

## I

(Atti li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obligatorja)

**IR-REGOLAMENT (KE) NRU396/2005 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**tal-23 ta' Frar 2005**

**dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 37 u l-Artikolu 152 (4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 76/895/KEE tat-23 ta' Novembru 1976 dwar l-iffissar ta' livelli massimi għal residwi ta' pesticidi fi u fuq frott u hxejjex ta' l-ikel <sup>(3)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 86/362/KEE ta' l-24 ta' Lulju 1986 dwar l-iffissar ta' livelli massimi għal residwi ta' pesticidi fi u fuq ċereali <sup>(4)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 86/363/KEE ta' l-24 ta' Lulju 1986 dwar l-iffissar ta' livelli massimi għal residwi ta' pesticidi fi u fuq oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw minn annimali <sup>(5)</sup>, u d-Direttiva tal-Kunsill 90/642/KEE tas-27 ta' Novembru 1990 dwar l-iffissar ta' livelli massimi għal

residwi ta' pesticidi fi u fuq prodotti li joriġinaw minn pjanti, inklużi frott u hxejjex ta' l-ikel <sup>(6)</sup>, ġew emendati sostanzjalment diversi drabi. Fl-interessi taċ-ċarezza u tas-semplicità, dawk id-Direttivi għandhom jiġu mhassra u sostitwiti b'att wiehed.

- (2) Dan ir-Regolament jikkonċerna direttament is-saħħa pubblika u huwa rilevanti għall-funzjonament tas-suq intern. Id-differenzi bejn il-livelli massimi nazzjonali ta' residwu għall-pesticidi jistgħu johlqu ostakoli għall-kummerċ ta' prodotti nkluzi fl-Anness 1 tat-Trattat u prodotti derivati minnhom bejn l-Istati Membri u għall-kummerċ bejn pajjiżi terzi u l-Komunità. Għaldaqstant, fl-interess tal-moviment liberu tal-merkanzija, tal-kondizzjonijiet ugwali ta' kompetizzjoni bejn l-Istati Membri, kif ukoll livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, huwa xieraq li livelli massimi ta' residwu (MRLs) għal prodotti li joriġinaw minn pjanti u annimali jkunu stabbiliti fuq livell Komunitarju, filwaqt li jittiehed kont ta' Prattika agrikola tajba.

- (3) Regolament li jstabbilixxi MRLs ma għandux bżonn ta' traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali fl-Istati Membri. Huwa għalhekk l-istrument legali l-aktar xieraq li bih jiġu stabbiliti MRLs ta' pesticidi fi prodotti li joriġinaw minn

<sup>(1)</sup> ĠU C 234, tat-30.9.2003, p. 33.

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-20 ta' April 2004 (għada mhix publikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tad-19 ta' Lulju 2004 (OJ C 25 E, ta' l-1.2.2005, p. 1) u l-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-15 ta' Diċembru 2004 (għada mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deciżjoni tal-Kunsill ta' l-24 ta' Jannar 2005.

<sup>(3)</sup> ĠU L 340, tad-9.12.1976, p. 26. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36).

<sup>(4)</sup> ĠU L 221, tas-7.8.1986, p. 37. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/61/KE, (ĠU L 127, tad-29.4.2004, p. 81).

<sup>(5)</sup> ĠU L 221, tas-7.8.1986, p. 43. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2004/61/KE.

<sup>(6)</sup> ĠU L 350, ta' l-14.12.1990, p. 71. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/95/KE (ĠU L 301, tat-28.9.2004, p. 42).

pjanti u annimali, billi l-kondizzjonijiet preċiżi tiegħu għandhom jiġu applikati fl-istess waqt u bl-istess mod mal-Komunità kollha u għaldaqstant jippermettu użu aktar effiċjenti tar-riżorsi nazzjonali.

- (4) Il-produzzjoni u l-konsum ta' prodotti li joriginaw minn pjanti u annimali għandhom rwol importanti hafna fil-Komunità. Il-hsad mill-produzzjoni tal-pjanti huwa kontinwament milqut minn organiżmi dannużi. Huwa essenzjali li l-pjanti u l-prodotti jkunu protetti minn dawn l-organiżmi sabiex jiġi evitat tnaqqis fil-hsad jew li ssirihom hsara u sabiex ikunu żgurati kemm il-kwalità tal-prodotti maħsuda u kemm produttività agrikola għolja. Għal dan il-ghan, huma disponibbli metodi differenti, inklużi metodi mhux kimiċi, prattiċi bħal ma hu l-użu ta' varjetajiet reżistenti, rotazzjoni tal-koltivazzjonijiet, tnaqqija mekkanika, kontroll bijoloġiku u metodi kimiċi bħalma huma l-użu ta' prodotti għal protezzjoni tal-pjanti.
- (5) Wiehed mill-metodi l-aktar komuni għall-protezzjoni ta' pjanti u ta' prodotti mill-pjanti mill-effetti ta' organiżmi dannużi huwa l-użu ta' sustanzi attivi fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Madankollu, konsegwenza possibbli ta' l-użu tagħhom tista' tkun il-presenza ta' residwi fil-prodotti trattati, fl-annimali li huma magħlfa b'dawk il-prodotti u fl-għasel prodott minn naħal esposti għal dawk is-sustanzi. Skond id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 dwar it-tqeghid fuq is-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti <sup>(1)</sup>, is-sahha pubblika għandha tingħata prijorita fuq l-interessi tal-protezzjoni tal-koltivazzjonijiet, u għalhekk hemm bżonn li jiġi żgurat li dawn ir-residwi ma jkunux preżenti flivelli li jipprezentaw riskju mhux aċċettabbli għall-bnedmin, u fejn huwa pertinenti, għall-annimali. MRLs għandhom ikunu stabbiliti fl-aktar livell baxx li jista' jintlahaq u li jkun konsistenti ma' prattika agrikola tajba għal kull pesticida sabiex jiġu protetti gruppi vulnerabbli bħalma huma t-fal u t-fal mhux imwiġda.
- (6) Huwa wkoll importanti li jitwettaq aktar xogħol sabiex tiġi żviluppata metodoloġija sabiex jittiehed kont ta' l-effetti kumulattivi u sinerġiċi. Minhabba l-espożizzjoni tal-bniedem għal kumbinazzjonijiet ta' sustanzi attivi u l-effetti kumulattivi u possiblament aggregati u sinerġiċi fuq is-sahha tal-bniedem, l-MRLs għandhom jiġu stabbiliti wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel stabbilita bir-Regolament (KE) Nru. 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel <sup>(2)</sup> ("l-Awtorità").

- (7) Id-Direttiva 91/414/KEE tippovdi li Stati Membri, meta johorġu awtorizzazzjonijiet, għandhom jistipulaw li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jintużaw kif inhu xieraq. L-użu xieraq jinkludi l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika agrikola tajba kif ukoll tal-prinċipji ta' kontroll integrat. Fejn il-MRLs li jirriżultaw minn użu awtorizzat ta' pesticida taht id-Direttiva 91/414/KEE jipprezentaw riskju lill-konsumatur dan l-użu għandu jiġi rivedut sabiex jitnaqqsu l-livelli ta' residwi ta' pesticida. Il-Komunità għandha tinkoraġġixxi l-użu ta' metodi jew prodotti li jiffavorixxu tnaqqis fir-riskju, u l-użu ta' ammonti ta' pesticidi flivelli konsistenti ma' disinfezzazzjoni effiċjenti.
- (8) Hemm numru ta' sustanzi attivi li huma pprojbiti taht id-Direttiva tal-Kunsill 79/117/KEE tal-21 ta' Diċembru 1978 li tipprobixxi t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom ċerti sustanzi attivi. <sup>(3)</sup> Fl-istess waqt, hafna sustanzi attivi oħra attwalment m'humiex awtorizzati taht id-Direttiva 91/414/KEE. Ir-residwi ta' sustanzi attivi fi prodotti li joriginaw minn pjanti u annimali li jirriżultaw minn użu mhux awtorizzat jew minn kontaminazzjoni ta' l-ambjent jew minn użu f'pajjiżi terzi għandhom jiġu kkontrollati u ssorveljati.
- (9) Ir-regoli bażiċi fir-rigward tal-liġi dwar u l-ikel u l-għalf huma stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru. 178/2002.
- (10) Flimkien ma' dawk ir-regoli bażiċi hemm bżonn ta' regoli aktar speċifiċi sabiex ikun żgurat il-funzjonament effikaċi tas-suq intern u tal-kummerċ ma' pajjiżi terzi fir-rigward ta' prodotti, li joriginaw minn pjanti u annimali, li huma friski, pproċessati u/jew komposti u li huma ntizi għall-konsum mill-bniedem jew għall-għalf ta' l-annimali u li fihom jistgħu jkunu preżenti residwi ta' pesticidi, fil-waqt li jipprovdu l-baži sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-sahha tal-bniedem u ta' l-annimali u għall-interessi tal-konsumaturi. Dawn ir-regoli għandhom jinkludu l-iffissar ta' MRLs speċifiċi għal kull pesticida fi prodotti ta' ikel u ta' għalf u l-kwalità tad-data li sservi bhala baži għal dawn l-MRLs.

<sup>(1)</sup> ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2004/99/KE (ĠU L 309, 6.10.2004, p. 6).

<sup>(2)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru. 1642/2003 (ĠU L 245, 29.9.2003, p. 4).

<sup>(3)</sup> ĠU L 33, 8.2.1979, p. 36. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 850/2004 (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 7. Regolament kif rettifikat fil-ĠU L 229, 29.6.2004, p. 5).

