

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 396/2005 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 23 lutego 2005 r.

w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnosząca się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni ⁽³⁾, dyrektywa Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni ⁽⁴⁾, dyrektywa Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich

powierzchni ⁽⁵⁾ oraz dyrektywa Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni ⁽⁶⁾, zostały wielokrotnie zmienione w istotny sposób. Dla przejrzystości i zachowania prostoty wspomniane dyrektywy powinny zostać uchylone i zastąpione jednym aktem prawnym.

(2) Niniejsze rozporządzenie dotyczy bezpośrednio zdrowia publicznego i posiada duże znaczenie dla funkcjonowania rynku wewnętrznego. Różnice dotyczące najwyższych dopuszczalnych krajowych poziomów pozostałości pestycydów mogą tworzyć bariery w handlu produktami wymienionymi w załączniku I do Traktatu i produktami pochodnymi pomiędzy Państwami Członkowskimi oraz pomiędzy krajami trzecimi i Wspólnotą. Odpowiednio, w interesie swobodnego przepływu towarów, zapewnienia jednakowych warunków konkurencji pomiędzy Państwami Członkowskimi oraz wysokiego poziomu ochrony konsumentów, stosowne jest ustalenie na poziomie Wspólnoty najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP) dla produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, z uwzględnieniem dobrej praktyki rolniczej.

(3) Rozporządzenie ustalające NDP nie wymaga transpozycji do prawa krajowego Państw Członkowskich. Jest ono zatem najbardziej odpowiednim instrumentem prawnym

⁽¹⁾ Dz.U. C 234 z 30.9.2003, str. 33.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 20 kwietnia 2004 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 19 lipca 2004 r. (Dz.U. C 25 E z 1.2.2005, str. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z 15 grudnia 2004 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym), decyzja Rady z dnia 24 stycznia 2005 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/61/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2004, str. 81).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/61/WE.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/95/WE (Dz.U. L 301 z 28.9.2004, str. 42).

- do określenia NDP pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego z tego względu, że jego dokładnie określone wymogi powinny być stosowane w tym samym czasie i w ten sam sposób w całej Wspólnocie oraz iż odpowiednio pozwala na bardziej skuteczne wykorzystywanie zasobów krajowych.
- (4) Produkcja i konsumpcja produktów roślinnych i zwierzęcych odgrywa we Wspólnocie bardzo ważną rolę. Wysokość plonów roślin jest stale zagrożona przez szkodliwe organizmy. Ochrona roślin i produktów roślinnych przed tymi organizmami jest niezbędna w celu zapobieżenia spadkowi plonów lub ich zniszczeniu, a także zapewnienia jakości zebranych produktów oraz dla osiągnięcia wysokiej wydajności rolnictwa. W tym celu dostępne są różne metody, w tym metody niechemiczne, takie jak stosowanie odpornych odmian, rotacja upraw, mechaniczne odchwaszczanie, kontrola biologiczna, oraz metody chemiczne, takie jak zastosowanie środków ochrony roślin.
- (5) Jedną z najpowszechniejszych metod ochrony roślin i produktów roślinnych przed działaniem szkodliwych organizmów jest stosowanie substancji czynnych w środkach ochrony roślin. Jednakże potencjalną konsekwencją ich stosowania może być obecność ich pozostałości w przetworzonych produktach, w zwierzętach karmionych tymi produktami oraz w miodzie wytwarzanym przez pszczoły narażone na działanie tych substancji. Zgodnie z dyrektywą Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾ należy przyznać pierwszeństwo zdrowiu publicznemu przed korzyściami wynikającymi z zastosowania środków ochrony upraw, dlatego też niezbędne jest zapewnienie, aby takie pozostałości nie występowały na poziomach stanowiących niedopuszczalne ryzyko dla ludzi i, w pewnych przypadkach, dla zwierząt. NDP powinny być ustalane na najniższym osiągalnym poziomie, odpowiadającym dobrej praktyce rolniczej, dla każdego pestycydu w celu ochrony wrażliwych grup, takich jak dzieci i płody ludzkie.
- (6) Ważne jest również prowadzenie dalszych prac nad rozwojem metodologii uwzględniającej wpływ czynników skumulowanych i synergicznych. Mając na uwadze narażenie ludzi na działanie substancji aktywnych i ich możliwy skumulowany i synergiczny wpływ na zdrowie ludzkie, NDP powinny zostać ustalone po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności powołanym rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽²⁾ („Urząd”).
- (7) Dyrektywa 91/414/EWG stanowi, że Państwa Członkowskie mają zalecać przy wydawaniu zezwoleń właściwe stosowanie środków ochrony roślin. Właściwe stosowanie obejmuje przestrzeganie zasad dobrej praktyki rolniczej, jak również zasady zintegrowanej kontroli. Tam, gdzie NDP, wynikające z dozwolonego stosowania pestycydów zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, stanowią ryzyko dla konsumentów, takie stosowanie powinno być zweryfikowane w celu zmniejszenia poziomów pozostałości pestycydów. Wspólnota powinna zachęcać do korzystania z metod lub produktów, które prowadzą do zmniejszenia ryzyka, i ilości stosowanych pestycydów do poziomów umożliwiających skuteczne zwalczanie szkodników.
- (8) Wiele substancji czynnych jest zabronionych na mocy dyrektywy Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne⁽³⁾. Ponadto wiele innych substancji czynnych nie jest obecnie dozwolonych na mocy dyrektywy 91/414/EWG. Pozostałości substancji czynnych znajdujące się w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego w wyniku niedozwolonego stosowania lub zatrucia środowiska lub wynikające z ich stosowania w krajach trzecich powinny być dokładnie kontrolowane i monitorowane.
- (9) Podstawowe zasady dotyczące prawa żywnościowego i paszowego zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
- (10) Oprócz tych podstawowych zasad, niezbędne są bardziej szczegółowe zasady w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego i handlu z krajami trzecimi w zakresie świeżych, przetworzonych i/lub złożonych produktów roślinnych i zwierzęcych przeznaczonych do spożycia przez ludzi i pasz zwierzęcych, w których mogą znajdować się pozostałości pestycydów, tworzące podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz interesów konsumentów. Zasady te powinny zawierać określenie specyficznych NDP dla każdego pestycydu we wszystkich produktach żywnościowych i paszowych oraz jakości danych dotyczących tych NDP.

(1) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/99/WE (Dz.U. L 309 z 6.10.2004, str. 6).

(2) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

(3) Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, str. 7; sprostowanie w Dz.U. L 229 z 29.6.2004, str. 5).

