

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:O 396/2005,**annettu 23 päivänä helmikuuta 2005,****torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 37 artiklan ja 152 artiklan 4 kohdan b alakohdan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annettua neuvoston direktiiviä 76/895/ETY ⁽³⁾, viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annettua neuvoston direktiiviä 86/362/ETY ⁽⁴⁾, eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annettua neuvoston direktiiviä 86/363/ETY ⁽⁵⁾ ja torjunta-ainejäämien

enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvukunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset, 27 päivänä marraskuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/642/ETY ⁽⁶⁾ on muutettu merkittävästi useaan otteeseen. Selkeyden ja yksinkertaisuuden vuoksi mainitut direktiivit olisi kumottava ja korvattava yhdellä säädöksellä.

(2) Tämä asetus koskee välittömästi kansanterveyttä, ja se on sisämarkkinoiden toiminnan kannalta oleellinen. Erot kansallisissa torjunta-ainejäämien enimmäismäärissä voivat olla esteitä jäsenvaltioiden välisessä sekä kolmansien maiden ja yhteisön välisessä perustamissopimuksen liitteeseen I kuuluvien tuotteiden ja niistä saatujen tuotteiden kaupassa. Niinpä tavaroiden vapaan liikkuvuuden, jäsenvaltioiden tasavertaisten kilpailuedellytysten ja kuluttajien korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi kasvi- ja eläinperäisiä tuotteita koskevat jäämien enimmäismäärät on aiheellista vahvistaa yhteisön tasolla siten, että hyvä maatalouskäytäntö otetaan huomioon.

⁽¹⁾ EUVL C 234, 30.9.2003, s. 33.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 20. huhtikuuta 2004 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 19. heinäkuuta 2004 (EUVL C 25 E, 1.2.2005, s. 1), ja Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 15. joulukuuta 2004 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Neuvoston päätös, tehty 24. tammikuuta 2005.

⁽³⁾ EYVL L 340, 9.12.1976, s. 26, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 807/2003 (EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/61/EY (EUVL L 127, 29.4.2004, s. 81).

⁽⁵⁾ EYVL L 221, 7.8.1986, s. 43, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/61/EY.

(3) Jäämien enimmäismääriä koskevaa asetusta ei ole tarpeen saattaa osaksi jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Näin ollen asetus on tarkoituksenmukaisin oikeudellinen

⁽⁶⁾ EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/95/EY (EUVL L 301, 28.9.2004, s. 42).

väline kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi, sillä sen täsmällisiä vaatimuksia on sovellettava samanaikaisesti ja samalla tavoin koko yhteisössä, mikä mahdollistaa kansallisten resurssien tehokkaamman käytön.

- (4) Kasvi- ja eläintuotteiden tuotannolla ja kulutuksella on yhteisössä erittäin tärkeä sija. Haitalliset organismit vaikuttavat jatkuvasti kasvituotannosta saatavaan satoon. On tärkeää suojella kasveja ja kasvituotteita näiltä organismeilta tuotetun sadon vähenemisen tai sen vahingoittumisen estämiseksi, sadonkorjuutuotteiden laadun varmistamiseksi ja maatalouden korkean tuottavuuden aikaansaamiseksi. Tätä varten on käytettävissä erilaisia menetelmiä: muihin kuin kemiallisiin aineisiin perustuvat menetelmät, sellaiset käytännöt kuin kestävien lajikkeiden käyttö, vuoroviljely, mekaaninen rikkakasvien torjunta, biologinen torjunta ja kemiallisiin aineisiin perustuvat menetelmät kuten kasvinsuojeluaineiden käyttö.
- (5) Kasvinsuojeluaineiden sisältämien tehoaineiden käyttö on yleisimpiä menetelmiä kasvien ja kasvituotteiden suojelemisessa haitallisten organismien vaikutuksilta. Tehoaineiden käytön vuoksi käsitellyissä tuotteissa, näitä tuotteita syövässä elämissä ja näiden aineiden vaikutukselle alttiina olevien mehiläisten tuottamassa hunajassa saattaa esiintyä jäämiä. Kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾ mukaisesti kansanterveys olisi asetettava kasvinsuojeluvaatimusten edelle, joten on tarpeen varmistaa, että tällaisia jäämiä ei ole määrinä, joista aiheutuu kohtuuton riski ihmisille tai tapauksen mukaan eläimille. Kunkin torjunta-aineen jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava mahdollisimman alhaiselle saavutettavissa olevalle tasolle hyvän maatalouskäytännön mukaisesti, jotta suojellaan herkkiä ryhmiä kuten lapsia ja sikiöitä.
- (6) On myös tärkeää jatkaa työtä sellaisten menetelmien kehittämiseksi, joissa otetaan huomioon kumulatiiviset ja synergiavaikutukset. Koska on otettava huomioon ihmisten altistuminen tehoaineiden yhdistelmille sekä näiden mahdolliset kumulatiiviset ja synergiavaikutukset ihmisten terveyteen, jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava sen jälkeen, kun on kuultu elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽²⁾ perustettua Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista.

- (7) Direktiivissä 91/414/ETY säädetään, että jäsenvaltioiden on lupia myöntäessään vaadittava, että kasvinsuojeluaineita käytetään asianmukaisesti. Asianmukaiseen käyttöön kuuluu hyvän maatalouskäytännön periaatteiden ja integroidun torjunnan periaatteiden soveltaminen. Jos direktiivin 91/414/ETY nojalla sallitusta torjunta-aineen käytöstä aiheutuvat jäämien enimmäismäärät aiheuttavat riskin kuluttajalle, käyttöä olisi tarkistettava torjunta-ainejäämien tason alentamiseksi. Yhteisön olisi kannustettava riskiä pienentävien menetelmien tai aineiden käyttöä ja torjunta-aineiden käyttöä tehokasta tuholais-torjuntaa vastaavina määrinä.
- (8) Tiettyjä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisen ja käytön kieltämisestä 21 päivänä joulukuuta 1978 annetussa neuvoston direktiivissä 79/117/ETY⁽³⁾ kielletään monien tehoaineiden käyttö. Monien muidenkaan tehoaineiden käyttö ei ole tällä hetkellä sallittua direktiivin 91/414/ETY nojalla. Luvattomasta käytöstä, ympäristön saastumisesta tai käytöstä kolmansissa maissa kasvi- ja eläinperäisiin tuotteisiin aiheutuvia tehoainejäämiä olisi valvottava ja seurattava tarkasti.
- (9) Elintarvike- ja rehulainsäädännön perussäännöt vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002.
- (10) Näiden perussääntöjen lisäksi tarvitaan tarkempia sääntöjä, joilla varmistetaan sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja kolmansien maiden kanssa käytävä kauppa ihmisravinnoksi tai rehuksi tarkoitettujen eläin- ja kasviperäisten tuoreiden, jalostettujen ja/tai useista ainesosista koostuvien, mahdollisesti torjunta-ainejäämiä sisältävien tuotteiden osalta, samalla kun luodaan perusta ihmisten ja eläinten terveyden sekä kuluttajien etujen korkeatasoiselle suojelulle. Näissä säännöissä olisi vahvistettava tarkat jäämien enimmäismäärät kunkin torjunta-aineen osalta elintarvikkeissa ja rehuissa ja näiden enimmäismäärien vahvistamisessa käytettävien tietojen laatu.

(1) EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/99/EY (EUVL L 309, 6.10.2004, s. 6).