- (11) Minkejja l-fatt li l-prinċipji tal-liġi ġenerali dwar l-ikel stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 japplikaw biss għall-ghalf ta' annimali li jipprovdu l-ikel, fid-dawl tad-diffikultà fis-segregazzjoni ta' prodotti għall-użu bħala għalf intiz għall-annimali li mhumix iddestinati għall-produzzjoni ta' l-ikel u sabiex ikun iffacilitat il-kontroll u l-infurzar tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, huwa xieraq li jkunu applikati wkoll għall-ghalf li mhuwix intiz għall-annimali li jipprovdu l-ikel. Madankollu dan ir-Regolament ma għandux ikun ta' ostakolu għat-testijiet li huma mehtieġa sabiex ikunu smati l-pestiċidi.
- (12) Id-Direttiva 91/414/KEE tipprovdi regoli bażiċi dwar l-użu u t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. B'mod partikolari l-użu ta' dawk il-prodotti ma għandu jkollu l-ebda effett dannuż fuq il-bnedmin jew fuq l-annimali. Residwi ta' pestiċida li jirriżultaw minn użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkollhom effetti dannużi fuq is-saħha tal-konsumaturi. Huwa għalhekk xieraq li jiġu stabbiliti regoli għall-MRLs għal prodotti ntizi għall-konsum mill-bniedem li jkunu marbuta ma' l-awtorizzazzjoni għall-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif huwa definit fid-Direttiva 91/414/KEE. Bl-istess mod hemm bżonn li dik id-Direttiva tkun adattata sabiex tiehu kont tal-proċedura Komunitarja għall-iffissar ta' MRLs taht dan ir-Regolament. Skond dik id-Direttiva, Stat Membru jista' jiġi nnominat rapporteur għall-valutazzjoni ta' sustanza attiva. Huwa xieraq li jsir użu mill-kapaċità esperta f'dak l-Istat Membru għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament.
- (13) Huwa xieraq li jiġu ntrudotti regoli speċifiċi dwar il-kontroll ta' residwi ta' pestiċida sabiex jikkumplementaw id-dispożizzjonijiet Komunitarji ġenerali dwar il-kontroll ta' l-ikel u ta' l-ghalf.
- (14) Waqt il-kunsiderazzjoni tal-MRLs tal-pestiċidi, għandu wkoll jiġi rikonoxxut li ffit konsumaturi jafu bir-riskji li jqumu mill-pestiċidi. Ikun utli li dawn ir-riskji jiġu spjegati lill-pubbliku.
- (15) L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw il-possibiltà li jippubblikaw l-ismijiet ta' kumpanniji li l-prodotti tagħhom ikun fihom livelli ta' pestiċidi oghla mill-livelli massimi permessi.
- (16) Regoli speċifiċi għall-ghalf ta' annimali inklużi l-marketing, il-ħażna ta' għalf u l-ghalf ta' l-annimali huma previsti fid-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf ta' l-annimali<sup>(1)</sup>. Għal ċerti prodotti mhuwix possibbli li jkun iddeterminat jekk humiex ser jiġu ittrasformati f'ikel jew f'ghalf ta' l-annimali. Għalhekk ir-residwi ta' pestiċidi f'dawn il-prodotti għandhom ikunu bla periklu sew għall-konsum mill-bniedem u sew, fejn huwa rilevanti, għall-konsum mill-annimali. Għaldaqstant huwa xieraq li r-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament japplikaw ukoll għal dawk il-prodotti flimkien mar-regoli speċifiċi għall-alimentazzjoni ta' l-annimali.
- (17) Hemm bżonn li jiġu ddefiniti fuq livell Komunitarju ċerti termini użati għall-iffissar, il-kontroll u -rappurtaġġ fuq il-kontrolli ta' MRLs għal prodotti li joriġinaw minn pjanti u annimali. Huwa importanti li l-Istati Membri japplikaw sanzjonijiet xierqa skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar kontrolli uffiċjali mwettqa sabiex jiżguraw il-verifika tal-konformità mal-liġijiet dwar l-ikel u l-ghalf u regoli dwar is-saħha ta' l-annimali u l-benesseri ta' l-annimali<sup>(2)</sup>.
- (18) Id-Direttiva 76/895/KEE tipprovdi li l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw valuri ta' MRLs oghla minn dawk bħalissa awtorizzati fuq il-livell Komunitarju. Dik il-possibiltà għandha tieqaf teżisti billi, fid-dawl tas-suq intern, tista' tohloq ostakoli għall-kummerċ intra-Komunitarju.
- (19) Id-determinazzjoni ta' MRLs għal pestiċidi tehtieġ kunsiderazzjoni teknika fit-tul u tinkludi stima tar-riskji potenzjali għall-konsumaturi. Għalhekk, MRLs ma jistgħux jiġu stabbiliti minnufih għar-residwi ta' pestiċidi bħalissa regolati mid-Direttiva 76/895/KEE jew għal pestiċidi li għalihom għad ma ġewx stabbiliti MRLs Komunitarji.
- (20) Huwa xieraq li jiġu stabbiliti fuq livell Komunitarju l-htigiet minimi ta' data li għandhom jiġu użati meta wiehed jikkonsidra l-iffissar ta' MRLs għal pestiċidi.
- (21) F'ċirkostanzi eċċezzjonali u b'mod partikolari fir-rigward ta' pestiċidi mhux awtorizzati li jistgħu jkunu preżenti fl-ambjent, huwa xieraq li jkun permess l-użu ta' data ta' monitoraġġ fl-iffissar ta' MRLs.
- (22) MRLs għall-pestiċidi għandhom jiġu sorveljati kontinwament u għandhom jiġu modifikati sabiex jittiehed kont ta' informazzjoni u data godda. MRLs għandhom jiġu ffissati mal-livell l-aktar baxx ta' determinazzjoni analitika fejn l-użu awtorizzat ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jirriżultax flivelli perċettibbli ta' residwi ta' pestiċida. Fejn l-użu ta' pestiċidi mhuwix awtorizzat fuq livell Komunitarju, l-MRLs għandhom jiġu ffissati flivell baxx xieraq sabiex il-konsumatur ikun protett milli jikkonsma livelli mhux awtorizzati jew eċċessivi ta'

<sup>(1)</sup> ĠU L 140, tat-30.5.2002, p. 10. Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/100/KE (ĠU L 285, ta' l-1.11.2003, p. 33).

<sup>(2)</sup> ĠU L 165, tat-30.4.2004, p. 1. Regolament kif rettifikat fil-ĠU L 191, tat-28.5.2004, p. 1.

- residwi ta' pesticidi. Sabiex jiġi ffaċilitat il-kontroll ta' residwi ta' pesticidi, għandu jiġi ffixsat valur ta' default għal residwi ta' pesticida preżenti fi prodotti jew gruppi ta' prodotti koperti bl-Anness I li għalihom ebda MRL ma gie stabbilit fl-Annessi II u III, kemm-il darba is-sustanza attiva in kwistjoni mhix elenkata fl-Anness IV. Huwa xieraq li jiġi ffixsat valur ta' default ta' 0,01 mg/kg u li tiġi prevista l-possibbiltà li dan ikun iffissat f'livell differenti għal sustanzi attivi li huma koperti bl-Anness V, waqt li jittiehed kont tal-metodi analitiċi ta' rutina disponibbli u/jew il-protezzjoni tal-konsumatur.
- (23) Ir-Regolament (KE) Nru. 178/2002 jistabbilixxi proċeduri għat-tehid ta' miżuri ta' emerġenza għar-rigward ta' ikel u ta' għalf ta' oriġini Komunitarja jew importati minn pajjiż terz. Dawk il-proċeduri jippermettu lill-Kummissjoni tadotta dawn il-miżuri f'sitwazzjonijiet fejn l-ikel x'aktarx jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa ta' l-annimali jew għall-ambjent u fejn dan ir-riskju ma jistax ikun imrażżan b'mod sodisfacenti bil-miżuri mehuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i). Huwa xieraq li dawn il-miżuri u l-effett tagħhom fuq il-bniedem u, fejn huwa rilevanti, fuq l-annimali jiġu stmati mill-Awtorità l-Awtorità.
- (24) L-espożizzjoni tul il-hajja u fejn hu xieraq l-espożizzjoni akuta ta' konsumaturi għal residwi ta' pesticidi permezz ta' prodotti ta' l-ikel għandhom jiġu vvalutati skond il-proċeduri u prattiki Komunitarji, filwaqt li jittiehed kont tal-linjigwida ppubblikati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.
- (25) Permezz ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ, l-imsieħba kummerċjali tal-Komunità għandhom jiġu kkonsultati dwar il-MRLs proposti, u għandhom jiġu meqjusa l-osservazzjonijiet tagħhom, qabel ma' jiġu adottati l-MRLs. MRLs iffissati fuq livell internazzjonali mill-Kummissjoni Codex Alimentarius għandhom jiġu kkunsidrati wkoll meta jkun qegħdin jiġu ffixsati l-MRLs Komunitarji, filwaqt li jittiehed kont tal-prattiki agrikoli tajba li jikkorrispondu għalihom.
- (26) Għal ikel u għalf prodotti barra l-Komunità, jistgħu jiġu legalment applikati prattiki agrikoli differenti fir-rigward ta' l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li xi drabi jirriżultaw fresidwi ta' pesticida differenti minn dawk li jirriżultaw minn użu applikat legalment fil-Komunità. Huwa għalhekk xieraq li jiġu stabbiliti MRLs għal prodotti mportati li jiehdu kont ta' dan l-użu u tar-residwi li jirriżultaw kemm-il darba s-sigurtà tal-prodotti tkun tista' tintwera billi jintużaw l-istess kriterji applikabbli għall-produzzjoni domestika.
- (27) Hemm bżonn li l-Awtorità tistma l-applikazzjonijiet u r-rapporti valutattivi dwar MRLs ppreparati mill-Istati Membri, filwaqt li jittiehed kont tal-firxa shiħa ta' effetti tossikoloġiċi bħalma huma l-immunosensittività, l-effetti hżiena mil-lat endokrinoloġiku u t-tossicità għall-iżvilupp, bil-għan li jiġu ddeterminati r-riskji assoċjati għall-konsumaturi u, fejn huwa pertinenti, għall-annimali.
- (28) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar sanzjonijiet applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiżguraw l-implimentazzjoni tagħhom. Dawk is-sanzjonijiet għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissuważivi.
- (29) L-iżvilupp ta' sistema armonizzata Komunitarja għall-MRLs jinvolve l-iżvilupp ta' linjigwida, databases u attivitajiet ohra bl-ispejjeż assoċjati magħhom. Huwa xieraq li f'ċerti każijiet il-Komunità tikkontribwixxi għal dawk l-ispejjeż.
- (30) Hija prattika amministrattiva tajba u huwa teknikament mixtieq li ż-żmien li fih isiru d-deċiżjonijiet dwar MRLs għal sustanzi attivi jiġi kkoordinat mad-deċiżjonijiet mehuda għal dawk is-sustanzi taht id-Direttiva 91/414/KEE. Għal hafna sustanzi li għalihom għandhom ma ġewx iffissati MRLs Komunitarji, mhuwiex mahsub li jittiehdu deċiżjonijiet taht dik id-Direttiva qabel id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (31) Hemm għalhekk bżonn li jiġu adottati regoli separati li jipprovdu għal MRLs armonizzati li huma temporanji iżda li huma obbligatorji, bil-għan li jiġu ffixsati progressivament MRLs filwaqt li jittiehdu deċiżjonijiet dwar sustanzi attivi individwali bħala parti mill-valutazzjonijiet taht id-Direttiva 91/414/KEE. Dawn l-MRLs armonizzati temporanji għandhom jiġu bbażati, b'mod partikolari, fuq MRLs nazzjonali eżistenti stabbiliti mill-Istati Membri u għandhom jirrispettaw l-arranġamenti nazzjonali li permezz tagħhom huma kienu ġew stabbiliti, kemm-il darba l-MRLs ma jipprezentawx riskju mhux ċettabbli għall-konsumaturi.
- (32) Wara l-l-inkluzjoni ta' sustanzi attivi eżistenti fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri għandhom jivvalutaw mill-ġdid kull prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih dawk is-sustanzi attivi fi żmien erba' snin mid-data ta' l-inkluzjoni. l-MRLs ikkonċernati għandhom jinżammu għal perjodu sa erba' snin sabiex jipprovdu għall-kontinwità ta' l-awtorizzazzjonijiet u, mat-tmiem tal-valutazzjoni mill-ġdid, għandhom jiġu magħmula definittivi, jekk ikunu sostnuti minn dossiers li jissodisfaw l-Anness III tad-Direttiva 91/414/KEE, jew jiġu ffixsati f'livell ta' default, jekk ma jkunux hekk sostnuti.
- (33) Dan ir-Regolament jistabbilixxi MRLs għall-kontroll ta' residwi ta' pesticida fl-ikel u fl-għalf. Huwa għalhekk xieraq li l-Istati Membri jistabbilixxu programmi nazzjonali għall-kontroll ta' dawn ir-residwi. Ir-riżultati tal-programmi nazzjonali ta' kontroll għandhom jiġu sottomessi lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-ohra u għandhom ikunu inkluzi fir-rapport annwali tal-Komunità.
- (34) Sabiex jiġi żgurat li l-konsumaturi jinżammu infurmati b'mod adegwat, l-Istati Membri għandhom, skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, jippubblikaw kull sena fuq l-internet ir-riżultati tal-monitoraġġ nazzjonali tar-residwi, u jagħtu d-data individwali kollha, inkluzi l-post tal-ġbir u l-ismijiet tal-bejgiegħa bl-immnut, tal-kummerċjanti u/jew tal-produtturi.

