагане на закона.

2. Мерките за изпълнение, свързани с представянето на информация от държавите-членки, могат да се приемат в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура след провеждане на консултации с Органа.

Член 32

Годишен доклад за остатъчните вещества от пестициди

1. На основата на информацията, представена от държавите-членки съобразно член 31, параграф 1, Органът разработва годишен доклад за остатъчните вещества от пестициди.

2. В годишния доклад Органът включва най-малко следната информация:

- а) анализ на резултатите от контрола, предвиден в член 26, параграф 2;
- б) изброяване на евентуалните причини, поради които са надвишени МДГОВ, заедно с всички подходящи наблюдения, свързани с възможностите за управление на риска;
- в) анализ на хроничните и еднократни рискове за здравето на потребителите, породени от остатъчните вещества от пестициди;
- г) оценка на експозицията на потребителите спрямо остатъчните вещества от пестициди на основата на информацията, представена съобразно буква а), както и на всяка друга подходяща информация, включително докладите, представени в съответствие с Директива 96/23/ЕО.

3. Ако държава-членка не представи информация в съответствие с член 31, Органът може да пренебрегне информацията, свързана със същата държава-членка при съставянето на годишния доклад.

4. Форматът на годишния доклад може да бъде определен в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура.

5. Органът представя годишния доклад на Комисията в срок до последния ден на м. февруари всяка година.

6. Годишният доклад може да включва становище относно пестицидите, които следва да бъдат обхванати в бъдещите програми.

7. Органът публикува годишния доклад, както и всички коментари по него, представени от Комисията или държавите-членки.

Член 33

Представяне на годишния доклад за остатъчните вещества от пестициди на Комитета

Комисията незабавно представя годишния доклад за остатъчните вещества от пестициди на посочения в член 45, параграф 1 Комитет за анализ и препоръки относно всички необходими мерки, които следва да се вземат по отношение на докладваните нарушения на МДГОВ, определени в приложение II и III.

РАЗДЕЛ 5

Санкции

Член 34

Санкции

Държавите-членки определят правила относно санкциите, които се налагат при нарушенията на разпоредбите на настоящия регламент, като вземат всички необходими мерки да гарантират тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и да имат възпиращ ефект.

Държавите-членки незабавно нотифицират Комисията относно тези правила и всички техни по-нататъшни изменения.

ГЛАВА VI

СПЕШНИ МЕРКИ

Член 35

Спешни мерки

Членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 се прилагат, ако в резултат на нова информация или от преоценка на съществуващата информация се окаже, че остатъчните вещества от пестициди или МДГОВ, обхванати от настоящия регламент, могат да застрашават здравето на хората или животните, което изисква незабавни действия. Сроктът, в който Комисията трябва да вземе своето решение, се намалява до седем дни при случаите, свързани с прясна продукция.

ГЛАВА VII

МЕРКИ ЗА ПОДПОМАГАНЕ, СВЪРЗАНИ С ХАРМОНИЗИРАНИТЕ МДГОВ ОТ ПЕСТИЦИДИ

Член 36

Мерки за подпомагане, свързани с хармонизираните МДГОВ за пестициди

1. Мерките за подпомагане, свързани с хармонизираните МДГОВ за пестициди, се приемат на нивото на Общността, включително:

- а) консолидирана база данни за нормативната уредба на Общността относно МДГОВ на остатъчните вещества от пестициди и предоставянето на свързаната с тях информация на обществеността;
 - б) удостоверяващи изследвания на Общността, предвидени в член 28, параграф 3;
 - в) изследвания и други мерки, необходими за разработването и актуализирането на законодателните разпоредби и техническите насоки, свързани с остатъчните вещества от пестициди, насочени по-конкретно към разработването и използването на методите за оценка на общите, кумулативни и синергични ефекти;
 - г) изследвания, необходими за определяне на експозицията на потребителите и животните към остатъчните вещества от пестициди;
 - д) изследвания, необходими за подпомагане на контролните лаборатории, ако аналитичните методи не са в състояние да контролират приетите МДГОВ.
2. Всички разпоредби, необходими за приложението на предвидените в параграф 1 мерки, могат да се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 45, параграф 2.

Член 37

Приносът на Общността по мерките за подпомагане, свързани с хармонизираните МДГОВ от пестициди

1. Общността може да предостави финансиране, равняващо се на максимум 100 % от разходите по мерките, предвидени в член 36.
2. Определените суми се одобряват всяка финансова година като част от бюджетната процедура.

ГЛАВА VIII

КООРДИНИРАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯТА ЗА МДГОВ

Член 38

Учредяване на националните органи

Всяка държава-членка учредява един или повече национални органа, които, за целите на настоящия регламент, координират сътрудничеството с Комисията, Органа, останалите държави-членки и производителите на селскостопански и промишлените стоки. Ако някоя държава-членка учреди повече от един орган, тя следва да посочи кой от тези органи ще изпълнява ролята на контактното лице.

Националните органи могат да делегират задачи на други институции.

Всяка държава-членка информира Комисията и Органа относно названията и адресите на определените национални органи.