- (11) Niezależnie od faktu, że ogólne zasady prawa żywnościowego ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 mają zastosowanie tylko do pasz przeznaczonych do karmienia zwierząt hodowanych do produkcji żywności, mając na uwadze trudności w odróżnieniu ich od produktów stosowanych jako pasza przeznaczona dla zwierząt, które nie są przeznaczone do produkcji żywności, w celu ułatwienia kontroli i wdrażania przepisów tego rozporządzenia uważa się za właściwe stosowanie tych przepisów także do pasz, które nie są przeznaczone do karmienia zwierząt hodowanych do produkcji żywności. Jednakże niniejsze rozporządzenie nie może stanowić przeszkody dla testów niezbędnych do oceny pestycydów.
- (12) Dyrektywa 91/414/EWG ustanawia podstawowe zasady stosowania i wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin. W szczególności stosowanie tych produktów nie może wywoływać szkodliwych skutków dla ludzi lub dla zwierząt. Pozostałości pestycydów wynikające ze stosowania środków ochrony roślin mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie konsumentów. Zatem stosowne jest, aby zasady dotyczące NDP dla produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi były zdefiniowane w powiązaniu z zezwoleniem na stosowanie środków ochrony roślin, jak to określono w dyrektywie 91/414/EWG. Podobnie, należy dostosować tę dyrektywę w celu uwzględnienia wspólnotowej procedury dla ustalania NDP na mocy niniejszego rozporządzenia. Zgodnie ze tą dyrektywą Państwo Członkowskie może zostać wyznaczone jako sprawozdawca w zakresie oceny substancji czynnej. Do celów niniejszego rozporządzenia właściwe jest korzystanie z wiedzy fachowej w tym Państwie Członkowskim.
- (13) Właściwe jest, aby szczegółowe zasady dotyczące kontroli pozostałości pestycydów zostały wprowadzone jako uzupełnienie ogólnych przepisów wspólnotowych dotyczących kontroli żywności i pasz.
- (14) Przy ustalaniu NDP należy uwzględnić, iż niewielu konsumentów zdaje sobie sprawę z zagrożeń stwarzanych przez pestycydy. Należałoby w pełni uświadomić opinii publicznej te zagrożenia.
- (15) Państwa Członkowskie powinny rozpatrzyć możliwość opublikowania nazw przedsiębiorstw, których produkty mają wyższy poziom pozostałości pestycydów niż najwyższy dopuszczalny.
- (16) Szczegółowe uregulowania dla pasz zwierzęcych, włącznie z komercjalizacją, przechowywaniem pasz i żywieniem zwierząt zostały ustanowione w dyrektywie 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych⁽¹⁾. Dla niektórych produktów nie ma możliwości ustalenia, czy będą one przetworzone na żywność czy na paszę dla zwierząt. Pozostałości pestycydów w takich produktach powinny być zatem bezpieczne zarówno dla spożycia przez ludzi, jak i, w odpowiednich przypadkach, dla konsumpcji przez zwierzęta. W związku z powyższym stosowne jest, aby uregulowania określone w niniejszym rozporządzeniu stosowały się również do tych produktów w uzupełnieniu szczegółowych zasad dotyczących żywienia zwierząt.
- (17) Niezbędne jest ustalenie, na poziomie Wspólnoty, pewnych warunków określania, kontroli i dokonywania sprawozdań z kontroli NDP dla produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Istotne jest, aby Państwa Członkowskie stosowały odpowiednie kary zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie urzędowych kontroli prowadzonych w celu zapewnienia zgodności z przepisami dotyczącymi żywności i paszy, zdrowia zwierząt i zasad dobrostanu zwierząt⁽²⁾.
- (18) Dyrektywa 76/895/EWG przewiduje, że Państwa Członkowskie mogą zezwalać na wyższe poziomy NDP niż obecnie dopuszczalne na poziomie Wspólnoty. Taka możliwość powinna zostać zniesiona, ponieważ z punktu widzenia rynku wewnętrznego może stwarzać przeszkodę dla handlu wewnątrzspółnotowego.
- (19) Określenie NDP wymaga długotrwałych analiz technicznych, które dotyczą także oceny potencjalnego ryzyka dla konsumentów. Z tego względu NDP nie mogą być natychmiast wprowadzone dla pozostałości pestycydów obecnie objętych dyrektywą 76/895/EWG lub dla pestycydów, dla których poziomy NDP nie zostały jeszcze określone.
- (20) Właściwe jest, aby zostały ustalone na poziomie Wspólnoty minimalne wymogi w zakresie danych stosowane przy określaniu NDP dla pestycydów.
- (21) W wyjątkowych okolicznościach, a zwłaszcza w przypadku niedozwolonych pestycydów, które mogą występować w środowisku, właściwe jest przy określaniu NDP korzystanie z danych uzyskanych w wyniku badań monitoringowych.
- (22) NDP pestycydów powinny być stale monitorowane i zmieniane w celu uwzględnienia nowych informacji i danych. NDP powinny być ustalone na niższym analitycznie określonym poziomie w przypadkach, gdy dopuszczalne zastosowanie środków ochrony roślin nie powodują występowania pozostałości pestycydów na wykrywalnych poziomach. W przypadkach gdy stosowanie pestycydów nie jest dozwolone na poziomie wspólnotowym, NDP powinny zostać ustalone na odpowiednio niskim poziomie w celu ochrony konsumentów przed spożyciem niedozwolonego lub nadmier-

⁽¹⁾ Dz.U. L 140 z 30.5.2002, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/100/WE (Dz.U. L 285 z 1.11.2003, str. 33).

⁽²⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

- nego poziomu pozostałości pestycydów. W celu ułatwienia kontroli pozostałości pestycydów należy określić wartość wzorcową dla pozostałości pestycydów w produktach lub grupach produktów wymienionych w załączniku I, dla których nie określono NDP w załącznikach II lub III, o ile odnośna substancja czynna nie jest wymieniona w załączniku IV. Należy ustalić wartość wzorcową na poziomie 0,01 mg/kg i zapewnić możliwość ustalenia jej na innym poziomie dla substancji czynnych wymienionych w załączniku V, biorąc pod uwagę dostępne rutynowe metody analityczne i/lub ochronę konsumentów.
- (23) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia procedury dotyczące środków nadzwyczajnych w stosunku do żywności i pasz pochodzenia wspólnotowego lub importowanych z krajów trzecich. Procedury te pozwalają Komisji na przyjęcie takich środków w sytuacjach, kiedy żywność może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska i tam, gdzie takie ryzyko nie może być uwzględnione w wystarczający sposób za pomocą środków podjętych przez dane Państwo lub Państwa Członkowskie. Stosowne jest, aby te środki i ich skutki dla ludzi i, w odpowiednich przypadkach, dla zwierząt, były oceniane przez Urząd.
- (24) Przewlekłe lub, w niektórych przypadkach, ostre narażenie konsumentów na pozostałości pestycydów pobierane z żywności powinno być oszacowane zgodnie z procedurami i praktykami wspólnotowymi, z uwzględnieniem zaleceń opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia.
- (25) Należy przeprowadzić konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty, za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu, na temat proponowanych NDP, a ich uwagi powinny być uwzględnione przed ustaleniem tych NDP. NDP ustalone na poziomie międzynarodowym przez Komisję Kodeksu Żywnościowego powinny być uwzględnione przy określaniu NDP, biorąc pod uwagę dobrą praktykę rolniczą.
- (26) Dla żywności i paszy produkowanej poza Wspólnotą mogą być prawnie dopuszczalne różne praktyki rolnicze dotyczące stosowania środków ochrony roślin, co niekiedy może prowadzić do występowania pozostałości pestycydów w ilościach innych niż wynikające z zastosowań prawnie dopuszczalnych we Wspólnocie. Z tego względu właściwe jest, aby NDP były określone dla produktów importowanych w taki sposób, aby uwzględniały te zastosowania i wynikające z nich pozostałości z zastrzeżeniem, że bezpieczeństwo tych produktów może być wykazane przy użyciu tych samych kryteriów co dla produkcji krajowej.
- (27) Konieczne jest, aby Urząd oszacowywał stosowanie NDP i sprawozdania oceniające sporządzone przez Państwa Członkowskie przy uwzględnieniu pełnego zakresu skutków toksykologicznych, takich jak immunotoksyczność, zaburzenia hormonalne i toksyczność rozwojowa, w celu określenia związanego z ich stosowaniem ryzyka dla konsumentów i, w odpowiednich przypadkach, dla zwierząt.
- (28) Państwa Członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia i zapewnić ich stosowanie. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (29) Opracowanie zharmonizowanego systemu wspólnotowego dla NDP zakłada opracowanie wytycznych, utworzenie baz danych i inne działania, z którymi wiąże się koszty. Stosowne jest, aby Wspólnota w pewnych przypadkach uczestniczyła w tych kosztach.
- (30) Z punktu widzenia dobrej praktyki administracyjnej i rozwiązań technicznych pożądane jest, aby decyzje dotyczące NDP dla substancji czynnych były skoordynowane w czasie z decyzjami podejmowanymi dla tych substancji na mocy dyrektywy 91/414/EWG. Dla wielu substancji, dla których NDP na poziomie Wspólnoty nie zostały jeszcze określone, decyzje nie zostaną podjęte na mocy tej dyrektywy przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (31) Konieczne jest zatem przyjęcie odrębnych uregulowań ustanawiających tymczasowe, lecz obowiązkowe zharmonizowane NDP, w celu progresywnego ustalania NDP, w miarę jak będą podejmowane decyzje dotyczące poszczególnych substancji czynnych w ramach ocen dokonywanych na mocy dyrektywy 91/414/EWG. Takie tymczasowe zharmonizowane NDP powinny opierać się, w szczególności, na istniejących krajowych NDP ustalonych przez Państwa Członkowskie i powinny uwzględniać krajowe rozwiązania, na podstawie których zostały one określone, z zastrzeżeniem, że takie NDP nie stanowią niedopuszczalnego ryzyka dla konsumentów.
- (32) Po włączeniu istniejących substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG Państwa Członkowskie ponownie powinny dokonać oceny każdego środka ochrony roślin zawierającego te substancje w ciągu czterech lat od dnia włączenia. Rozpatrywane NDP powinny być zachowane przez okres czterech lat w celu zapewnienia ciągłości udzielonych zezwoleń, a po zakończeniu ponownej oceny powinny zostać uznane za ostateczne, jeżeli poparte będą odpowiednią dokumentacją, zgodną z wymaganiami załącznika III do dyrektywy 91/414/EWG, lub powinny być określone na poziomie wzorcowym, jeżeli nie są poparte taką dokumentacją.
- (33) Niniejsze rozporządzenie ustala NDP do celów kontroli pozostałości pestycydów w żywności i paszach. Stosowne jest zatem, aby Państwa Członkowskie opracowały krajowe programy kontroli tych pozostałości. Wyniki krajowych programów kontroli należy przedstawić Komisji, Urzędowi i innym Państwom Członkowskim i włączyć do sprawozdania rocznego Wspólnoty.
- (34) W celu zapewnienia odpowiedniego informowania konsumentów Państwa Członkowskie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, publikują corocznie w Internecie wyniki krajowych kontroli w zakresie pozostałości, podając wszystkie dane, włącznie z miejscem pobrania próbek i nazwami sprzedawców i/lub producentów.