(2) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

(3) EYVL L 33, 8.2.1979, s. 36, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 850/2004 (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7, asetusta oikaistu EUVL L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (11) Siitä huolimatta, että asetuksessa (EY) N:o 178/2002 säädettyjä yleisen elintarvikelainsäädännön periaatteita sovelletaan ainoastaan tuotantoeläimille tarkoitettuun rehuun, valvonnan ja tämän asetuksen säännösten täytäntöönpanon helpottamiseksi näitä periaatteita on aiheellista soveltaa myös sellaiseen rehuun, joka ei ole tarkoitettu tuotantoeläimille, koska muille kuin tuotantoeläimille tarkoitettuna rehuna käytettäviä tuotteita on vaikea pitää erillään. Tämä asetus ei saisi kuitenkaan olla esteenä kokeille, joita tarvitaan torjunta-aineiden arvioimiseksi.
- (12) Direktiivissä 91/414/ETY vahvistetaan kasvinsuojeluaineiden käyttöä ja markkinoille saattamista koskevat perussäännöt. Näiden tuotteiden käytöllä ei saisi etenkään olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin tai eläimiin. Kasvinsuojeluaineiden käytöstä aiheutuvilla torjunta-ainejäämillä saattaa olla haitallisia vaikutuksia kuluttajien terveyteen. Tämän vuoksi on aiheellista määritellä ihmisravinnoksi tarkoitettujen tuotteiden osalta sovellettavia jäämien enimmäismääriä koskevat säännöt, jotka liittyvät direktiivin 91/414/ETY nojalla määriteltyihin kasvinsuojeluaineiden käyttöä koskeviin lupiin. Kyseistä direktiiviä on myös mukautettava jäämien enimmäismäärien tämän asetuksen mukaista vahvistamista koskevan yhteisön menettelyn ottamiseksi huomioon. Mainitun direktiivin mukaisesti jäsenvaltio voidaan nimetä tehoaineen arvioinnin esittelijäksi. Kyseisen jäsenvaltion asiantuntemusta on asianmukaista käyttää tämän asetuksen tarkoituksiin.
- (13) On aiheellista ottaa käyttöön torjunta-ainejäämien valvontaa koskevia erityissääntöjä täydentämään elintarvikkeiden ja rehujen valvonnasta annettuja yhteisön yleisiä määräyksiä.
- (14) Torjunta-ainejäämien enimmäismääriä käsiteltäessä olisi myös otettava huomioon, että kuluttajista vain harvat ovat tietoisia torjunta-aineiden riskeistä. Olisi aiheellista, että yleisölle annetaan riskeistä kattava selvitys.
- (15) Jäsenvaltioiden olisi tutkittava mahdollisuutta julkaista niiden yritysten nimet, joiden tuotteet sisältävät sallittuja enimmäismääriä suurempia torjunta-ainejäämiä.
- (16) Haitallisista aineista eläinten rehussa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/32/EY⁽¹⁾ säädetään eläinten rehuja koskevista erityissäännöistä, kaupan pitäminen, rehujen varastointi ja eläinten ruokinta mukaan luettuina. Tiettyjen tuotteiden osalta ei ole mahdollista määrittää, jalostetaanko ne elintarvikkeiksi vai eläinten rehuksi. Tästä syystä tällaisten tuotteiden torjunta-ainejäämien olisi oltava turvallisia sekä ihmisten että tapauksen mukaan eläinten ravinnossa. Onkin aiheellista, että näihin tuotteisiin sovelletaan eläinten ruokintaa koskevien erityissääntöjen lisäksi tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä.
- (17) Kasvi- ja eläinperäisiä tuotteita koskevien jäämien enimmäismäärien vahvistamisessa, valvonnassa ja valvontaa koskevassa raportoinnissa käytettävät tietyt käsitteet on tarpeen määritellä yhteisön tasolla. On tärkeää, että jäsenvaltiot määräävät asianmukaisia seuraamuksia rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽²⁾ mukaisesti.
- (18) Direktiivissä 76/895/ETY säädetään, että jäsenvaltiot voivat sallia yhteisön tasolla tällä hetkellä sallittuja enimmäismääriä korkeammat jäämien enimmäismäärät. Tämä mahdollisuus olisi poistettava, koska se voi muodostaa sisämarkkinoilla esteitä yhteisösisäiselle kaupalle.
- (19) Torjunta-ainejäämien enimmäismäärien määrittäminen edellyttää pitkää teknistä tarkastelua ja kuluttajille mahdollisesti aiheutuvien riskien arviointia. Tämän vuoksi direktiivillä 76/895/ETY tällä hetkellä säänneltyjen torjunta-aineiden jäämille ei voida vahvistaa välittömästi jäämien enimmäismääriä, eikä torjunta-aineille, joille ei ole vielä vahvistettu yhteisössä sovellettavia jäämien enimmäismääriä.
- (20) Torjunta-ainejäämien enimmäismääriä vahvistettaessa käytettävät vähimmäistietovaatimukset on aiheellista säätää yhteisön tasolla.
- (21) Poikkeuksellisissa tapauksissa ja erityisesti, kun kyseessä ovat luvattomat torjunta-aineet, joita saattaa esiintyä ympäristössä, on aiheellista sallia seurantatietojen käyttö jäämien enimmäismääriä vahvistettaessa.
- (22) Torjunta-ainejäämien enimmäismääriä olisi seurattava jatkuvasti, ja niitä olisi muutettava uusien tietojen huomioon ottamiseksi. Jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava analyysiherkkyyden alarajalle, jos kasvinsuojeluaineiden sallitusta käytöstä ei aiheudu havaittavissa olevia torjunta-ainejäämiä. Jos torjunta-aineiden käyttö ei ole sallittua yhteisön tasolla, jäämien enimmäismäärät olisi vahvistettava niin alhaiselle tasolle, että kuluttajia suojellaan luvattomilta tai liian suurilta torjunta-ainejäämilta. Torjunta-ainejäämien valvonnan hel-

⁽¹⁾ EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/100/EY (EUVL L 285, 1.11.2003, s. 33).

⁽²⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Asetusta oikaistu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

- pottamiseksi on vahvistettava oletusarvo liitteen I piiriin kuuluvissa tuotteissa tai tuoteryhmissä, joiden osalta jäämien enimmäismääriä ei ole vahvistettu liitteessä II tai III, esiintyville torjunta-ainejäämille, ellei kyseessä oleva tehoaine ole liitteen IV luettelossa. On aiheellista vahvistaa oletusarvoksi 0,01 mg/kg ja säätää mahdollisuudesta vahvistaa se eri tasolle liitteen V piiriin kuuluvien tehoaineiden osalta ottaen huomioon käytettävissä olevat tavanomaiset analyysimenetelmät ja/tai kuluttajansuoja.
- (23) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistetaan menettelyt yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannelta maasta tuotuja elintarvikkeita tai rehuja koskevien kiireellisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Näiden menettelyjen ansiosta komissio voi toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tilanteissa, joissa elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamalla toimenpiteillä. On aiheellista, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi tällaisia toimenpiteitä ja niiden vaikutusta ihmisiin ja tapauksen mukaan eläimiin.
- (24) Kuluttajien elinikäistä ja mahdollista akuuttia altistumista torjunta-ainejäämille elintarvikkeiden välityksellä olisi arvioitava yhteisössä käytettävien menettelyjen ja käytänteiden mukaisesti ottaen huomioon Maailman terveysjärjestön julkaisemat ohjeet.
- (25) Yhteisön kauppakumppaneita olisi kuultava ehdotetuista jäämien enimmäismääristä Maailman kauppajärjestön välityksellä, ja niiden näkemykset olisi otettava huomioon ennen jäämien enimmäismäärien vahvistamista. Codex Alimentarius -komission kansainvälisellä tasolla vahvistamat jäämien enimmäismäärät olisi myös otettava huomioon vahvistettaessa jäämien enimmäismääriä yhteisön tasolla, vastaavat hyvät maatalouskäytännöt huomioon ottaen.
- (26) Yhteisön ulkopuolella tuotettujen elintarvikkeiden ja rehun osalta kasvinuojeluaineiden käytössä voidaan soveltaa lainsäädännössä sallittua erilaista maatalouskäytäntöä, jolloin torjunta-ainejäämät joskus eroavat yhteisössä lainsäädännön mukaan sallitusta käytöstä aiheutuvista jäämistä. Siksi on aiheellista vahvistaa tuontituotteisiin sovellettavat jäämien enimmäismäärät ottaen huomioon tällainen käyttö ja siitä aiheutuvat jäämät edellyttäen, että tuotteiden turvallisuus voidaan osoittaa samoin perustein kuin kotimaisen tuotannon tuotteiden turvallisuus.
- (27) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen on arvioitava jäsenvaltioiden laatimia enimmäismääriä koskevia hakemuksia ja arviointiraportteja, ja otettava arvioinnissa huomioon kaikki erilaiset toksikologiset vaikutukset kuten immunotoksisuus, hormonaalinen häirtävaikutus ja kehitystoksisuus, kuluttajille ja tapauksen mukaan eläimille aiheutuvien asiaan liittyvien riskien määrittämiseksi.
- (28) Jäsenvaltioiden olisi vahvistettava säännöt tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja varmistettava, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (29) Jäämien enimmäismääriä koskevan yhteisön yhdenmukaistetun järjestelmän kehittämiseen kuuluu suuntaviivojen, tietokantojen ja muiden kustannuksia aiheuttavien toimien toteuttaminen. Yhteisön on aiheellista osallistua tietyissä tapauksissa näihin kustannuksiin.
- (30) On hyvän hallintotavan mukaista ja teknisesti toivottavaa koordinoita tehoainejäämien enimmäismääriä koskevan päätöksenteon aikataulu direktiivin 91/414/ETY mukaisen, kyseisiä aineita koskevan päätöksenteon kanssa. Monista aineista, joiden osalta jäämien enimmäismääriä ei ole vielä vahvistettu yhteisön tasolla, ei ole määrää tehdä päätöksiä mainitun direktiivin nojalla ennen tämän asetuksen voimaantuloa.
- (31) Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa erilliset säännöt väliaikaisia mutta kuitenkin pakollisia yhdenmukaistettuja jäämien enimmäismääriä varten, jotta jäämien enimmäismäärät voidaan vahvistaa vähitellen sitä mukaa kuin yksittäisiä tehoaineita koskevat päätökset tehdään osana direktiivin 91/414/ETY nojalla tehtäviä arviointoja. Näiden väliaikaisten yhdenmukaistettujen jäämien enimmäismäärien olisi perustuttava erityisesti olemassa oleviin jäsenvaltioiden vahvistamiin kansallisiin jäämien enimmäismääriin, ja niiden osalta olisi noudatettava kansallisia järjestelyjä, joilla ne on vahvistettu, edellyttäen, että jäämien enimmäismääristä ei aiheudu kuluttajille kohtuutonta riskiä.
- (32) Sen jälkeen kun nykyiset tehoaineet on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, jäsenvaltioiden on arvioitava uudelleen jokainen näitä tehoaineita sisältävä kasvinuojeluaine neljän vuoden kuluessa sisällyttämis-päivästä. Nämä jäämien enimmäismäärät olisi säilytettävä enintään neljän vuoden ajan lupien jatkuvuuden vuoksi, ja kun uudelleen arviointi on saatu päätökseen, määrät olisi vahvistettava lopullisesti, jos niitä tukevat direktiivin 91/414/ETY liitteen III mukaiset asiakirjat, tai määrät olisi vahvistettava oletustasolle, jos ne eivät saa tukea asiakirjoista.
- (33) Tässä asetuksessa vahvistetaan jäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa ja rehuissa olevien torjunta-aineiden valvomiseksi. Siksi on aiheellista, että jäsenvaltiot laativat kansalliset ohjelmat näiden jäämien valvomiseksi. Kansallisten valvontaohjelmien tulokset toimitetaan komissiolle, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille ja liitetään yhteisön vuosikertomukseen.
- (34) Jotta varmistetaan asianmukainen tiedottaminen kuluttajille, jäsenvaltioiden olisi asetuksen (EY) N:o 882/2004 mukaisesti vuosittain julkistettava jäämien kansallisen valvonnan tulokset Internetissä ja annettava kaikki yksittäiset tiedot, mukaan lukien keräyspaikka sekä vähittäiskauppiaiden, kauppiaiden ja/tai tuottajien nimet.