- (35) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni <sup>(1)</sup>.
- (36) Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, huwa neċessarju u xieraq sabiex jintlahqu l-għanijiet bażiċi li jiġi ffaċilitat il-kummerċ filwaqt li jiġi protett il-konsumatur li jiġu stabbiliti regoli dwar MRLs għal prodotti li joriġinaw minn pjanti u annimali. Dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlahqu l-għanijiet immirati skond it-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 5 tat-Trattat,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

#### KAPITOLU I

### SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI, U DEFINIZZJONIJET

#### Artikolu 1

#### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi, skond il-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru. 178/2002, b'mod partikulari l-htieġa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, dispożizzjonijiet armonizzati Komunitarji dwar livelli massimi ta' residwi ta' pesticida fi u fuq ikel u għalf li joriġinaw minn pjanti u annimali.

#### Artikolu 2

#### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal prodotti li joriġinaw minn pjanti u annimali jew minn partijiet tagħhom koperti bl-Anness I li jintużaw bhala ikel jew għalf frisk, ipproċessat u/jew kompost u li fih jew fuqu jistgħu jkunu preżenti residwi ta' pesticidi.
2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għall-prodotti koperti bl-Anness I fejn jista' jiġi stabbilit permezz ta' xhieda adegwata li huma ntizi:
  - (a) għall-manifattura ta' prodotti li mhumiex la ikel u lanqas għalf; jew
  - (b) għaż-żriġh jew thawwil; jew
  - (c) għal attivitajiet awtorizzati bil-ligi nazzjonali għall-ittestjar ta' sustanzi attivi.

<sup>(1)</sup> ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.

3. Il-livelli massimi ta' residwu għall-pesticidi iffissati skond dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal prodotti koperti bl-Anness I intiżi għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi u trattati qabel l-esportazzjoni, fejn ikun għe stabbilit permezz ta' xhieda adegwata li l-pajjiżi terzi ta' destinazzjoni jeħtieġu jew jaqbel ma' dak it-trattament partikolari sabiex jimpedixxi l-introduzzjoni ta' organiżmi dannużi fit-territorju tiegħu.

4. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi 98/8/KE <sup>(2)</sup>, 2002/32/KE u għar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 <sup>(3)</sup>.

#### Artikolu 3

#### Definizzjonijiet

1. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru. 178/2002, u d-definizzjonijiet fl-Artikolu 2, punti 1 u 4 tad-Direttiva 91/414/KEE għandhom japplikaw.
2. Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) "prattika agrikola tajba" (good agricultural practice: GAP): tfisser l-użu bla periklu li huwa nazzjonalment rakkomandat, awtorizzat jew irregiżtrat ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti taht kondizzjonijiet attwali fi kwalunkwe stadju ta' produzzjoni, ta' hażna, ta' trasport, ta' distribuzzjoni u ta' pprocessar ta' ikel u ta' għalf. Hija timplika wkoll l-applikazzjoni, bi qbil mad-Direttiva 91/414/KEE, tal-prinċipji ta' kontroll integrat ta' pesticidi f'żona ta' klima speċifika, kif ukoll l-użu ta' kwantità minima ta' pesticidi u l-istabbiliment ta' livell l-iktar baxx possibbli ta' MRLs/MRLs proviżorji li jippermettu li jintlahqu l-effett mixtieġ;
  - (b) "il-GAP kritika": tfisser il-GAP, fejn hemm aktar minn GAP wahda għal xi kombinazzjoni ta' sustanza attiva/prodott, li tirriżulta fl-oghla livell aċċettabbli ta' residwu ta' pesticida f'ukoll trattati u hija l-bażi għall-istabbiliment tal-MRL;
  - (c) "residwi ta' pesticida": tfisser residwi, inklużi sustanzi attivi, metaboliti u/jew prodotti ta' diżintegrazzjoni jew reazzjoni ta' sustanzi attivi li huma bħalissa jew kienu qabel jintużaw fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif

<sup>(2)</sup> Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bioċidi (ĠU L 123, ta' 1-24.4.1998, p. 1). Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-istabbiliment tal-limiti ta' residwu massimi ta' prodotti veterinarji fikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1) Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1875/2004 (ĠU L 326, tad-29.10.2004, p. 19)

definit fl-Artikolu 2, punt 1 tad-Direttiva 91/414/KEE, li huma preżenti fi jew fuq il-prodotti koperti bl-Anness I għal dan ir-Regolament, inklużi partikolarment dawk li jistgħu jirriżultaw minn użu fil-protezzjoni tal-pjanti, fil-mediċina veterinarja u bhala bioċida;

- (d) “Livell Massimu ta’ Residwu” (MRL): tfisser il-livell legali ta’ fuq ta’ konċentrazzjoni għal residwu ta’ pesticida fi jew fuq ikel jew għalf stabbilit bi qbil ma’ dan ir-Regolament, ibbażat fuq Prattika Agrikola Tajba u l-inqas espożizzjoni tal-konsumatur neċessarju sabiex il-konsumaturi vulnerabbli jkunu protetti;
- (e) “CXL”: tfisser MRL iffissat mill-Kummissjoni Codex Alimentarius;
- (f) “Il-Limitu ta’ Determinazzjoni” (Limit of Determination: LOD): tfisser il-konċentrazzjoni konvalidata ta’ residwu l-aktar baxxa li tista’ tiġi kwantifikata u rapportata permezz ta’ monitoraġġ ta’ rutina b’metodi ta’ kontroll konvalidati;
- (g) “tolleranza ta’ importazzjoni”: tfisser MRL li huwa ffissat għal prodotti importati sabiex jintlahqu l-htigijiet tal-kummerċ internazzjonali fejn:
- lużu tas-sustanza attiva fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq xi prodott speċifiku mhuwiex awtorizzat fil-Komunità għal raġunijiet minbarra raġunijiet ta’ sahha pubblika għall-prodott speċifiku u l-użu speċifiku; jew
  - livell differenti huwa xieraq għaliex l-MRL Komunitarju eżistenti kien stabbilit għal raġunijiet minbarra raġunijiet ta’ sahha pubblika għall-prodott speċifiku u l-użu speċifiku;
- (h) “test ta’ profiċjenza”: tfisser test komparattiv li fih isiru analiżi minn diversi laboratorji fuq kampjuni identiċi, li jippermetti valutazzjoni tal-kwalità ta’ l-analiżi magħmula minn kull laboratorju;
- (i) “doża ta’ referenza akuta”: tfisser l-istima ta’ l-ammont ta’ sustanza fl-ikel, espressa fuq il-baži tal-piż tal-ġisem, li tista’ tiġi ngerita matul perjodu qasir ta’ żmien, normalment matul ġurnata waħda, minghajr riskju notevoli għas-sahha tal-konsumatur fuq il-baži tad-data miġbura minn studji xierqa u b’kont mehud tal-gruppi vulnerabbli fil-popolazzjoni (bħalma huma t-tfal u t-tfal mhux imwielda);
- (j) “il-konsum aċċettabbli ta’ kuljum”: tfisser l-istima ta’ l-ammont ta’ sustanza fl-ikel, espressa fuq il-baži tal-piż tal-ġisem, li tista’ tiġi ngerita kuljum matul il-hajja shiha, minghajr riskju notevoli għal xi konsumatur fuq il-baži tal-fatti kollha magħrufa fiż-żmien tal-valutazzjoni, b’kont mehud tal-gruppi vulnerabbli fil-popolazzjoni (bħalma huma tfal u t-tfal mhux imwielda).