- (35) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾.
- (36) Zgodnie z zasadą proporcjonalności, dla osiągnięcia podstawowych celów dotyczących ułatwienia handlu przy jednoczesnej ochronie konsumenta konieczne i właściwe jest ustanowienie zasad dotyczących NDP dla produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza zakres tego, co jest niezbędne do osiągnięcia celów zgodnie z art. 5 ust. 3 Traktatu,

3. Najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów ustalonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem nie stosuje się do produktów wymienionych w załączniku I przeznaczonych na wywóz do krajów trzecich i przetworzonych przed wywozem, jeżeli zostanie udowodnione, że kraj trzeci będący krajem przeznaczenia wymaga lub wyraża zgodę na szczególny sposób przetworzenia w celu zapobieżenia wprowadzeniu szkodliwych organizmów na swoje terytorium.
4. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla dyrektyw 98/8/WE ⁽²⁾ i 2002/32/WE oraz rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 ⁽³⁾.

Artykuł 3

Definicje

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia, zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, w szczególności zgodnie z potrzebą zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, zharmonizowane przepisy wspólnotowe dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub ich części wymienionych w załączniku I, spożywanych w stanie świeżym, przetworzonym i/lub wchodzących w skład żywności lub paszy, w których lub na powierzchni których mogą być obecne pozostałości pestycydów.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do produktów wymienionych w załączniku I, jeżeli zostanie udowodnione, że są one przeznaczone do:

- produkcji produktów innych niż żywność lub pasza; lub
- wysiewu lub sadzenia; lub
- działań, na które zezwala prawo krajowe dla badań substancji czynnych.

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i definicje art. 2 pkt 1 i 4 dyrektywy 91/414/EWG.

2. Stosuje się również następujące definicje:

- „dobra praktyka rolnicza” (DPR) oznacza zalecane, dozwolone lub zarejestrowane w kraju bezpieczne stosowanie środków ochrony roślin w konkretnych warunkach na jakimkolwiek etapie produkcji, przechowywania, transportu, dystrybucji i przetwarzania żywności i pasz. Powoduje to również stosowanie, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, zasad zintegrowanego zwalczania szkodników w określonej strefie klimatycznej, a także stosowanie minimalnych ilości pestycydów i ustanawianie NDP/tymczasowych NDP na najniższym poziomie umożliwiającym uzyskanie pożądanego skutku;
- „krytyczna DPR” oznacza DPR, w przypadku gdy istnieje więcej niż jedna DPR dotycząca substancji czynnej/mieszanek środków, której wynikiem jest największy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów w zbiorach poddanych działaniu tego środka i która stanowi podstawę do ustalenia NDP;
- „pozostałości pestycydów” oznaczają pozostałości, włącznie z substancjami czynnymi, ich metabolitami i/lub produktami powstałymi wskutek rozkładu lub reakcji substancji czynnych, obecnie lub w przeszłości

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, str. 1). Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1875/2004 (Dz.U. L 326 z 29.10.2004, str. 19).

wykorzystywanymi w środkach ochrony roślin wymienionych w art. 2 pkt 1 dyrektywy 91/414/EWG, które znajdują się w lub na powierzchni produktów wymienionych w załączniku I niniejszego rozporządzenia, zwłaszcza włącznie z tymi, które mogą powstać w wyniku ich stosowania w ochronie roślin, w weterynarii lub jako środek biobójczy;

- d) „najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości” (NDP) oznacza najwyższy prawnie dopuszczalny poziom stężenia pozostałości pestycydów w żywności i paszy lub na ich powierzchni, określony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w oparciu o dobrą praktykę rolniczą i najniższy poziom narażenia konsumenta konieczny do ochrony szczególnie wrażliwych konsumentów;
- e) „CXL” oznacza NDP ustalony przez Komisję Kodeksu Żywnościowego;
- f) „granica oznaczalności” (GO) oznacza zatwierdzone najniższe stężenie pozostałości, które można określić ilościowo i stwierdzić na podstawie rutynowych badań monitoringowych przeprowadzonych za pomocą zatwierdzonych metod kontroli;
- g) „tolerancja importowa” oznacza NDP ustalone dla środków wwożonych tak, aby spełniały wymogi handlu międzynarodowego, jeżeli:
- stosowanie danej substancji czynnej w środku ochrony roślin na danym produkcie jest niedozwolone we Wspólnocie z przyczyn innych niż ochrona zdrowia publicznego w odniesieniu do konkretnego produktu i konkretnego użycia; lub
 - właściwe jest ustalenie innego poziomu, ponieważ istniejący wspólnotowy NDP ustalony został z przyczyn innych niż ochrona zdrowia publicznego w odniesieniu do konkretnego produktu i konkretnego użycia;
- h) „badanie biegłości” oznacza badanie porównawcze, w którym kilka laboratoriów dokonuje analiz identycznych próbek, pozwalające na ocenę jakości analizy przeprowadzonej przez każde z tych laboratoriów;
- i) „ostra dawka referencyjna” oznacza szacunkową ilość substancji w żywności, w przeliczeniu na masę ciała, która może być spożyta w krótkim okresie, zwykle w trakcie jednego dnia, bez znacznego zagrożenia dla konsumenta, dającego się stwierdzić na podstawie danych dostarczonych przez odpowiednie opracowania, z uwzględnieniem wrażliwych grup populacji (np. dzieci i płodów ludzkich);
- j) „akceptowane dzienne pobranie” oznacza szacunkową ilość substancji w żywności, w przeliczeniu na masę ciała, która może być spożywana dziennie w trakcie całego życia, bez znacznego zagrożenia dla konsumenta, dającego się stwierdzić na podstawie wszystkich faktów znanych w momencie dokonywania oceny, z uwzględnieniem wrażliwszych grup populacji (np. dzieci i płodów ludzkich).

Artykuł 4

Wykaz grup produktów, do których stosuje się zharmonizowane NDP

1. Produkty, grupy produktów i/lub ich części, wymienione w art. 2 ust. 1, do których stosuje się zharmonizowane NDP, muszą być zdefiniowane i wymienione w załączniku I zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2. Załącznik I zawiera wszystkie produkty, dla których ustala się NDP, jak również inne produkty, dla których odpowiednie jest stosowanie zharmonizowanych NDP w szczególności ze względu na ich miejsce w systemie żywieniowym konsumentów lub w handlu. Produkty grupuje się w taki sposób, aby NDP były ustalone w miarę możliwości dla grupy produktów podobnych lub pokrewnych.

2. Załącznik I zostaje po raz pierwszy ustalony w ciągu trzech miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, a następnie jest odpowiednio weryfikowany, w szczególności na wniosek Państwa Członkowskiego.