- (35) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (36) Perustavoitteina olevien kaupan helpottamisen ja kuluttajien suojelun saavuttamiseksi on tarpeen ja aiheellista vahvistaa suhteellisuusperiaatteen mukaisesti kasvi- ja eläinperäisille tuotteille torjunta-ainejäämien enimmäismääriä koskevat säännöt. Tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tavoitteiden saavuttamiseksi perustamissopimuksen 5 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti,

3. Tämän asetuksen mukaisesti vahvistettuja torjunta-ainejäämien enimmäismääriä ei sovelleta kolmansiin maihin vietäväksi tarkoitettuihin ja ennen vientiä käsiteltyihin liitteen I piiriin kuuluviin tuotteisiin, jos on asianmukaisesti todistettu, että määrämaana oleva kolmas maa edellyttää kyseistä erityiskäsittelyä tai on hyväksynyt sen estääkseen haitallisten organismien kulkeutumisen alueelleen.

4. Tätä asetusta sovelletaan rajoittamatta direktiivin 98/8/EY⁽²⁾, direktiivin 2002/32/EY ja asetuksen (EY) N:o 2377/90⁽³⁾ soveltamista.

3 artikla

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

AIHE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

1 artikla

Aihe

Tässä asetuksessa vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 esitettyjen yleisten periaatteiden ja etenkin kuluttajien suojelun korkean tason varmistamista koskevan tarpeen mukaisesti yhdenmukaiset yhteisön säännökset, jotka koskevat torjunta-ainejäämien enimmäismääriä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan liitteen I piiriin kuuluviin eläin- ja kasvipärisiin tuotteisiin tai niiden osiin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi tuoreina, jalostettuina ja/tai monista ainesosista koostuvina elintarvikkeina tai rehuina ja joissa tai joiden pinnalla saattaa olla torjunta-ainejäämiä.

2. Tätä asetusta ei sovelleta liitteen I piiriin kuuluviin tuotteisiin, jos asianmukaisella tavalla voidaan osoittaa, että ne on tarkoitettu:

- muiden tuotteiden kuin elintarvikkeiden tai rehun valmistamiseen; tai
- siemeniksi tai istutettaviksi; tai
- kansallisen lainsäädännön sallimiin toimiin, joilla testataan tehoaineita.

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa sovelletaan asetuksessa (EY) N:o 178/2002 annettuja määritelmiä ja direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 ja 4 kohdassa annettuja määritelmiä.

2. Lisäksi sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 'Hyvällä maatalouskäytännöllä' tarkoitetaan kansallisesti suositeltua, sallittua tai rekisteröityä kasvinsuojeluaineiden turvallista käyttöä todellisissa olosuhteissa elintarvikkeiden ja rehun missä tahansa tuotanto-, varastointi-, kuljetus-, jakelu- ja jalostusvaiheessa. Se merkitsee myös integroidun tuholaistorjunnan periaatteiden noudattamista direktiivin 91/414/ETY mukaisesti tietyllä ilmastoalueella sekä torjunta-aineyhteiden käyttömäärien minimoimista ja jäämien enimmäismäärien / väliaikaisen enimmäismäärien vahvistamista mahdollisimman pieniksi niin, että saadaan aikaan haluttu vaikutus.
- 'Kriittisellä hyvällä maatalouskäytännöllä' tarkoitetaan sellaista hyvää maatalouskäytäntöä, jossa on useampi kuin yksi hyvä maatalouskäytäntö tehoainetta/tuoteyhdistelmää kohden, mikä johtaa korkeimpaan sallittuun torjunta-ainejäämään käsiteltävässä viljelykasvissa ja johon jäämien enimmäismäärän vahvistaminen perustuu.
- 'Torjunta-ainejäämillä' tarkoitetaan jäämiä, mukaan lukien tehoaineet, direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 kohdassa määritellyissä kasvinsuojeluaineissa nykyisin käytettävien tai aikaisemmin käytettyjen tehoaineiden

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa 26 päivänä kesäkuuta 1990 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2377/90 (EYVL L 224, 18.8.1990, s. 1), asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1875/2004 (EUVL L 326, 29.10.2004, s. 19).

aineenvaihduntatuotteet ja/tai hajoamis- tai reaktiotuotteet, joita esiintyy tämän asetuksen liitteen I piiriin kuuluvissa tuotteissa tai niiden pinnalla, mukaan lukien erityisesti jäämät, joiden esiintymisen syynä voi olla käyttö kasvinsuojelussa, eläinlääkkeessä tai biosidituotteena.

- d) 'Jäämien enimmäismäärällä' tarkoitetaan elintarvikkeissa tai rehussa tai niiden pinnalla olevaa torjunta-ainejäämän pitoisuuden laillista ylärajaa, joka on vahvistettu tämän asetuksen mukaisesti ja joka perustuu hyvään maatalouskäytäntöön ja alhaisimpaan herkkien kuluttajien suojelemiseksi tarvittavaan kuluttajan altistumistasoon.
- e) 'CXL: llä' tarkoitetaan Codex Alimentarius -komission vahvistamaa jäämien enimmäismäärää.
- f) 'Määritysrajalla' tarkoitetaan validoitua alhaisinta jäämien pitoisuutta, joka voidaan validoiduin valvontamenetelmien toteutetun rutiiniseurannan yhteydessä määrittää ja raportoida.
- g) 'Tuonnissa sallittavalla enimmäismäärällä' tarkoitetaan kansainvälisen kaupan tarpeita vastaavaa tuontituotteissa esiintyvien jäämien enimmäismäärää, jos:
- kasvinsuojeluaineen sisältämän tehoaineen käyttö tietyssä tuotteessa ei ole sallittua yhteisössä muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä määrätyn tuotteen ja käytön osalta; tai
 - eri määrä on asianmukainen, koska nykyinen yhteisön jäämien enimmäismäärä on vahvistettu muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä määrätyn tuotteen ja käytön osalta.
- h) 'Pätevyystestillä' tarkoitetaan vertailutestiä, jossa useat laboratoriot analysoivat samanlaiset näytteet, jolloin kunkin laboratorion suorittaman analyysin laatu on mahdollista arvioida.
- i) 'Akuutin altistumisen viiteannoksella' tarkoitetaan arviota elintarvikkeissa olevan aineen määrästä — ilmaistuna suhteessa ruumiinpainoon — joka voidaan nauttia lyhyen ajanjakson kuluessa, yleensä yhden vuorokauden aikana, ilman että kuluttajalle aiheutuu havaittavissa olevaa riskiä asiaa koskevien tutkimusten perusteella ja ottaen huomioon väestön herkäät ryhmät (kuten lapset ja sikiöt).
- j) 'Hyväksyttävällä päiväsaannilla' tarkoitetaan arviota elintarvikkeissa olevan aineen määrästä — ilmaistuna suhteessa ruumiinpainoon — joka voidaan koko elinaikana nauttia päivittäin, ilman että yhdellekään kuluttajalle aiheutuu havaittavissa olevaa riskiä kaikkien arvioinnin aikana tiedossa olleiden seikkojen perusteella ja ottaen huomioon väestön herkäät ryhmät (kuten lapset ja sikiöt).

4 artikla

Luettelo tuoteryhmistä, joihin sovelletaan yhdenmukaistettuja jäämien enimmäismääriä

1. Edellä 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tuotteet, tuoteryhmät ja/tai tuotteiden osat, joihin yhdenmukaistettuja jäämien enimmäismääriä sovelletaan, määritellään ja saatetaan liitteen I piiriin 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Liite I sisältää kaikki tuotteet, joiden osalta jäämien enimmäismäärät vahvistetaan, ja muut tuotteet, joihin on aiheellista soveltaa yhdenmukaistettuja jäämien enimmäismääriä erityisesti, koska niillä on merkittävä asema kuluttajien ruokavaliossa tai kaupankäynnissä. Tuotteet ryhmitellään siten, että jäämien enimmäismäärät voidaan mahdollisuuksien mukaan vahvistaa samanlaisten tai samankaltaisten tuotteiden ryhmille.