#### Artikolu 4

### Lista ta’ gruppi ta’ prodotti li għalihom għandhom japplikaw MRLs armonizzati

1. Il-prodotti, gruppi ta’ prodotti u/jew partijiet ta’ prodotti msemmija fl-Artikolu 2(1) li għalihom għandhom japplikaw MRLs armonizzati, għandhom jiġu definiti fi u koperti bl-Anness I skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2). L-Anness I għandu jinkludi l-prodotti kollha li għalihom huma ffissati MRLs, kif ukoll il-prodotti l-oħrajn li għalihom huwa xieraq li jiġu applikati MRLs armonizzati partikolarment fid-dawl tar-relevanza tagħhom fid-dieta tal-konsumaturi jew fil-kummerċ. Il-prodotti għandhom jiġu raggruppati b’tali modi li l-MRLs jistgħu jiġu ffissati safejn huwa possibbli għal grupp ta’ prodotti simili jew relatati.
2. L-Anness I għandu jiġi stabbilit l-ewwel fi żmien tliet xhur mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament u għandu jiġi rivedut meta jkun xieraq, partikolarment fuq talba ta’ xi Stat Membru.

#### Artikolu 5

### Stabbiliment ta’ lista ta’ sustanzi attivi li għalihom mhumiex mehtieġa MRLs

1. Sustanzi attivi ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma valutati taht id-Direttiva 91/414/KEE u li għalihom mhumiex mehtieġa MRLs għandhom jiġu definiti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) ta’ dan ir-Regolament u jiġu elenkati fl-Anness IV tiegħu, fil-waqt li jittiehed kont ta’ l-użu ta’ dawn is-sustanzi attivi u l-kwistjonijiet imsemmija fl-Artikolu 14(2), punti (a), (ċ) u (d) ta’ dan ir-Regolament.
2. L-Anness IV għandu jiġi stabbilit l-ewwel fi żmien 12-il xahar mid-dhul fis-sehh ta’ dan ir-Regolament.

#### KAPITOLU II

### PROĊEDURA GĦALL-APPLIKAZZJONIJIET GĦAL MRLS

#### TAQSIMA 1

### SOTTOMISSJONI TA’ APPLIKAZZJONIJIET GĦAL MRLS

#### Artikolu 6

### Applikazzjonijiet

1. Meta Stat Membru jkollu l-hsieb jagħti xi awtorizzazzjoni jew awtorizzazzjoni provviżorja għall-użu ta’ xi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti skond id-Direttiva 91/414/KEE, dak l-Istat Membru għandu jikkunsidra jekk, bhala riżultat ta’ dan l-użu, xi MRL eżistenti ffissat fl-Anness II jew III ma’ dan ir-Regolament għandux b’żonn jiġi modifikat, jekk huwiex mehtieġ li jiġi ffissat MRL ġdid, jew jekk is-sustanza attiva għandhiex tkun inkluża fl-Anness IV. Jekk ikun hemm il-htieġa huwa għandu jitlob lill-parti li qieghda titlob l-awtorizzazzjoni li tippreżenta applikazzjoni skond l-Artikolu 7.

2. Il-partijiet kollha li juru, permezz ta' xhieda adegwata, li għandhom interess legittimu fis-sahha, inklużi l-organizzazzjonijiet tas-soċjeta civili, kif ukoll partijiet li għandhom interess kummerċjali bħalma huma l-manifatturi, l-kultivaturi, l-impurtaturi u l-produtturi ta' prodotti koperti bl-Anness I jistgħu wkoll jissottomettu applikazzjoni lil xi Stat Membru skond l-Artikolu 7.

3. Fejn Stat Membru jikkunsidra li huwa neċessarju li jiġi ffissat, immodifikat jew imhassar xi MRL, dak l-Istat Membru jista' wkoll jikkompila u jivvaluta applikazzjoni biex jiġi ffissat, immodifikat jew imhassar l-MRL skond l-Artikolu 7.

4. Applikazzjonijiet għal tolleranzi ta' importazzjoni għandhom jiġu sottomessi lill-Istati Membri rapporteurs innominati skond id-Direttiva 91/414/KEE jew, jekk ebda tali rapporteur ma jkun ġie nnominat, l-applikazzjonijiet għandhom jiġu magħmula lill-Istati Membri nnominati mill-Kummissjoni skond il-proċedura imsemmija fl-Artikolu 45(2) ta' dan ir-Regolament fuq talba ta' l-applikant. Dawn l-applikazzjonijiet għandhom isiru skond l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 7

#### Htiġiet relatati ma' applikazzjonijiet għal MRLs

1. L-applikant għandu jinkludi fl-applikazzjoni għal MRL id-dettalji u dokumenti li ġejjin:
  - (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
  - (b) preżentazzjoni tad-dossier ta' applikazzjoni inklużi:
    - (i) sommarju ta' l-applikazzjoni;
    - (ii) l-argumenti sostantivi prinċipali;
    - (iii) indiċi tad-dokumentazzjoni;
    - (iv) kopja tal-GAP rilevanti li tapplika għall-użu speċifiku ta' dik is-sustanza attiva;
  - (ċ) harsa b'mod komprensiv lejn problemi rilevanti mqajjma fil-letteratura xjentifika disponibbli dwar il-prodott tal-protezzjoni tal-pjanta u/jew ir-residwu tiegħu;
  - (d) id-data elenkata fl-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE dwar il-htiġiet ta' data għall-iffissar ta' MRLs għal pesticidi, inkluża, fejn huwa xieraq, data tossikoloġika u data dwar metodi analitiċi ta' rutina għall-użu fl-laboratorji ta' kontroll, kif ukoll data dwar il-metabolizmu ta' pjanti u animali.

Madankollu, fejn data rilevanti tkun diġà disponibbli pubblikament, partikolarment fejn tkun diġà saret valutazzjoni ta' xi sustanza attiva taht id-Direttiva 91/414/KEE jew meta tkun teżisti CXL u din id-data tkun sottomessa mill-applikant, l-Istat Membru jista' wkoll juża din l-informazzjoni fil-valutazzjoni ta' applikazzjoni. F'dawn il-każijiet, ir-rapport tal-valutazzjoni għandu jinkludi ġustifikazzjoni għaliex din id-data għandha jew ma għandhiex tintuza.

2. L-Istat Membru li jaġhmel il-valutazzjoni jista', fejn huwa xieraq, jitlob lill-applikant jipprovi informazzjoni supplimentari flimkien ma' l-informazzjoni meħtieġa taht il-paragrafu 1 flimitu ta' żmien speċifikat mill-Istat Membru. Dan il-perjodu m'għandu fl-ebda każ jaqbeż is-sentejn.

#### Artikolu 8

#### Valutazzjoni ta' Applikazzjonijiet

1. Stat Membru li lilu tkun giet sottomessa applikazzjoni skond l-Artikolu 6 li tikkonforma ma' l-Artikolu 7 għandu jgħaddi kopja minnufih lill-Awtorità u lill-Kummissjoni u jfassal rapport ta' valutazzjoni mingħajr dewmien mhux ġustifikat.

2. L-applikazzjonijiet għandhom jiġu valutati skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Prinċipji Uniformi għall-Valutazzjoni u Awtorizzazzjoni ta' Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti stabbiliti fl-Anness VI għad-Direttiva 91/414/KEE jew il-prinċipji ta' valutazzjoni speċifiċi li għandhom jiġu stabbiliti permezz ta' Regolament tal-Kummissjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) ta' dan ir-Regolament.

3. B'deroga mill-paragrafu 1 u bi ftehim bejn l-Istati Membri kkonċernati, il-valutazzjoni ta' l-applikazzjoni tista' titwettaq mill-Istat Membru rapporteur innominat skond id-Direttiva 91/414/KEE għal dik is-sustanza attiva.

4. Meta Stat Membru jiltaqa' ma' diffikultajiet biex jivvaluta applikazzjoni jew sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' xogħol, jista' jiġi deċiż skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) liema Stat Membru għandu jaġhmel il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet partikolari.

#### Artikolu 9

#### Is-Sottomissjoni ta' Applikazzjonijiet Valutati lill-Kummissjoni u lill-Awtorità

1. Wara li jitlesta r-rapport ta' valutazzjoni, l-Istat Membru għandu jgħaddih lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri mingħajr dewmien u tghaddi l-applikazzjoni, ir-rapport ta' valutazzjoni u d-dossier ta' sostenn lill-Awtorità.

2. L-Awtorità għandha tikkonferma bil-miktub u mingħajr dewmien li rċeviet l-applikazzjoni lill-applikant, lill-Istat Membru li għamel il-valutazzjoni u lill-Kummissjoni. Il-konferma għandha tiddikjara d-data ta' meta jkun rċevuti l-applikazzjoni u d-dokumenti li jakkumpanjawha.

## TAQSIMA 2

**Il-kunsiderazzjoni mill-awtorità ta' applikazzjonijiet dwar mrls**

## Artikolu 10

**L-opinjoni ta' l-Awtorità fuq applikazzjonijiet dwar MRLs**

1. L-Awtorità għandha tistma l-applikazzjonijiet u r-rapporti ta' valutazzjoni u tagħti opinjoni raġunata dwar, partikolarment, ir-riskji għall-konsumatur u fejn huwa rilevanti, għal annimali assoċjati ma' l-iffissar, il-modifika jew it-thassir ta' xi MRL. Dik l-opinjoni għandha tinkludi:

- (a) stima dwar jekk il-metodu analitiku għal monitoraġġ regolari propost fl-applikazzjoni huwiex xieraq għall-iskopijiet ta' kontroll intizi;
- (b) l-LOD mistenni għall-kombinazzjoni ta' pesticida/prodott;
- (c) stima tar-riskji li l-konsum aċċettabbli ta' kuljum jew tad-doża ta' referenza akuta jiġu maqbuza minhabba l-modifika tal-MRL; il-kontribuzzjoni għall-konsum minhabba r-residwi fil-prodott li għalih kienu mitluba l-MRLs;
- (d) kwalunkwe element ieħor li huwa rilevanti għall-istima tar-riskji.

2. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni raġunata tagħha lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. L-opinjoni raġunata għandha tiddefinixxi b'mod ċar il-bażi li fuqha tkun saret kull konklużjoni.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru. 178/2002, l-Awtorità għandha tagħmel l-opinjoni raġunata tagħha pubblika.

## Artikolu 11

**Limiti ta' żmien għall-opinjoni ta' l-Awtorità dwar applikazzjonijiet dwar MRLs**

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni raġunata tagħha kif previst fl-Artikolu 10 mill-aktar fis possibbli u sa mhux aktar tard minn tliet xhur mid-data li fiha tkun irċeviet l-applikazzjoni;

F'każijiet eċċezzjonali, fejn valutazzjonijiet aktar dettaljati huma neċessarji, l-iskadenza msemmija fl-ewwel subparagrafu tista' tiġi estiża għal sitt xhur mid-data ta' l-irċevuta ta' applikazzjoni valida.

2. Fejn l-Awtorità titlob informazzjoni supplimentari, il-limitu ta' żmien stabbilit fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż sa meta tiġi pprovduta dik l-informazzjoni. Dawn is-sospensjonijiet huma bla hsara għall-Artikolu 13.

## Artikolu 12

**Stima mill-Awtorità tal-MRLs eżistenti**

1. L-Awtorità għandha, fi żmien tnax-il xahar mid-data ta' l-inklużjoni jew in-non-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, tissottometti opinjoni raġunata bbażata partikolarment fuq ir-rapport ta' stima rilevanti ippreparat skond id-Direttiva 91/414/KEE lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar:

- (a) l-MRLs eżistenti għal dik is-sustanza attiva ffissati fl-Anness II jew III ta' dan ir-Regolament;
- (b) il-bżonn li jiġu ffissati MRLs godda għal dik is-sustanza attiva, jew l-inklużjoni tagħha fl-Anness IV għal dan ir-Regolament;
- (c) fatturi speċifiċi ta' pproċessar kif imsemmija fl-Artikolu 20(2) ta' dan ir-Regolament li jistgħu jkunu meħtieġa għal dik is-sustanza attiva;
- (d) MRLs li l-Kummissjoni tista' tikkonsidra li tinkludi fl-Anness II u/jew l-Anness III għal dan ir-Regolament, u dawk il-MRLs li jistgħu jiħassru li huma relatati ma' dik is-sustanza attiva.

2. Għas-sustanzi nkluzi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-opinjoni raġunata msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun mogħtija fi żmien 12-il xahar mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 13

**Revizjoni amministrattiva**

Kull deċiżjoni mehuda bis-sahha tas-setgħat mogħtija lill-Awtorità b'dan ir-Regolament, jew in-nuqqas ta' l-użu tagħhom, jista' jkun eżaminat mill-Kummissjoni fuq inizjattiva tagħha stess jew b'risposta għal talba minn Stat Membru jew minn kwalunkwe persuna kkonċernata direttament u individwalment.

Għal dak l-iskop, għandha ssir talba lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn wara l-ġurnata li fiha l-parti kkonċernata saret taf bl-att jew bl-omissjoni in kwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni fi żmien xahrejn li titlob, jekk huwa xieraq, lill-Awtorità tirtira d-deċiżjoni tagħha jew li tirrimedja n-nuqqas ta' azzjoni tagħha flimitu ta' żmien stabbilit.



## TAQSIMA 3

**Iffissar, modifika jew thassir ta mrls**

## Artikolu 14

**Deċiżjonijiet fuq applikazzjonijiet dwar MRLs**

1. Hekk kif tircievi l-opinjoni ta' l-Awtorità u filwaqt li tiehu kont ta' dik l-opinjoni, il-Kummissjoni ghandha, minghajr dewmien u sa mhux aktar tard minn tliet xhur wara, tipprepara Regolament dwar l-iffissar, il-modifika jew it-thassir ta' MRL jew Deċiżjoni li tiċhad l-applikazzjoni, u tissottomettihom għall-adozzjoni skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

2. Fir-rigward ta' l-atti msemmija fil-paragrafu 1, ghandu jittiehed kont:

- (a) tat-taghrif xjentifiku u tekniku disponibbli;
- (b) tal-presenza possibbli ta' residwi ta' pesticida ġejjin minn sorsi differenti mill-użu attwali ta' sustanzi attivi għall-protezzjoni tal-pjanti, u l-effetti kumulattivi u sinerġiċi maghrufa tagħhom, meta l-metodi sabiex jiġu smati dawn l-effetti huma disponibbli;
- (c) tar-rizultati ta' stima ta' kwalunkwe riskju potenzjali għall-konsumaturi b'konsum għoli u vulnerabbiltà għolja u, fejn huwa xieraq, għall-annimali;
- (d) tar-rizultati prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti;
- (e) ta' xi CXL jew GAP implimentata f'pajjiż terz għall-użu legali ta' xi sustanza attiva f'dak il-pajjiż;
- (f) ta' fatturi legittimi oħrajn pertinenti għall-kwistjoni in konsiderazzjoni.

3. Il-Kummissjoni tista' titlob fi kwalunkwe żmien li tiġi pprovduta informazzjoni supplimentari mill-applikant jew mill-Awtorità. Il-Kummissjoni ghandha tagħmel kull informazzjoni supplimentari li tircievi disponibbli lill-Istati Membri u lill-Awtorità.

## Artikolu 15

**Inklużjoni ta' MRLs godda jew modifikati fl-Annessi II u III**

1. Ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 14(1) ghandu:
- (a) jiffissa MRLs godda jew modifikati u jelenkahom fl-Anness II ta' dan ir-Regolament fejn is-sustanzi attivi jkun gwew inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE; jew
  - (b) fejn is-sustanzi attivi ma jkunux gwew inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE u fejn mhumiex inklużi fl-Anness II ta' dan ir-Regolament, jiffissa jew jimmodifika MRLs temporanji, u jelenkahom fl-Anness III ta' dan ir-Regolament; jew

(c) fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 16, jiffissa MRLs temporanji u jelenkahom fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

2. Meta MRL temporanju jkun gie ffixsat kif previst fil-paragrafu 1(b), dan għandu jithassar mill-Anness III permezz ta' Regolament sena wara d-data ta' l-inklużjoni jew in-non-inklużjoni tas-sustanza attiva kkonċernata fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) ta' dan ir-Regolament. Madankollu, fejn xi Stat Membru jew aktar hekk jitolbu, dan jista' jinżamm fis-sehh għal sena addizzjonali sakemm tinghata l-konferma li jkun sar kull studju xjentifiku mehtieg għas-sostenn ta' applikazzjoni għall-iffissar ta' MRL. Fil-każijiet fejn din il-konferma tinghata, l-MRL temporanju għandu jinżamm fis-sehh għal sentejn oħra, kemm-il darba ma jkunx gie identifikat ta' thassib mhux aċċettabbli dwar is-sigurtà għall-konsumatur.

## Artikolu 16

**Proċedura għall-iffissar ta' MRLs temporanji f'ċerti ċirkostanzi**

1. Ir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 14 (1) jista' wkoll jistabbilixxi MRL temporanju biex jiġi nkluz fl-Anness III fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

- (a) f'każijiet eċċezzjonali, partikolarment fejn residwi ta' pesticida jistgħu jirrizultaw minhabba kontaminazzjoni ambjentali jew ta' natura oħra jew minn użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skond l-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 91/414/KEE; jew
- (b) fejn il-prodotti kkonċernati jikkostitwixxu komponent minuri tad-dieta tal-konsumaturi u ma jkunux parti kbira mid-dieta ta' sottogruppi rilevanti, fejn huwa rilevanti, ta' l-annimali; jew
- (c) għall-ghasel; jew
- (d) għal "herbal infusions"; jew
- (e) fejn xi użu essenzjali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jkun gie indikat permezz ta' Deċiżjoni biex ma tkunx inkluża fi jew biex thassar xi sustanza attiva mill-Anness I tad-Deċiżjoni 91/414/KEE; jew
- (f) fejn prodotti godda, gruppi ta' prodotti u/jew partijiet ta' prodotti godda ġew miżjuda fl-Anness I, u wiehed jew aktar mill-Istati Membri jitlob hekk, sabiex jkun jistgħu jsiru u valutati kwalunkwe studji xjentifiċi mehtiega għas-sostenn ta' MRL, bil-kondizzjoni li l-ebda kwistjoni ta' sigurtà inaċċettabbli għall-konsumatur ma tkun giet identifikata.

2. L-inklużjoni ta' MRLs temporanji kif imsemmi fil-paragrafu 1 ghandha tkun ibbażata fuq l-opinjoni ta' l-Awtorità, fuq data ta' monitoraġġ u fuq stima li juru li m'hemmx riskji mhux aċċettabbli għall-konsumaturi jew għall-annimali.

Il-validità kontinwa tal-MRLs temporanji msemmija fil-paragrafu 1 (a), (b), (c) u (d) għandha tiġi stmata mill-ġdid mill-inqas darba kull għaxar snin u kwalunkwe MRLs bħal dawn għandhom jiġu mmodifikati jew imhassra skond il-każ.

L-MRLs msemmija fil-paragrafu 1(e) għandhom jiġu stmati mill-ġdid fit-tmiem tal-perjodu li għalih kien awtorizzat l-użu essenzjali. L-MRLs imsemmija fil-paragrafu 1 (f) għandhom jiġu valutati mill-ġdid meta l-istudji xjentifiċi jkunu tlestew u ġew ivvalutati, imma mhux aktar tard minn erba' snin wara li ġew miżjuda fl-Anness III.

#### Artikolu 17

### Modifiki ta' MRL wara r-revoka ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Emendi għall-Annessi II jew III, li jkunu meħtieġa sabiex jithassar xi MRL wara r-revoka ta' awtorizzazzjoni eżistenti għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jistgħu jiġu adottati mingħajr ma tintalab l-opinjoni ta' l-Awtorità.