Artykuł 5

Ustalenie wykazu substancji czynnych, dla których nie są wymagane NDP

1. Substancje czynne środków ochrony roślin ocenione na mocy dyrektywy 91/414/EWG, dla których NDP nie są wymagane, określa się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 45 ust. 2 niniejszego rozporządzenia i umieszcza w jego załączniku IV, z uwzględnieniem zastosowań tych substancji czynnych i kwestii, o których mowa w art. 14 ust. 2 lit. a), c) i d) niniejszego rozporządzenia.

2. Treść załącznika IV ustala się po raz pierwszy w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

PROCEDURA DOTYCZĄCA WNIOSKÓW W SPRAWIE NDP

SEKCJA 1

Składanie wniosków w sprawie NDP

Artykuł 6

Wnioski

1. W sytuacjach gdy Państwo Członkowskie przewiduje udzielenie zezwolenia lub tymczasowego zezwolenia na stosowanie środka ochrony roślin zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, Państwo Członkowskie rozważa, czy w wyniku takiego stosowania istniejący NDP, określony w załączniku II lub III do niniejszego rozporządzenia, wymaga zmiany, czy niezbędne jest określenie nowego NDP lub czy dana substancja czynna powinna zostać włączona do załącznika IV. Jeśli to niezbędne, może ono żądać od strony wnioskującej o zezwolenie, aby złożyła wniosek zgodnie z art. 7.

2. Wszystkie strony, które wykażą na podstawie odpowiednich dowodów uzasadnione zainteresowanie w zakresie zdrowia, włącznie z organizacjami obywatelskimi, jak również stronami zainteresowanymi handlowo, takimi jak wytwórcy, hodowcy, importerzy i producenci środków wymienionych w załączniku 1, mogą złożyć wniosek do Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 7.

3. W sytuacji gdy Państwo Członkowskie uznaje za niezbędne ustalenie, zmianę lub usunięcie NDP, dane Państwo Członkowskie może również przygotować i ocenić wniosek o ustalenie, zmianę lub usunięcie NDP zgodnie z art. 7.

4. Wnioski dotyczące tolerancji importowej składa się do Państwa Członkowskiego wyznaczonego jako sprawozdawca na mocy dyrektywy 91/414/EWG lub, jeśli taki sprawozdawca nie został wyznaczony, wnioski składa się do Państwa Członkowskiego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, na żądanie wnioskodawcy. Wnioski takie przygotowuje się zgodnie z art. 7 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Wymagania dotyczące wniosków w sprawie NDP

1. Wnioskodawca umieszcza we wniosku w sprawie NDP następujące informacje i dokumenty:

- a) nazwę i adres wnioskodawcy;
- b) dokumentację związaną z wnioskiem, zawierającą:
 - i) streszczenie wniosku;
 - ii) główne istotne twierdzenia;
 - iii) wykaz dokumentów;
 - iv) kopię odpowiedniej DPR dotyczącej określonego stosowania danej substancji czynnej;
- c) szeroki przegląd odpowiedniej problematyki zawartej w dostępnej literaturze naukowej na temat środków ochrony roślin i/lub ich pozostałości;
- d) dane wyszczególnione w załącznikach II i III do dyrektywy 91/414/EWG, dotyczące wymogów w zakresie danych do określenia NDP pestycydów, w razie potrzeby włącznie z danymi toksykologicznymi i danymi dotyczącymi rutynowych metod analitycznych stosowanych w laboratoriach kontrolnych, jak również danymi dotyczącymi metabolizmu roślin i zwierząt.

Jednakże jeżeli odpowiednie dane są powszechnie dostępne, zwłaszcza w przypadkach gdy substancje czynne zostały już ocenione na mocy dyrektywy 91/414/EWG lub gdy CXL już istnieje i dane te zostały przedłożone przez wnioskodawcę, Państwo Członkowskie może korzystać z takich informacji przy ocenie wniosku. W takich przypadkach sprawozdanie oceniające powinno zawierać uzasadnienie określające powody, dla których takie dane zostały lub nie zostały wykorzystane.

2. Państwo Członkowskie dokonujące oceny może, w razie potrzeby, żądać od wnioskodawcy przedstawienia dodatkowych informacji poza informacjami wymaganymi zgodnie z ust. 1, w terminie określonym przez to Państwo Członkowskie. Termin ten nie może w żadnym wypadku przekraczać dwóch lat.

Artykuł 8

Ocena wniosków

1. Państwo Członkowskie, do którego stosownie do art. 6 złożono wniosek zgodny z art. 7, natychmiast przekazuje kopię Urzędowi i Komisji oraz sporządza bezzwłocznie sprawozdanie oceniające.

2. Wnioski powinny być ocenione zgodnie z odpowiednimi przepisami Jednolitych zasad oceny i dopuszczenia środków ochrony roślin, zawartymi w załączniku VI do dyrektywy 91/414/EWG, lub zgodnie ze szczególnymi zasadami oceny, które zostaną ustanowione na mocy rozporządzenia Komisji zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i w drodze porozumienia zawartego pomiędzy zainteresowanymi Państwami Członkowskimi, ocena wniosku może być przeprowadzona przez Państwo Członkowskie sprawozdawcę wyznaczone na mocy dyrektywy 91/414/EWG dla danej substancji czynnej.

4. W przypadkach gdy Państwo Członkowskie napotyka trudności w ocenie wniosku lub w celu uniknięcia powielania prac może zostać podjęta decyzja, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2, które Państwo Członkowskie powinno dokonać oceny poszczególnych wniosków.

Artykuł 9

Przedkładanie ocenionych wniosków Komisji i Urzędowi

1. Po sporządzeniu sprawozdania oceniającego Państwo Członkowskie przedkłada je Komisji. Komisja bezzwłocznie informuje Państwa Członkowskie i przekazuje wniosek, sprawozdanie oceniające i odnośną dokumentację Urzędowi.

2. Urząd bezzwłocznie potwierdza na piśmie otrzymanie wniosku wnioskodawcy, oceniającemu Państwu Członkowskiemu i Komisji. Potwierdzenie zawiera datę otrzymania wniosku i załączonych dokumentów.

SEKCJA 2

Artykuł 12

Rozpatrywanie wniosków dotyczących NDP przez Urząd

Artykuł 10

Opinia Urzędu w sprawie wniosków dotyczących NDP

1. Urząd ocenia wnioski i sprawozdania oceniające oraz przedstawia uzasadnioną opinię, w szczególności w sprawie ryzyka dla konsumentów i, gdy zachodzi potrzeba, dla zwierząt, związanego z ustaleniem, zmianą lub usunięciem NDP. Opinia taka powinna zawierać:

- a) ocenę, czy analityczna metoda rutynowego monitoringu zaproponowana we wniosku jest odpowiednia do zamierzonych celów kontroli;
- b) zakładaną GO dla połączenia pestycyd/produkt;
- c) ocenę ryzyka w przypadku przekroczenia akceptowanego dziennego pobrania lub ostrej dawki referencyjnej w wyniku zmiany NDP; udział w spożyciu spowodowany pozostałościami w produkcie, którego dotyczy wniosek o NDP;
- d) inne elementy istotne dla oceny ryzyka.

2. Urząd przekazuje uzasadnioną opinię wnioskodawcy, Komisji i Państwom Członkowskim. Uzasadniona opinia wyraźnie określa, na jakiej podstawie wyciągnięto każdy z wniosków.

3. Bez uszczerbku dla art. 39 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd podaje do publicznej wiadomości swoją uzasadnioną opinię.

Artykuł 11

Terminy wydawania opinii przez Urząd w sprawach wniosków dotyczących NDP

1. Urząd przedstawi swoją uzasadnioną opinię zgodnie z art. 10 bezzwłocznie, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku;

W wyjątkowych przypadkach, gdy konieczne jest przeprowadzenie bardziej szczegółowych ocen, termin określony w akapicie pierwszym może zostać przedłużony do sześciu miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku.

2. Jeżeli Urząd występuje o dodatkowe informacje, termin wymieniony w ust. 1 ulega zawieszeniu do czasu dostarczenia tych informacji. Takie zawieszenia podlegają art. 13.