2. Liite I vahvistetaan ensimmäisen kerran kolmen kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta, ja sitä tarkistetaan tarvittaessa ja erityisesti jonkin jäsenvaltion pyynnöstä.

5 artikla

Luettelon vahvistaminen tehoaineista, joiden osalta jäämien enimmäismääriä ei vaadita

1. Direktiivin 91/414/ETY nojalla arvioidut kasvinsuojeluaineiden tehoaineet, joiden osalta jäämien enimmäismäärää ei vaadita, on määriteltävä tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja merkittävä asetuksen liitteeseen IV ottaen huomioon kyseisten tehoaineiden käyttö ja tämän asetuksen 14 artiklan 2 kohdan a, c ja d alakohdassa tarkoitetut seikat.

2. Liite IV vahvistetaan ensimmäisen kerran 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

II LUKU

JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRIÄ KOSKEVIIN HAKEMUKSIIN SOVELLETTAVA MENETTELY

1 JAKSO

Jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten jättäminen

6 artikla

Hakemukset

1. Jos jäsenvaltio aikoo myöntää luvan tai väliaikaisen luvan käyttää kasvinsuojeluainetta direktiivin 91/414/ETY mukaisesti, sen on harkittava, onko tällaisen käytön vuoksi tämän asetuksen liitteessä II tai III vahvistettua voimassa olevaa jäämien enimmäismäärää muutettava, onko tarpeen vahvistaa uusi jäämien enimmäismäärä tai olisiko tehoaine sisällytettävä liitteeseen IV. Tarvittaessa sen on vaadittava, että lupaa hakeva osapuoli toimittaa hakemuksen 7 artiklan mukaisesti.

2. Kaikki osapuolet, jotka ovat asianmukaisesti osoittaneet asian koskevan niiden oikeutettua terveyteen liittyvää etua, kansalaisjärjestöt ja kaupallisia etujaan valvovat osapuolet, valmistajat, viljelijät, maahantuojat ja liitteen I piiriin kuuluvien tuotteiden tuottajat mukaan luettuina, voivat myös toimittaa jäsenvaltiolle hakemuksen 7 artiklan mukaisesti.

3. Jos jäsenvaltio katsoo, että jäämien enimmäismäärän vahvistaminen, muuttaminen tai poistaminen on tarpeen, se voi myös koota hakemuksen jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi, muuttamiseksi tai poistamiseksi sekä arvioida sitä 7 artiklan mukaisesti.

4. Tuonnissa sallittuja enimmäismääriä koskevat hakemukset toimitetaan direktiivin 91/414/ETY mukaisesti nimetyille esitteleville jäsenvaltioille, tai ellei esittelevää jäsenvaltiota ole nimetty, hakemukset toimitetaan jäsenvaltioille, jotka komissio nimeää tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa mainitun menettelyn mukaisesti hakijan pyynnöstä. Hakemukset laaditaan tämän asetuksen 7 artiklan mukaisesti.

7 artikla

Jäämien enimmäismääriä koskeviin hakemuksiin sovellettavat vaatimukset

1. Hakijan on liitettävä jäämien enimmäismäärää koskevaan hakemukseen seuraavat tiedot ja asiakirjat:

- a) hakijan nimi ja osoite;
- b) hakemusasiakirjat, joihin sisältyvät:
 - i) tiivistelmä hakemuksesta,
 - ii) tärkeimmät perustelut,
 - iii) luettelo asiakirjoista,
 - iv) jäljennös kyseisen tehoaineen ominaiskäyttöön sovellettavasta asiaankuuluvasta hyvästä maatalouskäytännöstä;
- c) kattava esitys kaikista saatavilla olevassa tieteellisessä kirjallisuudessa käsitellyistä asiaan kuuluvista huolenaiheista, jotka koskevat kasvinsuojeluainetta ja/tai sen jäämiä;
- d) direktiivin 91/414/ETY liitteissä II ja III luetellut, torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamista varten vaadittavia asiakirjoja koskevat tiedot, mukaan luettuina tarvittaessa toksikologiset tiedot ja valvontalaboratorioissa käytettäviä tavanomaisia analyysimenetelmiä koskevat tiedot sekä kasvien ja eläinten metaboliaan liittyvät tiedot.

Jos asianmukaiset tiedot kuitenkin ovat jo yleisesti saatavilla, ja erityisesti, jos tehoaine on jo arvioitu direktiivin 91/414/ETY nojalla tai jos CXL-arvo on voimassa, ja hakija on toimittanut tiedot, jäsenvaltio voi myös käyttää kyseisiä tietoja hakemuksen arvioimisessa. Tällaisissa tapauksissa arviointiraportissa on perusteltava näiden tietojen käyttö tai käyttämättä jättäminen.

2. Arvioiva jäsenvaltio voi tarvittaessa pyytää hakijaa toimittamaan lisätietoja 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen täydentämiseksi jäsenvaltion asettamassa määräajassa. Määräaika ei missään tapauksessa saa olla pitempi kuin kaksi vuotta.

8 artikla

Hakemusten arviointi

1. Jäsenvaltion, jolle 7 artiklan mukainen hakemus on toimitettu 6 artiklan mukaisesti, on toimitettava sen jäljennös välittömästi edelleen viranomaiselle ja komissiolle ja laadittava viipymättä arviointiraportti.

2. Hakemukset on arvioitava direktiivin 91/414/ETY liitteessä VI esitettyjen, kasvinsuojeluaineiden arviointia ja hyväksymistä koskevien yhtenäisten periaatteiden asiaa koskevien säännösten tai tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen komission asetuksella vahvistettavien arviointiperiaatteiden mukaisesti.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, ja asianomaisten jäsenvaltioiden välisen sopimuksen perusteella hakemuksen voi arvioida esittelevä jäsenvaltio, joka on nimetty kyseistä tehoainetta varten direktiivin 91/414/ETY mukaisesti.

4. Jos jäsenvaltiolla on vaikeuksia arvioida hakemusta tai päällekkäisen työn välttämiseksi voidaan päättää 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen, mikä jäsenvaltio arvioi tietyt hakemukset.

9 artikla

Arvioidujen hakemusten toimittaminen komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle

1. Arviointiraportin täyttämisen jälkeen jäsenvaltion on toimitettava se komissiolle. Komissio ilmoittaa tästä viipymättä jäsenvaltioille ja toimittaa hakemuksen, arviointiraportin ja liiteasiakirjat elintarviketurvallisuusviranomaisille.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa hakijalle, arvioivalle jäsenvaltiolle sekä komissiolle viipymättä kirjallisen ilmoituksen hakemuksen vastaanottamisesta. Ilmoituksessa on mainittava hakemuksen ja sen liitteenä olevien asiakirjojen vastaanottamispäivä.

2 JAKSO

Jäämien enimmäismääriä koskevien hakemusten käsittely elintarviketurvallisuusviranomaisessa

10 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto jäämien enimmäismääriä koskevista hakemuksista

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioi hakemukset ja arviointiraportit ja antaa perustellun lausunnon erityisesti riskeistä, joita jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta, muuttamisesta tai poistamisesta aiheutuu kuluttajille ja tapauksen mukaan eläimille. Lausuntoon on sisällyttävä:

- a) arvio siitä, soveltuuko hakemuksessa ehdotettu rutiini-seurannassa käytettävä määritysmenetelmä aiottuihin valvontatarkoituksiin;
- b) ehdotus torjunta-aine/tuote-yhdistelmän määritysrajasta;
- c) arvio hyväksyttävän päiväsaannin tai akuutin altistumisen viiteannoksen ylittymisriskistä jäämien enimmäismäärän muuttamisen vuoksi; tuotteessa, jolle jäämien enimmäismäärää haettiin, olevien jäämien osuus saannista;
- d) muut riskien arvioinnin kannalta merkitykselliset seikat.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittaa perustellun lausuntonsa hakijalle, komissiolle ja jäsenvaltioille. Perustellussa lausunnossa on selvästi määriteltävä, mihin kukin tehdyistä päätelmistä perustuu.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkistaa perustellun lausuntonsa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 178/2002 39 artiklan soveltamista.

11 artikla

Määräajat jäämien enimmäismääriä koskevista hakemuksista annettavia elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoja varten

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen antaa 10 artiklassa tarkoitetun perustellun lausuntonsa mahdollisimman pian ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Poikkeustapauksissa, joissa on tehtävä yksityiskohtaisempia arviointia, ensimmäisessä alakohdassa säädettyä määräaikaa voidaan pidentää kuuteen kuukauteen asianmukaisesti esitetyn hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytää lisätietoja, 1 kohdassa säädetty määräaika keskeytyy, kunnes nämä tiedot on toimitettu. Määräajan keskeytymiseen sovelletaan 13 artiklaa.