#### KAPITOLU III

### MRLS APPLIKABBLI GĦAL PRODOTTI LI JORIĠINAW MINN PJANTI U ANIMALI

#### Artikolu 18

#### Konformità ma' MRLs

1. Il-prodotti koperti bl-Anness I ma għandhomx ikun fihom, minn meta jitqiegħdu fis-suq bhala ikel jew għalf, jew jiġu mitmugħa lill-annimali, kwalunkwe residwu ta' pesticida li jaqbez:

(a) l-MRLs għal dawk il-prodotti stabbiliti fl-Annessi II u III;

(b) 0,01 mg/kg għal dawk il-prodotti li għalihom ma ġie ffissat l-ebda MRL speċifiku fl-Anness II jew III, jew għal sustanzi attivi mhux elenkati fl-Anness IV hliet jekk ikunu stabbiliti valuri ta' default differenti għal sustanza attiva skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) filwaqt li jittiehed kont tal-metodi analitiċi ta' rutina disponibbli. Dawn il-valuri ta' default għandhom jiġu elenkati fl-Anness V.

2. L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu jew jimpedixxu t-tqiegħid fis-suq jew li jiġu mitmugħa lil annimali li jipprovdu l-ikel fit-territorji tagħhom il-prodotti koperti bl-Anness I għar-raġuni li dawn ikun fihom residwi ta' pesticida, kemm-il darba:

(a) dawn il-prodotti jkunu konformi mal-paragrafu 1 u l-Artikolu 20; jew

(b) is-sustanza attiva hija elenkata fl-Anness IV.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw, sussegwenti għal trattament ta' wara l-hsad magħmul b'fumigant fuq it-territorju tagħhom, il-livelli ta' residwu għal xi sustanza attiva li jaqbz u l-limiti speċifikati fl-Annessi II u III għal prodott kopert bl-Anness I fejn dawn il-kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/prodotti huma elenkati fl-Anness VII kemm-il darba:

(a) dawn il-prodotti mhumiex intizi għall-konsum immedjat;

(b) jeżistu kontrolli adegwati li jiżguraw li dawn il-prodotti ma jistgħux isiru disponibbli għall-utent finali jew konsumatur, jekk dawn ikunu fornuti direttament lil dan ta' l-aħhar, sakemm ir-residwi ma jibqgħux jaqbz u l-livelli massimi speċifikati fl-Annessi II jew III;

(c) l-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni jkunu ġew informati bil-miżuri meħuda.

Il-kombinazzjonijiet ta' sustanzi attivi/prodotti elenkati fl-Anness VII għandhom jiġu definiti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

4. F'ċirkostanzi eċċezzjonali, u b'mod partikolari wara l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skond l-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 91/414/KEE jew skond l-obbligi stabbiliti fid-Direttiva 2000/29/KE<sup>(1)</sup>, Stat Membru jista' jawtorizza t-tqiegħid fis-suq u/jew li jiġi mitmugħ lil annimali fit-territorju tiegħu ikel jew għalf trattat li mhuwiex konformi mal-paragrafu 1, kemm-il darba dan l-ikel jew għalf ma jikkostitwix riskju mhux aċċettabbli. Dawn l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu nnotifikati minnufih lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità flimkien ma' stima xierqa tar-riskji għall-kunsiderazzjoni tagħhom mingħajr dewmien żejjed skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2), bil-għan li jiġi ffissat MRL temporanju għal perjodu speċifikat jew li tittiehed kwalunkwe miżura oħra meħtieġa b'konnessjoni ma' dawn il-prodotti.

#### Artikolu 19

### Projbizzjoni dwar prodotti pproċessati u/jew komposti

L-ipproċessar, u/jew it-taħlit għal skopijiet ta' dilwizzjoni bl-istess prodott jew bi prodott oħrajn, tal-prodotti koperti bl-Anness I li mhumiex konformi ma' l-Artikolu 18(1) jew 20 bil-għan li jitqiegħdu fis-suq bhala ikel jew għalf jew li jiġu mitmugħa lill-annimali għandu jiġi pprojbit.

(1) Direttiva tal-Kunsill 2000/29/KE tat-8 ta' Mejju 2000 dwar miżuri ta' protezzjoni kontra l-introduzzjoni fil-Komunita' ta' organismi li huma ta' hsara għall-pjanti u għall-prodotti ta' pjanti u kontra t-tixrid tagħhom fil-Komunita' (GU L 169, ta' 10.7.2000, p. 1). Direttiva kif emendata l-aħhar mir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

## Artikolu 20

**MRLs applikabbli għal prodotti pproċessati u/jew komposti**

1. Fejn ma ġewx iffissati MRLs fl-Anness II jew III għal ikel jew għalf ipproċessat u/jew kompost, l-MRLs applikabbli għandhom ikunu daww prewisti fl-Artikolu 18(1) għall-prodott rilevanti kopert bl-Anness I, filwaqt li jittiehed kont ta' bidliet fil-livelli ta' residwi ta' pesticida kawżati minn proċessar u/jew tahlit.

2. Fatturi speċifiċi ta' konċentrazzjoni jew dilwizzjoni għal ċerti operazzjonijiet ta' pproċessar u/jew tahlit jew għal ċerti prodotti pproċessati u/jew komposti jistgħu jiġu nkluzi fil-lista fl-Anness VI skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

## KAPITOLU IV

**DISPOŻIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR L-INKORPORAZZJONI TA' MRLS EŻISTENTI F'DAN IR-REGOLAMENT**

## Artikolu 21

**Stabiliment ta' MRLs għall-ewwel darba**

1. MRLs għal prodotti koperti bl-Anness I għandhom jiġu stabbiliti għall-ewwel darba u elenkati fl-Anness II skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2), bl-inkorporazzjoni tal-MRLs imsemmija fid-Direttivi 86/362/KEE, 86/363/KEE u 90/642/KEE, filwaqt li jittiehed kont tal-kriterji msemmija fl-Artikolu 14(2) ta' dan ir-Regolament.

2. L-Anness II għandu jiġi stabbilit fi żmien 12-il xahar mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 22

**Stabiliment ta' MRLs temporanji għall-ewwel darba**

1. L-MRLs temporanji għal sustanzi attivi li għalihom għad ma ttehditx deċiżjoni dwar l-inkluzjoni jew in-non-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE, għandhom jiġu stabbiliti għall-ewwel darba u elenkati fl-Anness III għal dan ir-Regolament, hliet jekk ikunu diġà elenkati fl-Anness II tiegħu, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2), b'kont meħud ta' l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, fejn huwa pertinenti ta' l-opinjoni raġunata msemmija fl-Artikolu 24, tal-fatturi msemmija fl-Artikolu 14(2) u tal-MRLs li ġejjin:

(a) il-MRLs li għadhom fl-Anness tad-Direttiva 76/895/KEE; u

(b) MRLs nazzjonali li għadhom mhux armonizzati.

2. L-Anness III għandu jiġi stabbilit fi żmien 12-il xahar mid-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament skond l-Artikoli 23, 24 u 25.

## Artikolu 23

**Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-Istati Membri dwar MRLs nazzjonali**

Fejn xi sustanza attiva tkun għada ma gietx inkluża fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE u fejn xi Stat Membru jkun iffissa, sa mhux aktar tard mid-data tad-dhul fis-seħh ta' l-Anness I għal dan ir-Regolament, xi MRL nazzjonali għal dik is-sustanza attiva għal prodott kopert bl-Anness I għal dan ir-Regolament, jew ikun iddeċieda li ma hemm bżonn ta' ebda MRL għal dik is-sustanza attiva, l-Istat Membru kkonċernat għandu jinforma lill-Kummissjoni, f'format u sad-data li għandhom jiġu stabbiliti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2), bil-MRL nazzjonali, jew bil-fatt li ma hemm bżonn ta' ebda MRL għal xi sustanza attiva, u fejn huwa rilevanti u fuq talba tal-Kummissjoni:

(a) il-GAP;

(b) fejn il-GAP kritiku huwa applikat fl-Istat Membru u, fejn disponibbli, data sommarja dwar provi magħmula taħt superviżjoni u/jew data ta' monitoraġġ;

(c) il-konsum aċċettabbli ta' kuljum u, jekk rilevanti, id-doża ta' referenza akuta użati għall-istima tar-riskji nazzjonali, kif ukoll ir-riżultat ta' l-istima.

## Artikolu 24

**Opinjoni ta' l-Awtorità dwar data li tkun il-bażi ta' MRLs nazzjonali**

1. L-Awtorità għandha taġti opinjoni raġunata lill-Kummissjoni dwar ir-riskji potenzjali għas-saħha tal-konsumaturi li jirriżultaw minn:

(a) MRLs temporanji li jistgħu jkunu nkluzi fl-Anness III;

(b) sustanzi attivi li jistgħu jkunu nkluzi fl-Anness IV.

2. Meta tipprepara l-opinjoni raġunata msemmija fil-paragrafu 1, l-Awtorità għandha tqis it-tagħrif xjentifiku u tekniku disponibbli, u b'mod partikolari, l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri skond l-Artikolu 23.

## Artikolu 25

**Iffissar ta' MRLs temporanji**

Filwaqt li jittiehed kont ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità, jekk din l-opinjoni tkun meħtieġa, MRLs temporanji għal sustanzi attivi msemmija fl-Artikolu 23 jistgħu jiġu iffissati u elenkati fl-Anness III skond l-Artikolu 22(1) jew, skond kif ikun xieraq is-sustanza attiva tista' tiġi nkluzi fl-Anness IV skond l-Artikolu 5 (1). MRLs proviżorji għandhom ikunu stabbiliti fil-livell l-aktar baxx li jista' jintlaħaq fl-Istati Membri kollha fuq il-bażi ta' Prattika Agrikola Tajba.

## KAPITOLU V

## Artikolu 28

## KONTROLLI UFFIĊJALI, RAPPORTI U SANZJONIJIET

## Metodi ta' Analizi

## TAQSIMA 1

**Kontrolli uffiċjali ta' mrls**

## Artikolu 26

**Kontrolli uffiċjali**

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 96/23/KE <sup>(1)</sup>, l-Istati Membri għandhom jagħmlu kontrolli uffiċjali fuq residwi ta' pesticida sabiex jinforzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament, skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-liġi Komunitarja dwar il-kontrolli uffiċjali għall-ikel u l-għalf.