Ocena istniejących NDP dokonywana przez Urząd

1. Urząd przedkłada Komisji i Państwom Członkowskim, w okresie 12 miesięcy od daty włączenia lub niewłączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, uzasadnioną opinię opartą w szczególności na odpowiednim sprawozdaniu oceniającym przygotowanym zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dotyczącą:

- a) istniejących NDP dla tej substancji czynnej określonej w załączniku II lub III do niniejszego rozporządzenia;
- b) konieczności określenia nowych NDP dla tej substancji czynnej lub jej włączenia do załącznika IV do niniejszego rozporządzenia;
- c) szczególnych warunków przetwarzania, o których mowa w art. 20 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, które mogą być konieczne dla danej substancji czynnej;
- d) NDP, których włączenie do załącznika II i/lub załącznika III do niniejszego rozporządzenia może rozważyć Komisja, i tych NDP, które mogą zostać usunięte w stosunku do danej substancji czynnej.

2. Dla substancji włączonych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia uzasadniona opinia, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, powinna być wydana w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

Kontrola administracyjna

Każda podjęta decyzja lub niewykonanie kompetencji powierzonych Urzędowi na mocy niniejszego rozporządzenia może podlegać kontroli Komisji działającej z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub każdej osoby, której to dotyczy bezpośrednio i indywidualnie.

W tym celu należy złożyć wniosek do Komisji w terminie dwóch miesięcy po dniu, w którym zainteresowana strona dowiedziała się o wspomnianym działaniu lub zaniechaniu działania.

Komisja podejmuje decyzję w terminie dwóch miesięcy, żądając, gdy zachodzi potrzeba, cofnięcia decyzji przez Urząd lub podjęcia przez Urząd stosownego działania w wyznaczonym terminie.

SEKCJA 3

Ustalanie, zmiana i usuwanie NDP

Artykuł 14

Decyzje w sprawie wniosków dotyczących NDP

1. Po otrzymaniu opinii Urzędu i uwzględnieniu tej opinii Komisja przygotowuje bezzwłocznie i najpóźniej w terminie trzech miesięcy rozporządzenie w sprawie ustalania, zmiany lub usunięcia NDP lub decyzję o odrzuceniu wniosku i przedkłada je do przyjęcia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

2. W odniesieniu do aktów, o których mowa w ust. 1, uwzględnia się:

- a) dostępną wiedzę naukową i techniczną;
- b) potencjalną obecność pozostałości pestycydów pochodzących ze źródeł innych niż substancje czynne stosowane obecnie do ochrony roślin i znane efekty ich kumulacji i synergii, jeżeli dostępne są metody oceny tych efektów;
- c) wyniki oceny potencjalnego ryzyka dla konsumentów przy najwyższym pobraniu oraz największej wrażliwości i, w razie potrzeby, dla zwierząt;
- d) wyniki innych ocen i decyzji wprowadzających zmiany w zakresie stosowania środków ochrony roślin;
- e) CXL lub DPR stosowane w kraju trzecim dla zgodnego z prawem stosowania substancji czynnych w tym kraju;
- f) inne uznawane za istotne czynniki właściwe dla rozpatrywanej sprawy.

3. Komisja może w każdym czasie żądać od wnioskodawcy lub Urzędu dodatkowych informacji. Komisja udostępnia otrzymane dodatkowe informacje Państwom Członkowskim i Urzędowi.

Artykuł 15

Włączenie nowych lub zmienionych NDP do załączników II i III

1. Rozporządzenie, o którym mowa w art. 14 ust. 1:

- a) określa nowe lub zmienione NDP i wyszczególnia je w wykazie w załączniku II do niniejszego rozporządzenia w przypadkach, gdy substancje czynne zostały umieszczone w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG; lub
- b) w przypadkach gdy substancje czynne nie zostały umieszczone w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG i nie są zamieszczone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, określa lub zmienia tymczasowe NDP i umieszcza je w załączniku III do niniejszego rozporządzenia; lub

- c) w przypadkach wspomnianych w art. 16 określa tymczasowe NDP i wyszczególnia je w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

2. Jeżeli tymczasowy NDP został określony w sposób przewidziany w ust. 1 lit. b), usuwa się go z załącznika III na mocy rozporządzenia w rok po dacie włączenia lub niewłączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG danej substancji czynnej, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2 niniejszego rozporządzenia. Jednakże jeżeli jedno lub więcej Państw Członkowskich tego zażąda, może on zostać utrzymany przez kolejny rok pod warunkiem potwierdzenia, że badania naukowe niezbędne do poparcia wniosku o ustalenie NDP zostały podjęte. W przypadkach gdy takie potwierdzenie zostało przedłożone, tymczasowy NDP zostanie utrzymany przez kolejne dwa lata, pod warunkiem że nie zostaną stwierdzone żadne niedopuszczalne zagrożenia dla konsumentów.

Artykuł 16

Procedura określania tymczasowych NDP w określonych okolicznościach

1. Rozporządzenie, o którym mowa w art. 14 ust. 1, może określać również tymczasowy NDP, który ma być umieszczony w załączniku III w następujących okolicznościach:

- a) w wyjątkowych przypadkach, zwłaszcza wówczas, gdy pozostałości pestycydów mogą pojawić się w wyniku zanieczyszczenia środowiska lub innego zanieczyszczenia lub w wyniku stosowania środków ochrony roślin zgodnie z art. 8 ust. 4 dyrektywy 91/414 EWG; lub
- b) w przypadkach gdy wspomniane środki stanowią nieistotny składnik żywienia konsumentów i nie są istotnym składnikiem żywienia odpowiednich podgrup i, w razie potrzeby, zwierząt; lub
- c) w przypadku miodu; lub
- d) w przypadku naparów ziołowych; lub
- e) w przypadku gdy główne zastosowanie środków ochrony roślin zostało na mocy decyzji wyłączone lub usunięte z załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG; lub
- f) w przypadku gdy nowe produkty, grupy produktów i/lub części produktów zostały uwzględnione w załączniku I i gdy jedno lub większa liczba Państw Członkowskich tego zażąda, w celu umożliwienia przeprowadzenia i oszacowania wszelkich badań naukowych niezbędnych na poparcie NDP, pod warunkiem że nie stwierdzono zaistnienia żadnych niedopuszczalnych zagrożeń dla konsumenta.

2. Włączenia tymczasowych NDP, stosownie do ust. 1, dokonuje się na podstawie opinii Urzędu, danych z monitoringu i oceny wykazującej, że nie istnieje niedopuszczalne ryzyko dla konsumentów lub zwierząt.

Ciągła ważność tymczasowych NDP, o których mowa w ust. 1 lit. a), b), c) i d), podlega ponownej ocenie przynajmniej raz na 10 lat, a każde takie NDP odpowiednio zmienia się lub usuwa.

NDP, o których mowa w ust. 1 lit. e), podlegają ponownej ocenie w momencie upływu okresu, na który wydano zgodę na jego główne zastosowanie. NDP, o których mowa w ust. 1 lit. f), podlegają ponownej ocenie w momencie zakończenia i oszacowania badań naukowych, jednak nie później niż w ciągu czterech lat od daty ich umieszczenia w załączniku III.

Artykuł 17

Zmiany NDP w następstwie unieważnienia zezwoleń na środki ochrony roślin

Zmiany załączników II lub III, niezbędne do usunięcia NDP w następstwie unieważnienia istniejącego zezwolenia na dany środek ochrony roślin, mogą być przyjęte bez zasięgnięcia opinii Urzędu.

ROZDZIAŁ III

NDP MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW POCHODZENIA ROŚLINNEGO I ZWIERZĘCEGO

Artykuł 18

Zgodność z NDP

1. Produkty objęte załącznikiem I nie zawierają, w momencie wprowadzenia do obrotu jako żywność czy pasza lub w momencie podania zwierzętom, jakiegokolwiek pozostałości pestycydów przekraczającej:

- a) NDP dla tych produktów określonych w załącznikach II i III;
- b) 0,01 mg/kg dla tych produktów, dla których brak szczególnego NDP w załącznikach II lub III lub dla substancji czynnych niewyszczególnionych w załączniku IV, o ile różne wartości wzorcowe nie zostały określone dla substancji czynnej zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2, z uwzględnieniem dostępnych rutynowych metod analitycznych. Takie wartości wzorcowe są wyszczególnione w załączniku V.