12 artikla

Jäämien voimassa olevien enimmäismäärien arviointi elintarviketurvallisuusviranomaisessa

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen esittää 12 kuukauden kuluessa siitä, kun tehoaine on tämän asetuksen voimaantulon jälkeen sisällytetty tai jätetty sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I, erityisesti direktiivin 91/414/ETY mukaisesti laadittuun asianmukaiseen arviointikertomukseen perustuvan perustellun lausunnon komissiolle ja jäsenvaltioille seuraavista seikoista:

- a) tämän asetuksen liitteessä II tai III vahvistetut kyseisen tehoaineen voimassa olevat jäämien enimmäismäärät;
- b) arvio siitä, onko kyseiselle tehoaineelle vahvistettava uudet jäämien enimmäismäärät tai onko se sisällytettävä tämän asetuksen liitteeseen IV;
- c) kyseisen tehoaineen osalta mahdollisesti tarvittavat, tämän asetuksen 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut erityiset jalostuskertoimet;
- d) kyseiseen tehoaineeseen liittyvät jäämien enimmäismäärät, joiden sisällyttämistä tämän asetuksen liitteeseen II ja/ tai liitteeseen III komissio voi harkita, ja ne jäämien enimmäismäärät, jotka voidaan poistaa.

2. Niiden aineiden osalta, jotka on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ennen tämän asetuksen voimaantuloa, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu perusteltu lausunto on annettava 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

13 artikla

Hallinnollinen tarkastelu

Komissio voi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion taikka sellaisen henkilön pyynnöstä, jota asia välittömästi ja henkilökohtaisesti koskee, ottaa tarkasteltavakseen elintarviketurvallisuusviranomaisen tähän asetukseen perustuvin valtuuksin tekemät päätökset tai sen laiminlyönnit käyttäen näitä valtuuksia.

Tätä koskeva pyyntö on toimitettava komissiolle kahden kuukauden kuluessa päivästä, jona kyseinen toimi tai laiminlyönti tuli asianosaisen tietoon.

Komissio tekee päätöksensä kahden kuukauden kuluessa ja vaatii tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaiselta peruuttamaan päätöksensä tai korjaamaan laiminlyöntinsä asetettavan määräajan kuluessa.

3 JAKSO

Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen, muuttaminen tai poistaminen

14 artikla

Päätökset jäämien enimmäismääriä koskevista hakemuksista

1. Saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon komissio valmistelee tämän lausunnon pohjalta viipymättä ja viimeistään kolmen kuukauden kuluessa asetuksen jäämien enimmäismäärän vahvistamisesta, muuttamisesta tai poistamisesta tai päätöksen hakemuksen hylkäämisestä ja toimittaa sen hyväksyttäväksi 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen säädösten osalta on otettava huomioon:

- käytettävissä olevat tieteelliset ja tekniset tiedot;
- muista lähteistä kuin tehoaineiden nykyisestä kasvinsuojelukäytöstä peräisin olevien torjunta-ainejäämien mahdollinen esiintyminen ja niiden tunnetut kumulatiiviset ja synergiavaikutukset, jos menetelmät tällaisten vaikutusten arviointiin ovat olemassa;
- kuluttajille, joiden jäämien saanti on suuri ja jotka ovat herkimpiä, ja tapauksen mukaan eläinten terveydelle mahdollisesti aiheutuvien riskien arvioinnin tulokset;
- kasvinsuojeluaineiden käytön muuttamista koskevien mahdollisten arviointien ja päätösten tulokset;
- CXL tai kolmannessa maassa tehoaineen lailliseksi käyttämiseksi edellytetty hyvä maatalouskäytäntö;
- muut asiaan liittyvät perustellut tekijät.

3. Komissio voi milloin tahansa pyytää hakijaa tai elintarviketurvallisuusviranomaista toimittamaan lisätietoja. Komissio saattaa kaikki saadut lisätiedot jäsenvaltioiden ja elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville.

15 artikla

Uuden tai muutetun jäämien enimmäismäärän sisällyttäminen liitteeseen II tai III

- Edellä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa:
 - vahvistetaan uudet tai muutetut jäämien enimmäismäärät ja merkitään ne tämän asetuksen liitteeseen II, jos tehoaineet on sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I; tai
 - jos tehoaineita ei ole sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja jos niitä ei ole sisällytetty tämän asetuksen liitteeseen II, vahvistetaan tai muutetaan väliaikaiset jäämien enimmäismäärät ja merkitään ne tämän asetuksen liitteeseen III; tai

- jäljempänä 16 artiklassa mainituissa tapauksissa vahvistetaan väliaikaiset jäämien enimmäismäärät ja merkitään ne tämän asetuksen liitteeseen III.

2. Jos väliaikainen jäämien enimmäismäärä vahvistetaan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, se on poistettava liitteestä III asetuksella yhden vuoden kuluttua siitä, kun kyseinen tehoaine on sisällytetty tai jätetty sisällyttämättä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä mukaisesti. Kuitenkin yhden tai useamman jäsenvaltion pyynnöstä se voidaan pitää voimassa ylimääräisen vuoden ajan, kunnes vahvistetaan, että tarvittaviin tieteellisiin tutkimuksiin on ryhdytty jäämien enimmäismäärän vahvistamista koskevan hakemuksen tueksi. Jos tällainen vahvistus saadaan, väliaikainen jäämien enimmäismäärä pidetään voimassa vielä kahden vuoden ajan edellyttäen, että ei ole todettu kuluttajia koskevia turvallisuusriskejä, joita ei voida hyväksyä.

16 artikla

Menettely väliaikaisten jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi tietyissä tapauksissa

1. Edellä 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa asetuksessa voidaan seuraavissa tapauksissa myös vahvistaa väliaikaiset jäämien enimmäismäärät lisättäviksi liitteeseen III:

- poikkeuksellisissa tapauksissa, erityisesti jos torjunta-ainejäämät voivat johtua ympäristön saastumisesta tai muusta saastumisesta tai direktiivin 91/414/ETY 8 artiklan 4 kohdan mukaisesta kasvinsuojeluaineiden käytöstä; tai
- asianomaiset tuotteet ovat ainoastaan vähäinen osa kuluttajien ruokavaliota eivätkä muodosta tärkeää osaa merkityksellisten alaryhmien tai, tapauksen mukaan, eläinten ruokavaliosta; tai
- hunajalle; tai
- yrttiteille; tai
- päätöksellä, jonka mukaan tehoainetta ei sisällytetä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I tai se poistetaan siitä, on todettu, että kasvinsuojeluainetta käytetään välttämättömiin tarkoituksiin; tai
- kun uusia tuotteita, tuoteriikkejä tai/ja ainesosia on sisällytetty liitteeseen I, ja yksi tai useampi jäsenvaltio niin pyytää, jotta voidaan suorittaa jäämien enimmäismäärän tueksi tarvittavat tieteelliset tutkimukset ja arviot, edellyttäen, että ei ole havaittu kohtuuttomia kuluttajien turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita.

2. Väliaikaisten jäämien enimmäismäärien sisällyttämisen liitteeseen 1 kohdan mukaisesti on perustuttava elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoon, seurantatietoihin ja arvioon, jonka mukaan kuluttajille tai eläimille ei aiheudu kohtuutonta riskiä.

Edellä 1 kohdan a, b, c ja d alakohdassa tarkoitettujen väliaikaisten jäämien enimmäismäärien pätevyyttä on arvioitava uudelleen vähintään kymmenen vuoden välein, ja tällaisia jäämien enimmäismääriä on tapauksen mukaan muutettava tai ne on poistettava.

Edellä 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettuja jäämien enimmäismääriä on arvioitava uudelleen sen kauden päättyessä, jonka aikana käyttö välttämättömiin tarkoituksiin on ollut sallittua. Edellä 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja jäämien enimmäismääriä on arvioitava uudelleen, kun tieteelliset tutkimukset on saatu valmiiksi ja arvioitu, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua niiden sisällyttämisestä liitteeseen III.

17 artikla

Jäämien enimmäismäärien muuttaminen kasvinsuojeluaineiden hyväksynnän peruuttamisen jälkeen

Liitteen II tai III muutokset, jotka ovat tarpeen jäämien enimmäismäärän poistamiseksi kasvinsuojeluainetta koskevan voimassa olevan luvan peruuttamisen vuoksi, voidaan tehdä pyytämättä elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa.

III LUKU

KASVI- JA ELÄINPERÄISIIN TUOTTEISIIN SOVELLETTAVAT JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRÄT

18 artikla

Jäämien enimmäismäärien noudattaminen

1. Liitteen I piiriin kuuluvat tuotteet eivät saa niitä elintarvikkeina tai rehuna markkinoille saatettaessa tai niitä eläimille syötettäessä sisältää minkään torjunta-aineen jäämää, joka on suurempi kuin:

- kyseisille tuotteille liitteissä II ja III vahvistetut jäämien enimmäismäärät;
- 0,01 mg/kg niiden tuotteiden osalta, joille ei ole liitteessä II tai III vahvistettu erityistä jäämien enimmäismäärää, tai sellaisten tehoaineiden osalta, joita ei mainita liitteessä IV, ellei tehoaineelle vahvisteta eri oletusarvoja 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti samalla kun otetaan huomioon käytettävissä olevat tavanomaiset analyysimenetelmät. Tällaiset oletusarvot on lueteltava liitteessä V.

2. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää liitteeseen I sisältyvien tuotteiden markkinoille saattamista tai niiden syöttämistä tuotantoeläimille alueillaan sillä perusteella, että ne sisältävät torjunta-ainejäämiä, jos:

- tuotteet ovat 1 kohdan ja 20 artiklan mukaisia; tai

- tehoaine mainitaan liitteessä IV olevassa luettelossa.

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat sallia sadonkorjuun jälkeisen kaasutusaineella käsittelyn jälkeen omalla alueellaan liitteissä II ja III mainitut rajat ylittäviä tehoaineen jäämäpitoisuuksia liitteen I piiriin kuuluvassa tuotteessa, jos nämä tehoaine/tuote-yhdistelmät ovat liitteen VII luettelossa, edellyttäen että:

- kyseisiä tuotteita ei ole tarkoitettu välittömään kulutukseen;
- asiaankuuluvia tarkastuksia tehdään sen varmistamiseksi, että tuotteita ei saateta loppukäyttäjän tai kuluttajan saataville (mikäli ne toimitetaan suoraan viimeksi mainituille), kunnes jäämät eivät enää ylitä liitteessä II tai III määriteltyjä enimmäistasoja;
- muille jäsenvaltioille ja komissiolle on ilmoitettu toteutetuista toimenpiteistä.

Liitteessä VII luetellut tehoaine-/tuote-yhdistelmät määritellään 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti.

4. Poikkeuksellisissa olosuhteissa ja erityisesti direktiivin 91/414/EY 8 artiklan 4 kohdan mukaisen kasvinsuojeluaineiden käytön johdosta tai direktiivin 2000/29/EY⁽¹⁾ velvoitteiden perusteella jäsenvaltio voi sallia, että jäsenvaltion alueella saatetaan markkinoille ja/tai syötetään eläimille käsiteltyjä elintarvikkeita tai rehuja, jotka eivät ole 1 kohdan mukaisia, edellyttäen, että nämä elintarvikkeet tai rehut eivät aiheuta kohtuutonta riskiä. Väliaikaisen jäämien enimmäismäärän vahvistamiseksi määräajaksi tai mahdollisten muiden kyseisiä tuotteita koskevien tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamiseksi tällaiset luvat on yhdessä asianmukaisen riskinarvioinnin kanssa annettava välittömästi tiedoksi muille jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti viipymättä suoritettavaa tarkastelua varten.

19 artikla

Jalostettujen ja/tai useista ainesosista koostuvien tuotteiden kieltäminen

Kielletään sellaisten liitteen I piiriin kuuluvien tuotteiden, jotka eivät ole 18 artiklan 1 kohdan tai 20 artiklan mukaisia, jalostaminen ja/tai sekoittaminen saman tuotteen tai muiden tuotteiden kanssa laimennustarkoituksessa niiden saattamiseksi markkinoille elintarvikkeina tai rehuna tai niiden syöttämiseksi eläimille.

⁽¹⁾ Kasvien ja kasvituotteiden haitallisten organismien jäsenvaltioihin kulkeutumisen estämiseen liittyvistä suojatoimenpiteistä 8 päivänä toukokuuta 2000 annettu neuvoston direktiivi 2000/29/EY (EYVL L 169, 10.7.2000, s. 1), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 882/2004.

20 artikla

Jalostettuihin ja/tai useista ainesosista koostuviin tuotteisiin sovellettavat jäämien enimmäismäärät

1. Kun liitteessä II tai III ei ole vahvistettu jäämien enimmäismääriä jalostetuille ja/tai useista ainesosista koostuville elintarvikkeille tai rehuille, jäämien enimmäismäärinä sovelletaan liitteen I piiriin kuuluvalla asianomaisella tuotteella 18 artiklan 1 kohdassa säädettyjä jäämien enimmäismääriä ottaen huomioon jalostuksen ja/tai sekoittamisen aiheuttamat muutokset torjunta-ainejäämien määrissä.

2. Tiettyjä jalostus- ja/tai sekoittamistoimia taikka tiettyjä jalostettuja ja/tai useista ainesosista koostuvia tuotteita koskevat erityiset rikastus- tai laimennuskertoimet voidaan sisällyttää liitteessä VI olevaan luetteloon 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

IV LUKU

ERITYISET SÄÄNNÖKSET JÄÄMIEN VOIMASSA OLEVIEN ENIMMÄISMÄÄRIEN SISÄLTYTTÄMISESTÄ TÄHÄN ASETUKSEEN

21 artikla

Jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ensimmäisen kerran

1. Liitteen I piiriin kuuluvien tuotteiden jäämille vahvistetaan enimmäismäärät ensimmäisen kerran ja merkitään liitteessä II olevaan luetteloon 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen sisällyttämällä direktiiveissä 86/362/ETY, 86/363/ETY ja 90/642/ETY säädetty jäämien enimmäismäärät ja ottaen huomioon tämän asetuksen 14 artiklan 2 kohdassa mainitut perusteet.

2. Liite II vahvistetaan 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta.

22 artikla

Väliaikaisten jäämien enimmäismäärien vahvistaminen ensimmäisen kerran

1. Ne tehoainejäämien väliaikaiset enimmäismäärät, joista ei ole vielä tehty päätöstä direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I sisällyttämisestä tai sisällyttämättä jättämisestä, vahvistetaan ensimmäisen kerran ja merkitään tämän asetuksen liitteeseen III, ellei niitä ole jo merkitty asetuksen liitteeseen II, 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden toimittamat tiedot, tarvittaessa 24 artiklassa mainittu perusteltu lausunto, 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut seikat sekä seuraavat jäämien enimmäismäärät:

- jäljellä olevat direktiivin 76/895/ETY liitteessä vahvistetut jäämien enimmäismäärät; ja
- tähän saakka yhdenmukaistamatta olleet kansalliset jäämien enimmäismäärät.

2. Liite III vahvistetaan 12 kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta 23, 24 ja 25 artiklan mukaisesti.

23 artikla

Jäsenvaltioiden toimitettavat tiedot kansallisista jäämien enimmäismääristä

Jos tehoainetta ei ole vielä sisällytetty direktiivin 91/414/ETY liitteeseen I ja jos jokin jäsenvaltio on vahvistanut tämän asetuksen liitteen I piiriin kuuluvassa tuotteessa olevalle kyseiselle tehoaineelle viimeistään tämän asetuksen liitteen I voimaantulopäivään mennessä kansallisen jäämien enimmäismäärän tai on päättänyt, että kyseiselle tehoaineelle ei vaadita jäämien enimmäismääriä, asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen vahvistettavassa muodossa ja vahvistettavaan päivämäärään mennessä joko kansallinen jäämien enimmäismäärä taikka että mitään jäämien enimmäismääriä ei vaadita tehoaineelle, sekä tarvittaessa ja komission pyynnöstä:

- hyvä maatalouskäytäntö;
- jos jäsenvaltiossa sovelletaan kriittistä hyvää maatalouskäytäntöä, yhteenvetotiedot valvotuista testeistä ja/tai seurantatiedot, mikäli tällaiset tiedot ovat käytettävissä;
- hyväksyttävä päiväsaanti ja tapauksen mukaan kansallisessa riskinarvioinnissa käytetty akuutin altistumisen viiteannos ja arvioinnin tulokset.

24 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto kansallisten jäämien enimmäismäärien perusteena olevista tiedoista

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen antaa komissiolle perustellun lausunnon seuraavista seikoista kuluttajien terveydelle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä:

- väliaikaiset jäämien enimmäismäärät, jotka saatetaan sisällyttää liitteeseen III;
- tehoaineet, jotka saatetaan sisällyttää liitteeseen IV.

1. Elintarviketurvallisuusviranomainen ottaa 1 kohdassa tarkoitettua perusteltua lausuntoa valmistellessaan huomioon käytettävissä olevat tieteelliset ja tekniset tiedot ja erityisesti jäsenvaltioiden 23 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot.

25 artikla

Väliaikaisten jäämien enimmäismäärien vahvistaminen

Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto, jos sellainen on tarpeen, 23 artiklassa tarkoitettujen tehoaineiden väliaikaiset jäämien enimmäismäärät voidaan vahvistaa ja merkitä 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti liitteeseen III tai tapauksen mukaan tehoaine voidaan sisällyttää 5 artiklan 1 kohdan mukaisesti liitteeseen IV. Väliaikaiset jäämien enimmäismäärät vahvistetaan alhaisimmalle tasolle, jonka kaikki jäsenvaltiot voivat saavuttaa, hyvän maatalouskäytännön periaatteiden mukaisesti.

V LUKU

VIRALLISET TARKASTUKSET, RAPORTIT JA SEURAAMUKSET

1 JAKSO

Jäämien enimmäismääriä koskevat viralliset tarkastukset

26 artikla

Viralliset tarkastukset

1. Jäsenvaltioiden on tehtävä torjunta-ainejäämille virallisia tarkastuksia varmistaakseen tämän asetuksen noudattamisen elintarvikkeiden ja rehujen virallista valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön säännösten mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 96/23/EY⁽¹⁾ soveltamista.