2. Dawn il-kontrolli fuq residwi ta' pesticida għandhom, b'mod partikolari, jikkonsistu fit-tehid ta' kampjuni u f'analizi sussegwenti tal-kampjuni u fl-identifikazzjoni tal-pestiċidi preżenti u tal-livelli ta' residwu rispettivi tagħhom. Dawn il-kontrolli għandhom ukoll isiru fil-punt ta' provvista tal-konsumatur.

## Artikolu 27

**Tehid ta' kampjuni**

1. Kull Stat Membru għandu jiehu numru u firxa biżżejjed ta' kampjuni sabiex jiżgura li r-riżultati jkunu rappreżentattivi tas-suq, filwaqt li jittiehed kont tar-riżultati tal-programmi ta' kontroll ta' qabel. Dan it-tehid ta' kampjuni għandu jsir fl-aktar viċininza raġonevoli tal-punt ta' forniture, sabiex jippermetti t-tehid ta' kwalunkwe azzjoni sussegwenti ta' nforzar.

2. Il-metodi meħtieġa ta' tehid ta' kampjuni biex isiru dawn il-kontrolli ta' residwi ta' pesticida fi prodotti, hlief għal dawk previsti fid-Direttiva 2002/63/KE <sup>(2)</sup>, għandhom jiġu ddeterminati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) ta' dan ir-Regolament.

1. Il-metodi ta' analizi ta' residwi ta' pesticida għandhom ikunu konformi mal-kriterji stabbiliti fid-dispożizzjonijiet pertinenti tal-liġi Komunitarja dwar kontrolli uffiċjali għall-ikel u l-għalf.

2. Linjigwida tekniċi dwar il-kriterji speċifiċi ta' konvalidazzjoni u l-proċeduri ta' kontroll tal-kwalità b'konnessjoni ma' metodi ta' analizi għad-determinazzjoni ta' residwi ta' pesticida jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

3. Il-laboratorji kollha li janalizzaw kampjuni għall-kontrolli uffiċjali fuq residwi ta' pesticida għandhom jipparteċipaw fit-testijiet ta' profiċjenza Komunitarja organizzati mill-Kummissjoni.

## TAQSIMA 2

**PROGRAMM TA' KONTROLL KOMUNITARJU**

## Artikolu 29

**Programm ta' Kontroll Komunitarju**

1. Il-Kummissjoni għandha tipprepara programm ta' kontroll Komunitarju pluriennali u kordinat, li jidentifika kampjuni speċifiċi li għandhom jiġu nkluzi fil-programmi nazzjonali ta' kontroll u li jiehu kont tal-problemi li ġew identifikati fir-rigward ta' konformità mal-MRLs ffissati f'dan ir-Regolament, bil-għan li ssir stima ta' l-espożizzjoni tal-konsumaturi u ta' l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni attwali.

2. Il-programm ta' kontroll Komunitarju għandu jiġi adottat u jiġi aġġornat kull sena skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2). L-abbozz tal-programm ta' kontroll Komunitarju għandu jiġi pprezentat lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 45(1) mill-inqas sitt xhur qabel it-tmiem ta' kull sena kalendarja.

## TAQSIMA 3

**Programm ta' kontroll nazzjonali**

## Artikolu 30

**Programmi nazzjonali ta' kontroll ta' residwi ta' pesticida**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu programmi nazzjonali pluriennali ta' kontroll ta' residwi ta' pesticida. Huma għandhom jaġġornaw il-programm pluriennali tagħhom kull sena.

<sup>(1)</sup> Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar mizuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'annimali haġġin u fi prodotti mill-annimali u li thassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deciżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 10). Direttiva kif emendata l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

<sup>(2)</sup> Direttiva tal-Kummissjoni 2002/63/KE tal-11 ta' Lulju 2002 li tistabbilixxi metodi Komunitarji għat-tehid ta' kampjuni għall-kontroll uffiċjali ta' residwi ta' pestiċidji fi u fuq prodotti li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali u li thassar id-Direttiva 79/700/KEE (ĠU L 187, tas-16.7.2002, p. 30).

Dawk il-programmi għandhom ikunu bbażati fuq ir-riskji u jkollhom l-għan, partikolarment, li jistmaw l-espożizzjoni tal-konsumaturi u l-konformità mal-leġizlazzjoni attwali. Huma għandhom jispeċifikaw mill-inqas dawn li ġejjin:

- (a) il-prodotti li minnhom għandhom jittiehdu kampjuni;
- (b) in-numru ta' kampjuni li għandhom jittiehdu u l-analiżi li għandhom isiru;
- (c) il-pestiċidi li għandhom jiġu analizzati;
- (d) il-kriterji li għandhom jiġu applikati fit-tfassil ta' dawn il-programmi, inklużi:
  - (i) il-kombinazzjonijiet ta' pestiċida u prodott li għandhom jiġu magħzula;
  - (ii) in-numru ta' kampjuni li għandhom jittiehdu għar-rigward ta' prodotti domestiċi u mhux domestiċi rispettivament;
  - (iii) il-konsum tal-prodotti bħala parti mid-dieta nazzjonali;
  - (iv) il-Programm ta' Kontroll Komunitarju, u
  - (v) ir-riżultati tal-programmi ta' kontroll ta' qabel.

2. L-Istati Membri għandhom jissottomettu il-programmi nazzjonali aġġornati tagħhom ta' kontroll ta' residwi ta' pestiċida, kif imsemmi fil-paragrafu 1, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità mill-inqas tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull sena kalendarja.

3. L-Istati Membri għandhom jipparteċipaw fil-Programm ta' Kontroll Komunitarju kif previst fl-Artikolu 29. Huma għandhom jippubblikaw ir-riżultati kollha tal-monitoraġġ tar-residwu nazzjonali fuq l-internet annwalment. Fejn MRLs jinqabzu, l-Istati Membri jistgħu jagħtu l-ismijiet tal-bejjiegha bl-imnut, il-kummerċjanti u l-produtturi kkonċernati.

#### TAQSIMA 4

### Informazzjoni mill-istati membri u rapport annwali

#### Artikolu 31

#### Informazzjoni mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jissottomettu l-informazzjoni li ġejja dwar is-sena kalendarja ta' qabel lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra sal-31 ta' Awissu ta' kull sena:
  - (a) ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali kif previst fl-Artikolu 26 (1);
  - (b) l-LODs applikati fil-programmi ta' kontroll nazzjonali imsemmija fl-Artikolu 30 u skond il-Programm ta' Kontroll Komunitarju imsemmi fl-Artikolu 29;

- (c) dettalji tal-parteċipazzjoni tal-laboratorji analitiċi fit-testijiet ta' profiċjenza Komunitarji kif imsemmi fl-Artikolu 28(3) u testijiet ta' profiċjenza oħrajn rilevanti għall-kombinazzjonijiet ta' pestiċidi u prodotti li tagħhom ittiehdu l-kampjuni fil-programm ta' kontroll nazzjonali;
  - (d) dettalji ta' l-istatus ta' akkreditament tal-laboratorji analitiċi nvoluti fil-kontrolli msemmija fil-punt (a);
  - (e) fejn huwa permess mil-leġizlazzjoni nazzjonali, dettalji tal-miżuri ta' nfużar mehuda.
2. Miżuri ta' implimentazzjoni konnessi mas-sottomissjoni ta' informazzjoni mill-Istati Membri jistgħu jiġu stabbiliti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità.

#### Artikolu 32

### Ir-Rapport Annwali dwar Residwi ta' Pestiċida

1. Fuq il-bażi ta' l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri skond l-Artikolu 31(1) l-Awtorità għandha tfassal Rapport Annwali dwar residwi ta' pestiċida.
2. L-Awtorità għandha tinkludi fir-Rapport Annwali informazzjoni dwar mill-inqas dan li ġej:
  - (a) analiżi tar-riżultati tal-kontrolli previsti fl-Artikolu 26(2);
  - (b) dikjarazzjoni tar-raġunijiet possibbli għaliex l-MRLs ġew maqbuza, flimkien ma' kwalunkwe osservazzjoni xierqa dwar l-għażla ta' mezzi disponibbli għall-kontroll tar-riskji;
  - (c) analiżi tar-riskji kroniċi u akuti għas-saħħa tal-konsumaturi minn residwi ta' pestiċidi;
  - (d) stima ta' l-espożizzjoni tal-konsumatur għal residwi ta' pestiċidi bbażata fuq informazzjoni pprovduta taht il-punt (a) u kwalunkwe informazzjoni pertinenti oħra disponibbli, inklużi rapporti sottomessi taht id-Direttiva 96/23/KE.
3. Fejn Stat Membru ma jkunx ipprova informazzjoni skond l-Artikolu 31, l-Awtorità tista' ma tagħtix każ ta' l-informazzjoni konnessa ma' dak l-Istat Membru meta thejji r-Rapport Annwali.
4. Il-format tar-Rapport Annwali jista' jiġi deciz skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).
5. L-Awtorità għandha tissottometti r-Rapport Annwali lill-Kummissjoni sa l-aħħar gurnata ta' Frar kull sena.
6. Ir-Rapport Annwali jista' jinkludi opinjoni dwar il-pestiċidi li għandhom jiġu koperti fi programmi futuri.
7. L-Awtorità għandha tagħmel pubbliku r-Rapport Annwali, kif ukoll kwalunkwe kumment tal-Kummissjoni jew ta' l-Istati Membri.

*Artikolu 33***Sottomissjoni lill-Kumitat tar-Rapport Annwali dwar Residwi ta' Pesticida**

Il-Kummissjoni għandha tissottometti r-Rapport Annwali dwar Residwi ta' Pesticida lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 45(1) minaghajr dewmien, għal eżaminazzjoni u rakkomandazzjonijiet dwar kwalunkwe miżura neċessarja li għandha tittiehed fir-rigward ta' każijiet rappurtati ta' ksur tal-MRLs iffissati fl-Annessi II u III.

*TAQSIMA 5***SANZJONIJIET***Artikolu 34***Sanzjonijiet**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar is-sanzjonijiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha neċessarji biex jiżguraw l-implimentazzjoni tagħhom. Is-sanzjonijiet previsti għandhom ikunu effikaċi, proporzjonati u dissważivi.