2. Państwa Członkowskie nie mogą zabronić lub utrudniać wprowadzania do obrotu lub stosowania w karmieniu zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności na swoim terytorium produktów wyszczególnionych w załączniku I z tego powodu, że zawierają one pozostałości pestycydów, pod warunkiem że:

- a) takie produkty spełniają wymagania ust. 1 i art. 20; lub

- b) substancja czynna jest wyszczególniona w załączniku IV.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, Państwa Członkowskie mogą udzielić zezwolenia, po zastosowaniu fumigantów do produktów po zbiorach na ich własnym obszarze, na poziomy pozostałości dla substancji czynnej, które przekraczają poziomy wyszczególnione w załącznikach II i III dla środków wymienionych w załączniku I, jeżeli te mieszanki substancji aktywnej/produktu wyszczególnione są w załączniku VII, z zastrzeżeniem, że:

- a) takie produkty nie są przeznaczone do natychmiastowej konsumpcji;
- b) przeprowadza się odpowiednie kontrole w celu zapewnienia, że takie produkty nie mogą być udostępnione użytkownikowi lub konsumentowi końcowemu, jeżeli są mu one dostarczane bezpośrednio, chyba że pozostałości pestycydów nie przekraczają już najwyższych dopuszczalnych poziomów wyszczególnionych w załącznikach II lub III;
- c) inne Państwa Członkowskie i Komisja zostały poinformowane o podjętych środkach.

Mieszanki substancji aktywnej/produktu wyszczególnione w załączniku VII definiuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

4. W wyjątkowych przypadkach, a zwłaszcza w następstwie stosowania środków ochrony roślin zgodnie z art. 8 ust. 4 dyrektywy 91/414/EWG lub zgodnie z wymogami dyrektywy 2000/29/WE⁽¹⁾, Państwo Członkowskie może wyrazić zgodę na dopuszczenie do obrotu i/lub karmienie zwierząt na swoim terytorium żywnością lub paszami poddanymi działaniu środków niezgodnie z ust. 1, pod warunkiem że taka żywność lub pasza nie stanowi niedopuszczalnego ryzyka. Takie zezwolenia są natychmiast notyfikowane innym Państwom Członkowskim, Komisji i Urzędowi, łącznie z właściwą oceną ryzyka, do bezzwłocznego rozpatrzenia zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2, w celu określenia tymczasowego NDP na dany okres lub podjęcia wszelkich innych niezbędnych środków w stosunku do takich produktów.

Artykuł 19

Zakaz dotyczący produktów przetworzonych i/lub złożonych

Zabrania się przetwarzania i/lub mieszania celem rozcieńczenia, z tym samym lub innymi produktami, produktów wyszczególnionych w załączniku I, niespełniających wymagań art. 18 ust. 1 lub art. 20 w celu dopuszczenia ich do obrotu jako żywność lub pasza lub w celu karmienia nimi zwierząt.

(1) Dyrektywa Rady 2000/29/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie środków ochronnych przed wprowadzaniem do Wspólnoty organizmów szkodliwych dla roślin lub produktów roślinnych i przed ich rozprzestrzenianiem się we Wspólnocie (Dz.U. L 169 z 10.7.2000, str. 1). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

Artykuł 20

NDP stosujące się do produktów przetworzonych i/lub złożonych

1. W przypadkach gdy NDP nie są określone w załącznikach II lub III dla produktów przetworzonych i/lub złożonych, stosuje się NDP określone w art. 18 ust. 1 dla danego produktu wyszczególnionego w załączniku I, z uwzględnieniem zmian w poziomach pozostałości pestycydów wynikających z przetwarzania i/lub mieszania.

2. Poszczególne czynniki koncentracji lub rozcieńczenia dla pewnych operacji przetwarzania i/lub mieszania lub pewnych produktów przetworzonych i/lub złożonych mogą być umieszczone w załączniku VI zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE WŁĄCZENIA ISTNIEJĄCYCH NDP DO NINIEJSZEGO ROZPORZĄDZENIA

Artykuł 21

Pierwotne określanie NDP

1. NDP dla produktów wyszczególnionych w załączniku I po raz pierwszy są określane i wyszczególnione w załączniku II zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2, włączając te NDP przewidziane na mocy dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG, z uwzględnieniem kryteriów wymienionych art. 14 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

2. Załącznik II opracowuje się w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 22

Pierwotne określanie tymczasowych NDP

1. Tymczasowe NDP dla substancji czynnych, dla których decyzja w sprawie umieszczenia lub nie umieszczenia w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG nie została jeszcze podjęta, określa się po raz pierwszy i wyszczególnia w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, o ile nie zostały już wyszczególnione w jego załączniku II, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45. ust. 2, z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez Państwa Członkowskie, w razie potrzeby uzasadnionej opinii, o której mowa w art. 24, czynników, o których mowa w art. 14 ust. 2 i następujących NDP:

- NDP nadal figurujących w załączniku do dyrektywy 76/895/EWG; oraz
- dotychczas niezharmonizowanych krajowych NDP.

2. Załącznik III opracowuje się w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 23, 24 i 25.

Artykuł 23

Informacje dotyczące krajowych NDP, które mają zostać dostarczone przez Państwa Członkowskie

Jeżeli substancja czynna nie została jeszcze wyszczególniona w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG i w przypadkach, gdy Państwo Członkowskie określiło, najpóźniej do dnia wejścia w życie załącznika I do niniejszego rozporządzenia, krajowy NDP substancji czynnej dla produktu wyszczególnionego w załączniku I do niniejszego rozporządzenia lub podjęło decyzję, że NDP nie jest wymagany dla tej substancji czynnej, dane Państwo Członkowskie informuje Komisję w trybie i w terminie określonym zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2, o krajowym NDP lub o fakcie, że NDP nie jest wymagany dla substancji czynnej, a także gdy zachodzi taka potrzeba i na wniosek Komisji:

- DPR;
- danych zbiorczych z nadzorowanych doświadczeń i/lub danych monitoringowych, jeżeli w danym Państwie Członkowskim stosuje się krytyczną DPR i jeżeli są one dostępne;
- o akceptowanym dziennym pobraniu, a w razie potrzeby również o ostrej dawce referencyjnej stosowanej w ramach krajowej oceny ryzyka, jak również o wynikach tej oceny.

Artykuł 24

Opinia Urzędu w sprawie danych leżących u podstaw NDP

1. Urząd przedkłada Komisji uzasadnioną opinię w sprawie potencjalnego ryzyka dla zdrowia konsumentów wynikającego z:

- tymczasowych NDP, które mogą zostać włączone do załącznika III;
- substancji czynnych, które mogą zostać włączone do załącznika IV.

2. Przy przygotowywaniu uzasadnionej opinii, o której mowa w ust. 1, Urząd bierze pod uwagę dostępny stan wiedzy naukowej i technicznej, a zwłaszcza informacje dostarczone przez Państwa Członkowskie zgodnie z wymogami art. 23.

Artykuł 25

Ustalanie tymczasowych NDP

Z uwzględnieniem opinii Urzędu, jeżeli taka opinia jest konieczna, tymczasowe NDP dla substancji czynnych, o których mowa w art. 23, mogą zostać określone i wyszczególnione w załączniku III, zgodnie z art. 22 ust. 1 lub, w razie potrzeby, substancja czynna może zostać włączona do załącznika IV zgodnie z art. 5 ust. 1. Tymczasowe NDP określane są na najniższym poziomie, jaki można osiągnąć we wszystkich Państwach Członkowskich przy zastosowaniu dobrej praktyki rolniczej.

ROZDZIAŁ V

Artykuł 28

KONTROLE URZĘDOWE, SPRAWOZDANIA I SANKCJE**Metody analizy**

SEKCJA 1

Kontrole urzędowe NDP

Artykuł 26

Kontrole urzędowe

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 96/23/WE⁽¹⁾, Państwa Członkowskie przeprowadzają kontrole urzędowe pozostałości pestycydów w celu doprowadzenia do zgodności z niniejszym rozporządzeniem, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa wspólnotowego dotyczącymi urzędowych kontroli żywności i pasz.