2. Torjunta-ainejäämiä koskevien tarkastusten on erityisesti koostuttava näytteiden ottamisesta ja analysoinnista sekä esiintyvien torjunta-aineiden ja niiden jäämämäärien osoittamisesta. Tarkastuksia on suoritettava myös paikassa, jossa tuote myydään kuluttajalle.

27 artikla

Näytteenotto

1. Jokaisen jäsenvaltion on otettava riittävä määrä erilaisia näytteitä varmistaakseen, että tulokset ovat tyypillisiä sen markkinoille ottaen huomioon edellisten valvontaohjelmien tulokset. Näytteenotto on suoritettava niin lähellä myyntipaikkaa kuin on tarkoituksenmukaista, jotta mahdolliset myöhemmät täytäntöönpanotoimet voidaan toteuttaa.

2. Tällaisen torjunta-ainejäämien valvonnan suorittamiseksi tarvittavat muut kuin direktiivissä 2002/63/EY⁽²⁾ säädetyt näytteenottomenetelmät vahvistetaan tämän asetuksen 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

28 artikla

Analyysimenetelmät

1. Torjunta-ainejäämien analyysimenetelmien on oltava niiden perusteiden mukaisia, jotka esitetään elintarvikkeiden ja rehujen virallista valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön asianomaisissa säännöksissä.

2. Tekniset suuntaviivat, jotka koskevat torjunta-ainejäämien määrittämiseen tarkoitettujen analyysimenetelmien erityisiä validointiperusteita ja laadunvalvontamenettelyjä, voidaan hyväksyä 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3. Kaikkien laboratorioiden, jotka analysoivat näytteitä torjunta-ainejäämien virallisia tarkastuksia varten, on otettava osaa komission järjestämään torjunta-ainejäämiä koskevaan yhteisön pätevyystestiin.

2 JAKSO

Yhteisön valvontaohjelma

29 artikla

Yhteisön valvontaohjelma

1. Komissio laatii yhteensovitun monivuotisen yhteisön valvontaohjelman, jossa määritellään kansallisiin valvontaohjelmiin sisällytettävät erityisnäytteet, ottaen huomioon ongelmat, jotka on havaittu tässä asetuksessa vahvistettujen jäämien enimmäismäärien noudattamisessa, kuluttajan altistuksen arvioimiseksi ja nykyisen lainsäädännön soveltamiseksi.

2. Yhteisön valvontaohjelma hyväksytään ja ajantasaistetaan vuosittain 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen. Esitys yhteisön valvontaohjelmaksi esitetään 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle vähintään kuusi kuukautta ennen kunkin kalenterivuoden loppua.

3 JAKSO

Kansalliset valvontaohjelmat

30 artikla

Torjunta-ainejäämien kansalliset valvontaohjelmat

1. Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön torjunta-ainejäämien monivuotiset kansalliset valvontaohjelmat. Niiden on vuosittain saatettava monivuotinen ohjelmansa ajan tasalle.

⁽¹⁾ Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/EY ja 86/469/EY sekä päätösten 89/187/EY ja 91/664/EY kumoamisesta 29 päivänä huhtikuuta 1996 annettu neuvoston direktiivi 96/23/EY (EYVL L 125, 23.5.1996, s. 10), direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 882/2004.

⁽²⁾ Yhteisön näytteenottomenettelyistä kasvi- ja eläinperäisten tuotteiden torjunta-ainejäämien virallisessa tarkastuksessa ja direktiivin 79/700/EY kumoamisesta 11 päivänä heinäkuuta 2002 annettu komission direktiivi 2002/63/EY (EYVL L 187, 16.7.2002, s. 30).

Ohjelmien on perustuttava riskeihin, ja niiden tarkoituksena on erityisesti oltava kuluttajan altistuksen sekä nykyisen lainsäädännön noudattamisen arviointi. Niissä on yksilöitävä ainakin seuraavat seikat:

- a) tuotteet, joista näytteitä on otettava;
- b) otettavien näytteiden ja tehtävien analyysien lukumäärä;
- c) analysoitavat torjunta-aineet;
- d) näiden ohjelmien laadintaperusteet, muun muassa seuraavat:
 - i) valittavat torjunta-aine/tuote-yhdistelmät,
 - ii) kotimaisista ja ulkomaisista tuotteista otettavien näytteiden lukumäärä,
 - iii) tuotteiden kulutus osuutena kansallisesta ruokavaliosta,
 - iv) yhteisön valvontaohjelma, ja
 - v) edellisten valvontaohjelmien tulokset.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava 1 kohdan mukaiset, ajan tasalle saatetut torjunta-ainejäämien kansalliset valvontaohjelmansa komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vähintään kolme kuukautta ennen kunkin kalenterivuoden loppua.

3. Jäsenvaltioiden on osallistuttava 29 artiklassa säädettyyn yhteisön valvontaohjelmaan. Jäsenvaltiot julkaisevat vuosittain kaikki kansallisen jäämien seurannan yksityiskohtaiset tulokset Internetissä. Jäämien enimmäismäärien ylittyessä jäsenvaltiot voivat julkaista asianomaisten vähittäiskauppioiden, kauppioiden tai tuottajien nimet.

4 JAKSO

Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot ja vuosikertomus

31 artikla

Jäsenvaltioiden toimittamat tiedot

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja muille jäsenvaltioille kunkin vuoden elokuun 31 päivään mennessä edellistä kalenterivuotta koskevat seuraavat tiedot:

- a) 26 artiklan 1 kohdassa säädettyjen virallisten tarkastusten tulokset;
- b) 30 artiklassa tarkoitetuissa kansallisissa valvontaohjelmissä käytetyt ja 29 artiklassa tarkoitettua yhteisön valvontaohjelmassa käytetyt määritysrajat;

- c) yksityiskohtaiset tiedot analyysilaboratorioiden osallistumisesta 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin yhteisön pätevyystesteihin ja muihin pätevyystesteihin, jotka liittyvät torjunta-aine/tuote-yhdistelmiin, joista on otettu näytteitä kansallisessa valvontaohjelmassa;
- d) yksityiskohtaiset tiedot a kohdassa tarkoitettuun valvontaan osallistuvien analyysilaboratorioiden hyväksymisestä;
- e) jos kansallinen lainsäädäntö sen sallii, toteutettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevat tiedot.

2. Täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat jäsenvaltioiden tietojen toimittamista, voidaan vahvistaa 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen.

32 artikla

Torjunta-ainejäämiä koskeva vuosikertomus

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen laatii vuosikertomuksen torjunta-ainejäämistä jäsenvaltioiden 31 artiklan 1 kohdan nojalla toimittamien tietojen pohjalta.

2. Elintarviketurvallisuusviranomaisen sisällyttää vuosikertomukseen tiedot vähintään seuraavista seikoista:

- a) 26 artiklan 2 kohdassa säädetty tarkastusten tulosten analyysi;
- b) lausunto jäämien enimmäismäärien ylittymiseen mahdollisesti johtaneista syistä sekä mahdolliset huomiot riskinhallintaan liittyvistä vaihtoehdoista;
- c) analyysi torjunta-ainejäämistä kuluttajien terveydelle aiheutuvista kroonisista ja akuuteista riskeistä;
- d) kuluttajan altistusta torjunta-ainejäämille koskeva arvio, joka perustuu a kohdan nojalla toimitettuihin tietoihin sekä muihin asiaankuuluviin käytävissä oleviin tietoihin, mukaan lukien direktiivin 96/23/EY nojalla toimitetut kertomukset.

3. Jos jokin jäsenvaltio ei ole toimittanut tietoja 31 artiklan mukaisesti, elintarviketurvallisuusviranomaisen voi jättää kyseiseen jäsenvaltioon liittyvät tiedot huomioimatta vuosikertomusta laatiessaan.

4. Vuosikertomuksen muodosta voidaan päättää 45 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5. Elintarviketurvallisuusviranomaisen toimittaa vuosikertomuksen komissiolle kunkin vuoden helmikuun viimeiseen päivään mennessä.

6. Vuosikertomukseen voi sisältyä lausunto torjunta-aineista, jotka aiotaan ottaa tuleviin ohjelmiin.

7. Elintarviketurvallisuusviranomaisen julkistaa vuosikertomuksen samoin kuin komission tai jäsenvaltioiden mahdolliset huomautukset.

33 artikla

Torjunta-ainejäämiä koskevan vuosikertomuksen toimittaminen komitealle

Komissio toimittaa torjunta-ainejäämiä koskevan vuosikertomuksen viipymättä 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle tarkasteltavaksi ja suositusten antamiseksi toimenpiteistä, jotka on toteutettava liitteissä II ja III vahvistettuja jäämien enimmäismääriä koskevien esille tulleiden rikkomusten osalta.

5 JAKSO

Seuraamukset

34 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on vahvistettava säännöt tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava kyseiset säännöt ja niihin mahdollisesti myöhemmin tehtävät muutokset komissiolle viipymättä.

VI LUKU

KIIREELLISET TOIMENPITEET

35 artikla

Kiireelliset toimenpiteet

Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklaa sovelletaan, jos uusien tietojen tai vanhojen tietojen uudelleen arvioinnin perusteella käy ilmi, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat torjunta-ainejäämät tai jäämien enimmäismäärät saattavat vaarantaa ihmisten tai eläinten terveyden tavalla, joka edellyttää välittömiä toimia. Kun kyseessä ovat tuoreet tuotteet, komission on tehtävä päätöksensä seitsemän päivän kuluessa.