L-Istati Membri għandhom iġharrfu lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u bi kwalunkwe emenda sussegwenti minghajr dewmien.

*KAPITOLU VI***MIŻURI TA' EMERGENZA***Artikolu 35***Miżuri ta' emergenza**

L-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru. 178/2002 għandhom japplikaw fejn, minhabba informazzjoni ġdida jew stima mill-ġdid ta' informazzjoni eżistenti, ir-residwi ta' pesticida jew MRLs koperti b'dan ir-Regolament jistgħu jkunu ta' periklu għas-saħha tal-bniedem jew ta' l-annimali u jkunu jeħtieġu azzjoni mmedjata. It-terminu ta' żmien li fih il-Kummissjoni għandha tiegħu d-deċiżjoni tagħha għandu jiġi mnaqqas għal sebat ijiem fil-każ ta' prodott frisk.

*KAPITOLU VII***MIŻURI TA' SOSTENN KONNESSI MA' MRLS ARMONIZZATI TA' PESTICIDA***Artikolu 36***Miżuri ta' sostenn konnessi ma' MRLs armonizzati ta' pesticida**

1. Għandhom jiġu stabbiliti fuq livell Komunitarju miżuri ta' sostenn konnessi ma' MRLs armonizzati ta' pesticida, inklużi:

- (a) database konsolidata ta' leġislazzjoni Komunitarja dwar MRLs ta' residwi ta' pesticida u sabiex din l-informazzjoni ssir disponibbli pubblikament;
- (b) testijiet ta' proficjenza Komunitarji kif msemmija fl-Artikolu 28(3);
- (c) studji u miżuri oħra meħtieġa għall-preparazzjoni u l-iżvilupp ta' leġislazzjoni u linjigwida tekniċi dwar residwi ta' pesticida immirati, b'mod partikulari, lejn l-iżvilupp u l-użu ta' metodi għall-istima ta' effetti aggregati, kumulattivi u sinerġiċi;
- (d) studji meħtieġa għall-istima ta' l-espożizzjoni tal-konsumaturi u l-annimali għal residwi ta' pesticida;
- (e) studji meħtieġa sabiex jappoġġaw il-laboratorji ta' kontroll fejn il-metodi analitiċi mhumiex kapaci biex jikkontrollaw l-MRLs stabbiliti.

2. Kwalunkwe dispożizzjoni ta' implimentazzjoni meħtieġa dwar il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

*Artikolu 37***Kontribuzzjoni Komunitarja għall-miżuri ta' sostenn għal MRLs armonizzati ta' pesticida**

1. Il-Komunità tista' taġġmel kontribuzzjoni finanzjarja sa 100 % ta' l-ispiza għall-miżuri imsemmija fl-Artikolu 36.
2. L-appropriazzjonijiet għandhom jiġu awtorizzati kull sena finanzjarja fil-kwadru tal-proċedura tal-baġit.

*KAPITOLUR VIII***KOORDINAZZJONI TA' APPLIKAZZJONIJIET GĦAL MRLS***Artikolu 38***Nomina ta' awtoritajiet nazzjonali**

Kull Stat Membru għandu jinnomina awtorità nazzjonali waħda jew aktar li tikkordina l-koperazzjoni mal-Kummissjoni, ma' l-Awtorità, ma' l-Istati Membri l-oħra, ma' manifatturi, ma' produttori u ma' kultivaturi għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament. Fejn Stat Membru jinnomina aktar minn awtorità waħda, dan għandu jindika liema waħda mill-awtoritajiet nominati għandha sservi bħala punt ta' kuntatt.

L-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jiddelegaw kompiti lil korpi oħra.

Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Awtorità bl-ismijiet u l-indirizzi ta' l-awtoritajiet nazzjonali nnominati.

## Artikolu 39

**Koordinazzjoni mill-Awtorità ta' informazzjoni dwar MRLs**

L-Awtorità għandha:

- (a) tikkordina ma' l-Istat Membru rapporteur innominat skond id-Direttiva 91/414/KEE fir-rigward ta' sustanza attiva;
- (b) tikkordina ma' l-Istati Membri u mal-Kummissjoni għar-rigward ta' MRLs, partikolarment sabiex jiġu sodisfatti l-htigijiet ta' l-Artikolu 41.

## Artikolu 40

**Informazzjoni li għandha tiġi sottomessa mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jissottomettu lill-Awtorità, fuq talba tagħha, kwalunkwe informazzjoni disponibbli neċessarja għall-istima tas-sigurtà ta' MRLs.

## Artikolu 41

**Database ta' l-Awtorità dwar MRLs**

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-liġi Komunitarja u tal-liġi nazzjonali dwar l-aċċess għal dokumenti, l-Awtorità għandha tiżviluppa u żżomm database, aċċessibbli għall-Kummissjoni u għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri, li jkun fiha l-informazzjoni xjentifika rilevanti u GAPs konnessi mal-MRLs, mas-sustanzi attivi u mal-fatturi ta' pproċessar stabbiliti fl-Annessi II, III, IV u VII. B'mod partikolari, din għandha jkun fiha stimuli ta' konsum fid-dieta, fatturi ta' pproċessar u endpoints tossikoloġiċi.

## Artikolu 42

**Stati Membri u hlasijiet**

1. L-Istati Membri jistgħu jirkupraw l-ispejjeż tax-xogħol assoċjat ma' l-iffissar, modifika jew thassir ta' MRLs, jew ma' kwalunkwe xogħol ieħor minhabba obbligi stipulati f'dan ir-Regolament, permezz ta' l-impożizzjoni ta' dritt jew hlas.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dritt jew hlas imsemmi fil-paragrafu 1:

- (a) ikun stabbilit b'mod trasparenti; u
- (b) jikkorrispondi għall-ispiża attwali tax-xogħol involut.

Dan jista' jinkludi skala ta' hlasijiet fissi bbażata fuq spejjeż medji għax-xogħol imsemmi fil-paragrafu 1.

## KAPITOLU IX

**IMPLEMENTAZZJONI**

## Artikolu 43

**Opinjoni xjentifika ta' l-Awtorità**

Il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jitolbu mingħand l-Awtorità opinjoni xjentifika dwar kwalunkwe miżura konnessa ma' l-istima ta' riskji f'dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' tispeċifika limitu ta' żmien li fih għandha tingħata din l-opinjoni.

## Artikolu 44

**Proċedura għall-adozzjoni ta' l-Opinjonijiet ta' l-Awtorità**

1. Meta l-opinjonijiet ta' l-Awtorità skond dan ir-Regolament ikunu jehtieġu biss xogħol xjentifiku jew tekniku li jinvolvi l-applikazzjoni ta' prinċipji xjentifiċi jew tekniċi stabbiliti sewwa dawn jistgħu, sakemm ma jkunx hemm oġġezzjoni mill-Kummissjoni jew minn xi Stat Membru, jingħataw mill-Awtorità mingħajr konsultazzjoni mal-kumitat xjentifiku jew mal-gruppi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 28 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Ir-regoli ta' implimentazzjoni skond l-Artikolu 29(6)(a) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom jispeċifikaw il-kazijiet li fihom għandu japplika l-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

## Artikolu 45

**Proċedura tal-Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru. 178/2002 (minn hawn iżjed 'l quddiem "il-Kumitat").
2. Fejn isir riferiment għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jittiehed kont tad-diżpożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli ta' Proċedura tiegħu.

## Artikolu 46

**Miżuri ta' implimentazzjoni**

Skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2), u, fejn huwa xieraq, filwaqt li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità, dawn li ġejjin għandhom jiġu stabbiliti jew jistgħu jiġu emendati:

- (a) miżuri ta' implimentazzjoni sabiex tkun żgurata l-applikazzjoni uniformi ta' dan ir-Regolament;
- (b) id-dati fl-Artikolu 23, l-Artikolu 29(2), l-Artikolu 30(2), l-Artikolu 31(1) u l-Artikolu 32(5);

- (c) dokumenti ta' gwida teknika li jassistu fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;
- (d) regoli dettaljati dwar id-data xjentifika meħtieġa għall-iffissar ta' MRLs.

*Artikolu 47*

### **Rapport dwar l-implementazzjoni ta' dan ir-Regolament**

Mhux aktar minn 10 snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tibghat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implementazzjoni tiegħu u kwalunkwe proposta xierqa.

KAPITOLU X

### **DISPOŻIZZJONIJIET FINALI**

*Artikolu 48*

#### **Thassir u adattament ta' leġislazzjoni**

1. Id-Direttivi 76/895/KEE, 86/362/KEE, 86/363/KEE u 90/642/KEE huma hawnhekk imhassra b'effett mid-data msemmija fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 50.
  2. L-Artikolu 4(1)(f) tad-Direttiva 91/414/KEE għandu jkun sostitwit b'dan li ġej:
- “(f) fejn huwa xieraq, l-MRLs għall-prodotti agrikoli milquta mill-użu msemmi fl-awtorizzazzjoni ġew iffissati jew modifikati skond ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 (\*).

(\*) ĠU L 70, tal-16.3.2005, p. 01.”

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu nhar it-23.2.2005.

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*  
 J.P. BORRELL FONTELLES

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*  
 N. SCHMIT

*Artikolu 49*

### **Miżuri Transitorji**

1. Il-ħtiġiet tal-Kapitolu III ma għandhomx japplikaw għal prodotti li jkunu legalment manufatturati jew importati fil-Komunità qabel id-data msemmija fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 50.

Madankollu, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur jistgħu jittiehdu miżuri xierqa dwar dawk il-prodotti skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

2. Fejn ikun hemm bżonn, sabiex jiġu permessi l-marketing, l-ipproċessar u l-konsum normali ta' prodotti, jistgħu jiġu stipulati miżuri transitorji ohra għall-implementazzjoni ta' ċerti MRLs previsti fl-Artikoli 15, 16, 21, 22, u 25.

Dawk il-miżuri, li għandhom ikunu bla preġudizzju għall-obbligu li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2).

*Artikolu 50*

### **Id-dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Il-Kapitoli II, III u V għandhom japplikaw sa minn 6 xhur mill-pubblikazzjoni ta' l-aħhar wiehed mir-Regolamenti li jistabbilixxu l-Annessi I, II, II u IV.