2. Takie kontrole pozostałości pestycydów polegają zwłaszcza na pobieraniu próbek i poddawaniu ich następnie analizie oraz na identyfikacji obecnych w nich pestycydów i poziomów ich pozostałości. Kontrole te powinny być przeprowadzane również w miejscu dostarczenia konsumentom.

Artykuł 27

Pobieranie próbek

1. Każde Państwo Członkowskie pobiera liczbę i rodzaj próbek wystarczającą dla zapewnienia wyników reprezentatywnych dla rynku, z uwzględnieniem wyników poprzednich programów kontroli. Takie próbki pobierane są możliwie najbliżej punktu zaopatrzenia, w celu umożliwienia ewentualnego zastosowania środków przymusu.

2. Metody pobierania próbek niezbędne do prowadzenia takich kontroli pozostałości pestycydów w produktach, inne niż ustanowione na mocy dyrektywy 2002/63/WE⁽²⁾, określa się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

1. Metody analizy pozostałości pestycydów są zgodne z kryteriami określonymi w odpowiednich przepisach prawa wspólnotowego dotyczących urzędowych kontroli żywności i pasz.

2. Wytyczne techniczne dotyczące specyficznych kryteriów zatwierdzania i procedury kontroli jakości w odniesieniu do metod analizy dla określenia pozostałości pestycydów mogą być przyjęte zgodnie z procedurą wspomnianą w art. 45 ust. 2.

3. Wszystkie laboratoria analizujące próbki dla potrzeb urzędowych kontroli pozostałości pestycydów biorą udział we wspólnotowych badaniach biegłości dla pozostałości pestycydów, organizowanych przez Komisję.

SEKCJA 2

Wspólnotowy program kontroli

Artykuł 29

Wspólnotowy program kontroli

1. Komisja opracowuje skoordynowane wieloletnie wspólnotowe programy kontroli, określając specyficzne próbki, które mają zostać włączone do krajowych programów kontroli i uwzględniając problemy, które stwierdzono w odniesieniu do zgodności z NDP określonymi w niniejszym rozporządzeniu, w celu oceny narażenia konsumentów i stosowania obowiązujących przepisów prawnych.

2. Wspólnotowy program kontroli jest corocznie przyjmowany i uaktualniany zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2. Projekt wspólnotowego programu kontroli przedstawia się Komitetowi, o którym mowa w art. 45 ust. 1, nie później niż na sześć miesięcy przed końcem każdego roku kalendarzowego.

SEKCJA 3

Krajowe programy kontroli

Artykuł 30

Krajowe programy kontroli pozostałości pestycydów

1. Państwa Członkowskie ustanawiają krajowe wieloletnie programy kontroli pozostałości pestycydów. Programy wieloletnie są przez nie corocznie uaktualniane.

(¹) Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10). Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

(²) Dyrektywa Komisji 2002/63/WE z dnia 11 czerwca 2002 r. ustanawiająca wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylająca dyrektywę 79/700/EWG (Dz.U. L 187 z 16.7.2002, str. 30).

Programy te opierają się na ocenie ryzyka i mają na celu w szczególności ocenę narażenia konsumenta i zgodności z obowiązującym prawem. Zawierają one co najmniej następujące elementy:

- a) produkty, których próbki należy pobrać;
- b) liczbę próbek, które należy pobrać, i analiz, które należy przeprowadzić;
- c) pestycydy podlegające analizie;
- d) kryteria stosowane przy opracowywaniu tych programów, włącznie z:
 - i) wyborem połączenia pestycydu i produktu;
 - ii) liczbą próbek, które należy pobrać odpowiednio dla produktów krajowych i zagranicznych;
 - iii) udziałem spożycia produktów w krajowym systemie żywienia;
 - iv) wspólnotowym programem kontroli; oraz
 - v) wynikami poprzednich programów kontroli.

2. Państwa Członkowskie przedkładają swoje uaktualnione krajowe programy kontroli pozostałości pestycydów, o których mowa w ust. 1, Komisji i Urzędowi najpóźniej na trzy miesiące przed końcem każdego roku kalendarzowego.

3. Państwa Członkowskie uczestniczą we wspólnotowym programie kontroli przewidzianym w art. 29. Publikują one corocznie w Internecie wszystkie wyniki krajowych kontroli poziomów pozostałości. W przypadku gdy NDP zostały przekroczone, Państwo Członkowskie może wskazać sprzedawców lub producentów odnośnego produktu.

SEKCJA 4

Informacje Dostarczane Przez Państwa Członkowskie i roczne sprawozdanie

Artykuł 31

Informacje dostarczane przez Państwa Członkowskie

1. Państwa Członkowskie przekazują następujące informacje dotyczące poprzedniego roku kalendarzowego Komisji, Urzędowi i innym Państwom Członkowskim do dnia 31 sierpnia każdego roku:

- a) wyniki kontroli urzędowych przewidzianych w art. 26 ust. 1;
- b) GO stosowane w krajowych programach kontroli, o których mowa w art. 30, i w ramach wspólnotowego programu kontroli, o których mowa w art. 29;

- c) szczegółowe informacje dotyczące udziału laboratoriów analitycznych we wspólnotowych badaniach biegłości, o których mowa w art. 28 ust. 3, i w innych badaniach biegłości dotyczących połączeń pestycydów i produktów, których próbki są pobierane w ramach krajowych programów kontroli;
- d) szczegółowe informacje dotyczące akredytacji laboratoriów analitycznych biorących udział w kontrolach, o których mowa w lit. a);
- e) w przypadkach dopuszczalnych na podstawie ustawodawstwa krajowego, szczegółowe informacje dotyczące zastosowanych środków przymusu.

2. Środki wykonawcze związane z dostarczaniem informacji przez Państwa Członkowskie mogą zostać ustalone zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2, po konsultacji z Urzędem.

Artykuł 32

Roczne sprawozdanie w sprawie pozostałości pestycydów

1. Na podstawie informacji przedłożonych przez Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 31 ust. 1, Urząd sporządza roczne sprawozdanie w sprawie pozostałości pestycydów.

2. W rocznym sprawozdaniu Urząd zamieszcza co najmniej następujące informacje:

- a) analizę wyników kontroli przewidzianą w art. 26 ust. 2;
- b) wykaz możliwych powodów, dla których NDP zostały przekroczone, włącznie z odnośnymi uwagami dotyczącymi wariantów zarządzania ryzykiem;
- c) analizę chronicznego i ostrego zagrożenia dla zdrowia konsumentów spowodowanego pozostałościami pestycydów;
- d) ocenę narażenia konsumentów na pozostałości pestycydów opartą na informacjach dostarczonych na podstawie lit. a) lub na innych istotnych informacjach, włącznie ze sprawozdaniami złożonymi na mocy dyrektywy 96/23/WE.

3. Jeżeli Państwo Członkowskie nie przedstawiło informacji zgodnie z art. 31, Urząd może pominąć informację dotyczącą Państwa Członkowskiego przy opracowywaniu rocznego sprawozdania.

4. Format rocznego sprawozdania może zostać określony zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

5. Urząd przedkłada Komisji roczne sprawozdanie do ostatniego dnia lutego każdego roku.

6. Roczne sprawozdanie może zawierać opinię w sprawie pestycydów, które powinny być objęte programami w przyszłości.

7. Urząd ma obowiązek publicznego udostępnienia sprawozdania rocznego wraz z uwagami Komisji i Państw Członkowskich.

Artykuł 33

Przedkładanie Komitetowi sprawozdania rocznego w sprawie pozostałości pestycydów

Komisja bezzwłocznie przedkłada sprawozdanie roczne w sprawie pozostałości pestycydów Komitetowi, o którym mowa w art. 45 ust. 1, w celu dokonania jego przeglądu i opracowania zaleceń co do wszelkich niezbędnych środków, które należy zastosować wobec zgłaszanych naruszeń NDP określonych w załącznikach II i III.

SEKCJA 5

Sankcje

Artykuł 34

Sankcje

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i stosują niezbędne środki w celu zapewnienia ich stosowania. Sankcje te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Państwa Członkowskie bezzwłocznie notyfikują te zasady i wszelkie późniejsze zmiany Komisji.