Член 39

Координационни функции на Органа относно информацията за МДГОВ

Органът е длъжен да:

- а) осъществява координация с държавата-членка, определена за докладчик относно дадено активно вещество в съответствие с Директива 91/414/ЕИО;
- б) осъществява координация с държавите-членки и Комисията относно МДГОВ, и по-специално за целите на изпълнението на изискванията, заложиени в член 41.

Член 40

Информация, която държавите-членки са длъжни да представят

Държавите-членки представят на Органа, по негово искане, цялата съществуваща информация, необходима за оценката на безопасността на МДГОВ.

Член 41

База данни на Органа във връзка с МДГОВ

Без това да накръпява съответните националните нормативни уредби и тази на Общността относно достъпа до документацията, Органът разработва и поддържа база данни, която се предоставя за ползване на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки, и която съдържа необходимата научна информация и ДЗП във връзка с МДГОВ, активните вещества и факторите при преработката, предвидени в приложение II, III, IV и VII. По-конкретно, базата данни съдържа оценка на приемането чрез храната, резултатите от преработката и токсикологичните крайни точки.

Член 42

Събиране на такси от държавите-членки

1. Държавите-членки могат да възстановяват разходите, направени при осъществяването на дейностите, свързани с определянето, модифицирането и заличаването на МДГОВ, или във връзка с всички останали дейности, свързани с изпълнението на задълженията, възникващи от настоящия регламент, посредством събирането на такси.

2. Държавите-членки гарантират, че предвидените в параграф 1 такси:

- а) се определят посредством прозрачна методика; и
- б) съответстват на действителните разходи, осъществени при извършената работа.

Може да се разработи тарифа с постоянни такси на базата на средните разходи за предвидената в параграф 1 работа.

ГЛАВА IX

ПРИЛАГАНЕ

Член 43

Научно становище на Органа

Комисията или държавите-членки могат да изискат от Органа научно становище по всяка една мярка, свързана с оценката на рисковете, извършена съобразно настоящия регламент. Комисията може да предвиди срок, в рамките на който се предоставя становището.

Член 44

Процедура, по която Органът приема становища

1. Ако становищата на Органа съобразно настоящия регламент изискват единствено научна или техническа работа, предполагаща използването на възприети и утвърдени научни или технически принципи, тези становища могат, при липса на възражения от страна на Комисията или на държава-членка, да се приемат от Органа без провеждането на консултации с научния комитет или научните групи, споменати в член 28 от Регламент ЕО № 178/2002.

2. Правилата за прилагане съобразно член 29, параграф 6, буква а) от Регламент ЕО № 178/2002 посочват случаите, за които се отнася параграф 1 от настоящия член.

Член 45

Процедура на Комитета

1. Комисията се подпомага от Постоянен комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден съгласно член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002 (наричан по-нататък „Комитета“).

2. При всяко позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.

3. Комитетът приема свои процедурни правила.

Член 46

Мерки по прилагането

В съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура и, ако е целесъобразно, като се вземе предвид становището на Органа, се възприема или изменя следното:

- а) мерки по прилагането, които гарантират единното изпълнение на настоящия регламент;
- б) датите, споменати в член 23, член 29, параграф 2, член 30, параграф 2, член 31, параграф 1 и член 32, параграф 5;

- в) документите с технически насоки, подпомагащи приложението на настоящия регламент;
- г) подробни правила относно научните данни, необходими за определянето на МДГОВ.

Член 47

Докладване относно изпълнението на настоящия регламент

В срок не по-късно от десет години след влизането в сила на настоящия регламент Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад относно неговото изпълнение и разработените във връзка с това предложения.

ГЛАВА X

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 48

Отменяне и адаптиране на законовите разпоредби

1. Директиви 76/895/ЕИО, 86/362/ЕИО, 86/363/ЕИО и 90/642/ЕИО се отменят от настоящия регламент, считано от датата, посочена във втория параграф от член 50.

2. Член 4, параграф 1, буква е) от Директива 91/414/ЕИО се заменя със следното:

„е) ако е целесъобразно, МДГОВ за селскостопанските продукти, повлияни от начина на използване, посочен в разрешението, са установени или модифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 (*).

(*) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.“

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 23 февруари 2005 година.

За Европейския парламент

Председател

J. P. BORRELL FONTELLES

Член 49

Преходни мерки

1. Изискванията на глава III не се прилагат за продукти, произведени или внесени в Общността законосъобразно преди датата, посочена във втори параграф от член 50.

За да се гарантира обаче високо равнище на защита на потребителите, могат да се вземат необходимите мерки по отношение на тези продукти в съответствие с предвидената в член 45, параграф 2 процедура.

2. Ако е необходимо за нормалната пазарна реализация, преработка и консумация на продуктите, могат да се предвидят по-нататъшни преходни мерки за спазването на определени МДГОВ, посочени в членове 15, 16, 21 и 25.

Тези мерки, които не отменят задължението да се гарантира високо равнище на защита на потребителите, се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 45, параграф 2.

Член 50

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Глави II, III и V се прилагат шест месеца след публикуването на последния от регламентите за съставяне на приложения I, II, III и IV.

За Съвета

Председател

N. SCHMIT