VII LUKU

TORJUNTA-AINEJÄÄMIEN YHDENMUKAISTETTUIHIN ENIMMÄISMÄÄRIIN LIITTYVÄT TUKITOIMENPITEET

36 artikla

Torjunta-ainejäämien yhdenmukaistettuihin enimmäismääriin liittyvät tukitoimenpiteet

1. Torjunta-ainejäämien yhdenmukaistettuja enimmäismääriä koskevat tukitoimenpiteet vahvistetaan yhteisön tasolla ja ne sisältävät seuraavaa:

- a) torjunta-ainejäämien enimmäismääristä annettua yhteisön lainsäädäntöä koskeva konsolidoitu tietokanta, josta tällaiset tiedot ovat yleisesti saatavilla;
- b) 28 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen yhteisön pätevyystestit;
- c) torjunta-ainejäämiä koskevan lainsäädännön ja teknisten suuntaviivojen valmistelussa ja kehittämisessä tarvittavat tutkimukset ja muut toimenpiteet, joiden tarkoituksena on erityisesti yhteenlaskettujen, kumulatiivisten ja synergivaikutusten arviointimenetelmien kehittäminen ja käyttö;
- d) tutkimukset, jotka ovat tarpeen arvioitaessa kuluttajien ja eläinten altistumista torjunta-ainejäämille;
- e) sellaisten valvontalaboratorioiden tukemiseen tarvittavat tutkimukset, joissa ei analyttisin menetelmin pystytä valvomaan vahvistettuja jäämien enimmäismääriä.

2. Kaikki tarvittavat täytäntöönpanosäännökset, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä, voidaan hyväksyä 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

37 artikla

Yhteisön osallistuminen yhdenmukaistettuja torjunta-ainejäämien enimmäismääriä koskeviin tukitoimenpiteisiin

1. Yhteisö voi rahoittaa jopa 100 prosenttia 36 artiklassa säädetyistä toimenpiteistä aiheutuvista kustannuksista.
2. Määrärahat hyväksytään kunkin varainhoitovuoden osalta osana talousarviomenettelyä.

VIII LUKU

JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRIÄ KOSKEVIEN HAKEMUSTEN KOORDINOINTI

38 artikla

Kansallisten viranomaisten nimeäminen

Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi kansallinen viranomainen koordinoimaan komission, elintarviketurvallisuusviranomaisen, muiden jäsenvaltioiden, valmistajien, tuottajien ja viljelijöiden välistä, tämän asetukseen täytäntöönpanoon liittyvää yhteistyötä. Jos jäsenvaltio nimeää enemmän kuin yhden viranomaisen, sen on ilmoitettava, mikä nimetyistä viranomaisista toimii yhteysviranomaisena.

Kansalliset viranomaiset voivat jakaa tehtäviä muille elimille.

Kunkin jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle nimeämiensä kansallisten viranomaisten nimet ja osoitteet.

39 artikla

Jäämien enimmäismääriä koskevien tietojen koordinoiti elintarviketurvallisuusviranomaisessa

Elintarviketurvallisuusviranomaisen:

- a) koordinoi jonkin tehoaineen osalta direktiivin 91/414/ETY mukaisesti nimetyt esittelevän jäsenvaltion kanssa;
- b) koordinoi jäsenvaltioiden ja komission kanssa jäämien enimmäismääriä erityisesti 41 artiklan vaatimusten täyttämiseksi.

40 artikla

Jäsenvaltioiden toimitettavat tiedot

Jäsenvaltioiden on toimitettava elintarviketurvallisuusviranomaiselle tämän pyynnöstä kaikki saatavissa olevat tiedot, joita tarvitaan arvioitaessa jäämien enimmäismäärien turvallisuutta.

41 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tietokanta jäämien enimmäismääristä

Elintarviketurvallisuusviranomaisen kehittää ja pitää kunnossa komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevan tietokannan, joka sisältää liitteissä II, III, IV ja VII vahvistettuja jäämien enimmäismääriä, tehoaineita ja jalostuskertoimia koskevat asiaankuuluvat tieteelliset tiedot ja hyvät maatalouskäytännöt, sanotun kuitenkin rajoittamatta asiakirjojen saantia koskevan yhteisön ja kansallisen lainsäädännön säännösten soveltamista. Tietokannan pitää sisältää erityisesti arvioinnit ravinnon välityksellä tapahtuvasta saannista, jalostuskertoimet ja toksikologiset parametrit.

42 artikla

Jäsenvaltiot ja maksut

1. Jäsenvaltiot voivat maksujen avulla kattaa kustannukset, jotka liittyvät jäämien enimmäismäärien vahvistamiseen, muuttamiseen tai poistamiseen taikka mahdolliseen muuhun, tämän asetuksen velvoitteista johtuvaan työhön.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdassa tarkoitettu maksu:
 - a) vahvistetaan avoimella tavalla; ja
 - b) vastaa asiaan liittyvästä työstä aiheutuvia todellisia kustannuksia.

Maksu voi käsittää taulukoidut kiinteät maksut, jotka perustuvat 1 kohdassa tarkoitettujen työn keskimääräisiin käsittelykustannuksiin.

IX LUKU

TÄYTÄNTÖÖNPANO

43 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto

Komissio voi tai jäsenvaltiot voivat pyytää elintarviketurvallisuusviranomaiselta tieteellistä lausuntoa mistä tahansa riskinarviointiin liittyvästä toimenpiteestä tämän asetuksen nojalla. Komissio voi asettaa määräajan, jonka kuluessa tällainen lausunto on annettava.

44 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntojen antamismenettely

1. Jos elintarviketurvallisuusviranomaisen tämän asetuksen mukaisesti antamat lausunnot edellyttävät ainoastaan sellaista tieteellistä tai teknistä työtä, jossa on sovellettava vakiintuneita tieteellisiä tai teknisiä periaatteita, elintarviketurvallisuusviranomaisen voi antaa lausuntonsa kuulematta asetuksen (EY) N:o 178/2002 28 artiklassa mainittuja tiedekomiteaa tai tiedelautakuntia, ellei komissio tai jokin jäsenvaltio tätä vastusta.

2. Asetuksen (EY) N:o 178/2002 29 artiklan 6 kohdan a alakohdan mukaisissa täytäntöönpanosäännöissä määritellään tapaukset, joissa tämän artiklan 1 kohtaa sovelletaan.

45 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklassa perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea, jäljempänä 'komitea'.
2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

46 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

Seuraavat seikat vahvistetaan tai niitä voidaan muuttaa 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ja ottaen tarvittaessa huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto:

- a) täytäntöönpanotoimenpiteet tämän asetuksen yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi;
- b) 23 artiklassa, 29 artiklan 2 kohdassa, 30 artiklan 2 kohdassa, 31 artiklan 1 kohdassa ja 32 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen päivämäärien;

- c) tekniset ohjausasiakirjat tämän asetuksen soveltamisen helpottamiseksi;
- d) yksityiskohtaiset säännöt jäämien enimmäismäärien vahvistamisessa tarvittavista tieteellisistä tiedoista.

47 artikla

Kertomus tämän asetuksen soveltamisesta

Komissio toimittaa viimeistään kymmenen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen asetuksen täytäntöönpanosta ja mahdolliset ehdotukset.

X LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

48 artikla

Kumoaminen ja lainsäädännön muuttaminen

1. Kumotaan direktiivit 76/895/ETY, 86/362/ETY, 86/363/ETY ja 90/642/ETY 50 artiklan toisesta kohdassa tarkoitettua ajankohdasta alkaen.
2. Korvataan direktiivin 91/414/ETY 4 artiklan 1 kohdan f alakohta seuraavasti:

"f) jäämien enimmäismäärät maataloustuotteille, joihin luvassa tarkoitettu käyttö vaikuttaa, on tarvittaessa vahvistettu tai niitä on muutettu asetuksen (EY) N:o 396/2005 (*) mukaisesti.

(*) EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1."

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 23 päivänä helmikuuta 2005.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
J. P. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
N. SCHMIT

49 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Tämän asetuksen III luvussa säädettyjä vaatimuksia ei sovelleta tuotteisiin, jotka on lainmukaisesti tuotettu tai tuotu yhteisöön ennen 50 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua ajankohtaa.

Kuluttajansuojan korkean tason varmistamiseksi näiden tuotteiden osalta voidaan kuitenkin toteuttaa aiheellisia toimenpiteitä 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

2. Voidaan säätää täydentävistä siirtymätoimenpiteistä tiettyjen 15, 16, 21, 22 ja 25 artiklassa säädettyjen jäämien enimmäismäärien soveltamiseksi, jos tämä on tarpeen tuotteiden tavanomaisen kaupan pitämisen, jalostuksen ja kuluksen mahdollistamiseksi.

Nämä toimenpiteet eivät rajoita velvoitetta varmistaa kuluttajansuojan korkea taso, ja ne hyväksytään 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

50 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämän asetuksen II, III ja V lukua sovelletaan kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun viimeisin niistä asetuksista, joilla vahvistetaan liitteet I, II, III ja IV, on julkaistu.