ROZDZIAŁ VI

ŚRODKI NADZWYCZAJNE

Artykuł 35

Środki nadzwyczajne

Artykuły 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 mają zastosowanie wówczas, gdy w wyniku nowych informacji lub ponownej oceny istniejących informacji zostanie ustalone, że pozostałości pestycydów lub NDP objęte niniejszym rozporządzeniem mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, co wymaga natychmiastowego działania. Termin, w jakim Komisja zobowiązana jest do podjęcia decyzji, skraca się do siedmiu dni w przypadku produktów świeżych.

ROZDZIAŁ VII

ŚRODKI DOTYCZĄCE ZHARMONIZOWANYCH NDP PESTYCYDÓW

Artykuł 36

Środki wspierające dotyczące zharmonizowanych NDP pestycydów

1. Środki wspierające dotyczące zharmonizowanych NDP pestycydów są określane na poziomie Wspólnoty i obejmują:

- a) skonsolidowaną bazę prawodawstwa wspólnotowego w zakresie NDP pestycydów i publicznego udostępniania takich informacji;
- b) wspólnotowe badania biegłości, o których mowa w art. 28 ust. 3;
- c) badania i inne środki niezbędne dla przygotowania i opracowywania prawodawstwa i wytyczne techniczne w sprawie pozostałości pestycydów zmierzające w szczególności do rozwoju i stosowania metod oceny łącznych, skumulowanych i synergicznych skutków;
- d) badania niezbędne dla oceny narażenia konsumentów i zwierząt na pozostałości pestycydów;
- e) badania niezbędne dla wsparcia laboratoriów kontrolnych w przypadkach, gdy metody analityczne nie pozwalają na kontrolowanie ustalonych NDP.

2. Wszelkie niezbędne przepisy wykonawcze dotyczące środków, o których mowa w ust. 1, mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

Artykuł 37

Wkład Wspólnoty w środki wspierające dla zharmonizowanych NDP pestycydów

1. Wspólnota może dokonać wkładu finansowego w wysokości do 100 % kosztów środków przewidzianych w art. 36.
2. Środki finansowe przydziela się na każdy rok finansowy w ramach procedury budżetowej.

ROZDZIAŁ VIII

KOORDYNACJA WNIOSKÓW DOTYCZĄCYCH NDP

Artykuł 38

Wyznaczanie organów krajowych

Każde z Państw Członkowskich wyznacza jeden lub więcej organów krajowych do koordynacji współpracy z Komisją, Urzędem, innymi Państwami Członkowskimi, wytwórcami, producentami i hodowcami do celów niniejszego rozporządzenia. W przypadkach gdy więcej niż jeden organ został wyznaczony przez Państwo Członkowskie, wskazuje ono, który z wyznaczonych organów pełni rolę punktu kontaktowego.

Organy krajowe mogą delegować zadania innym organom.

Każde Państwo Członkowskie podaje Komisji i Urzędowi nazwy i adresy wyznaczonych organów krajowych.

Artykuł 39

Koordinacja informacji NDP przez Urząd

Urząd:

- a) pełni rolę koordynatora z Państwem Członkowskim sprawozdawcą wyznaczonym zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG dla substancji czynnej;
- b) prowadzi koordynację z Państwami Członkowskimi i Komisją w zakresie NDP, zwłaszcza w celu spełniania wymogów art. 41.

Artykuł 40

Informacje, które mają być przedłożone przez Państwa Członkowskie

Państwa Członkowskie dostarczają Urzędowi, na jego wniosek, wszelkich dostępnych informacji niezbędnych do oceny bezpieczeństwa NDP.

Artykuł 41

Baza danych Urzędu dotycząca NDP

Bez uszczerbku dla obowiązujących przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, Urząd tworzy i prowadzi bazę danych, dostępną dla Komisji i dla właściwych organów Państw Członkowskich, zawierającą istotne informacje naukowe i DPR dotyczące NDP, substancji czynnych i czynników warunkujących przetwarzanie określonych w załącznikach II, III, IV i VII. W szczególności powinna ona zawierać oceny dziennych dawek w pożywieniu, czynniki związane z przetwarzaniem i skutki toksykologiczne.

Artykuł 42

Państwa Członkowskie i opłaty

1. Państwa Członkowskie mogą uzyskać zwrot kosztów prac związanych z ustalaniem, zmianą i usuwaniem NDP lub innych rodzajów prac wynikających z obowiązków zawartych w niniejszym rozporządzeniu, w postaci opłat i należności.
2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby opłata lub należność, o której mowa w ust. 1:
 - a) była ustalana w przejrzysty sposób; oraz
 - b) odpowiadała rzeczywistym kosztom wykonywanych prac.

Może to obejmować tabelę stałych stawek przewidzianych w oparciu o przeciętne koszty prac, o których mowa w ust. 1.

ROZDZIAŁ IX

WDRAŻANIE

Artykuł 43

Opinia naukowa Urzędu

Komisja lub Państwa Członkowskie mogą zwracać się do Urzędu o wydanie opinii naukowej w sprawie wszelkich środków dotyczących oceny ryzyka w ramach niniejszego rozporządzenia. Komisja może określić termin, w jakim taka opinia ma być przedstawiona.

Artykuł 44

Procedura wydawania opinii przez Urząd

1. Jeżeli opinie Urzędu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wymagają wyłącznie pracy naukowej i technicznej dotyczącej stosowania ustalonych zasad naukowych i technicznych, mogą one być wydane przez Urząd bez konsultacji z komitetem naukowym lub panelem naukowym, o których mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, o ile Komisja lub Państwa Członkowskie nie wyrażają sprzeciwu.
2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 29 ust. 6 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 określają przypadki, w których stosuje się powyższy ust. 1.

Artykuł 45

Procedura dotycząca Komitetu

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt utworzony na podstawie art. 58 rozporządzenia nr 178/2002 (dalej zwany „Komitetem”).
2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE przy uwzględnieniu jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin.

Artykuł 46

Środki wykonawcze

Zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2, a w razie potrzeby uwzględniając opinię Urzędu, ustala się lub zmienia, co następuje:

- a) środki wykonawcze dla zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia;
- b) daty określone w art. 23, art. 29 ust. 2, art. 30 ust. 2, art. 31 ust. 1 oraz art. 32 ust. 5;

- c) dokumenty zawierające wytyczne techniczne mające na celu wspieranie stosowania niniejszego rozporządzenia;
- d) szczegółowe zasady dotyczące danych naukowych wymaganych dla ustalenia NDP.

Artykuł 47

Sprawozdanie dotyczące wykonania niniejszego rozporządzenia

Nie później niż 10 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z jego wykonania wraz z odpowiednimi wnioskami.

ROZDZIAŁ X

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 48

Uchylenie i dostosowanie prawa

1. Niniejszym uchyla się dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG ze skutkiem od daty określonej w drugim akapicie art. 50.
2. Artykuł 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414 EWG otrzymuje brzmienie:
 - „f) w stosownych przypadkach, NDP dla produktów rolniczych, których dotyczy zastosowanie określone w zezwoleniu, zostały ustalone lub zmienione zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 (*).

(*) Dz.U. L 70 z 16.3.2005, str. 1.”

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 23 lutego 2005 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J.P. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady
N. SCHMIT
Przewodniczący

Artykuł 49

Przepisy przejściowe

1. Wymogi rozdziału III nie stosują się do produktów legalnie produkowanych lub przywożonych do Wspólnoty przed datą określoną w art. 50 ust. 2.

Jednakże w celu zapewnienia wyższego poziomu ochrony konsumenta odpowiednie środki dotyczące tych produktów mogą zostać podjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2.

2. Jeżeli jest to niezbędne w celu umożliwienia normalnej komercjalizacji, przetwarzania i konsumpcji produktów, dalsze środki przejściowe mogą być przyjęte dla wdrożenia wybranych NDP określonych w art. 15, 16, 21, 22 i 25.

Środki te zostaną przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 45 ust. 2, nie uchybiając obowiązkowi zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumenta.

Artykuł 50

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozdziały II, III i V stosuje się po sześciu miesiącach od publikacji ostatniego z rozporządzeń ustanawiających załączniki I, II, III i IV.