

32005R0396

L 70/1

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

16.3.2005

REGULAMENTUL (CE) NR. 396/2005 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 23 februarie 2005
privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și
hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE
(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37 și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

în urma consultării cu Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 76/895/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1976 privind stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide din și de pe fructe și legume ⁽³⁾, Directiva 86/362/CEE a Consiliului din 24 iulie 1986 privind stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide de pe și din cereale ⁽⁴⁾, Directiva 86/363/CEE a Consiliului

din 24 iulie 1986 privind stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide de pe și din produse alimentare de origine animală ⁽⁵⁾ și Directiva 90/642/CEE a Consiliului din 27 noiembrie 1990 privind stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de pesticide de pe sau din anumite produse de origine vegetală, inclusiv fructe și legume ⁽⁶⁾ au fost modificate în mod substanțial, în repetate rânduri. În scopul clarității și al simplificării, directivele menționate anterior ar trebui abrogate și înlocuite printr-un act unic.

- (2) Prezentul regulament are ca obiect direct sănătatea publică și se raportează la funcționarea pieței interne. Diferențele dintre conținuturile maxime ale reziduurilor de pesticide stabilite la nivel național pot să împiedice schimburile comerciale cu produsele enumerate în anexa I la Tratat și cu produsele derivate din produsele în cauză între statele membre și între Comunitate și țările terțe. În consecință, în interesul liberei circulații a mărfurilor, a egalității condițiilor de concurență dintre statele membre și pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, conținuturile maxime ale reziduurilor de pesticide (CMR) prezente în produsele de origine vegetală și animală trebuie să fie stabilite la nivel comunitar, având în vedere bunele practici agricole disponibile.
- (3) Un regulament care stabilește CMR nu impune transpunerea sa în dreptul național al statelor membre. Regulamentul reprezintă instrumentul cel mai adecvat pentru a stabili CMR aplicabile pesticidelor din produsele de

⁽¹⁾ JO L 234, 30.9.2003, p. 33.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 20 aprilie 2004 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial), poziția comună a Consiliului din 19 iulie 2004 (JO C 25 E, 1.2.2005, p. 1), poziția Parlamentului European din 15 decembrie 2004 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 24 ianuarie 2005.

⁽³⁾ JO L 340, 9.12.1976, p. 26. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 221, 7.8.1986, p. 37. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/61/CE a Comisiei (JO L 127, 29.4.2004, p. 81).

⁽⁵⁾ JO L 221, 7.8.1986, p. 43. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/61/CE.

⁽⁶⁾ JO L 350, 14.12.1990, p. 71. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/95/CE a Comisiei (JO L 301, 28.9.2004, p. 42).

origine vegetală și animală. Dispozițiile din regulamentul în cauză trebuie aplicate simultan și în același mod pe tot teritoriul Comunității pentru a putea permite o utilizare mai eficientă a resurselor naționale.

- (4) Producția și consumul de produse de origine vegetală și animală joacă un rol important în Comunitate. Randamentul producției vegetale este în permanență perturbat de acțiunea organismelor nocive. Este esențial ca plantele și produsele vegetale să fie protejate împotriva organismelor în cauză pentru a evita o diminuare a randamentului sau un prejudiciu adus produselor recoltate, pentru a garanta calitatea produselor și a asigura o productivitate ridicată a agriculturii. În acest scop, sunt disponibile o serie de metode: pe de-o parte, metodele nechimice, practici precum recurgerea la varietăți rezistente, rotația culturilor, plivitul mecanic, controlul biologic și, pe de altă parte, metodele chimice de tipul utilizării produselor fitosanitare.
- (5) Utilizarea substanțelor active în produsele fitosanitare constituie una dintre cele mai frecvente metode la care se face apel în vederea protejării plantelor și produselor vegetale împotriva efectelor organismelor nocive. Cu toate acestea, utilizarea substanțelor în cauză poate fi considerată responsabilă pentru prezența reziduurilor în produsele tratate, la animalele hrănite cu produsele în cauză și în mierea produsă de albinele expuse la substanțele menționate anterior. Având în vedere faptul că sănătatea publică trebuie să fie prioritară față de protecția culturilor, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, trebuie să se asigure ca nivelul reziduurilor în cauză să nu prezinte riscuri inacceptabile pentru oameni și, după caz, pentru animale. CMR ar trebui stabilite la cel mai scăzut nivel rezonabil, care este compatibil cu bunele practici agricole pentru fiecare pesticid, pentru a proteja grupurile vulnerabile, precum copiii, feteșii și embrionii.
- (6) De asemenea, trebuie să se depună eforturi pentru elaborarea unei metodologii care să permită luarea în considerare a efectelor cumulative și sinergice. Având în vedere expunerea umană la combinațiile de substanțe active, la efectele cumulative și, eventual, combinate și sinergice produse asupra sănătății umane, CMR ar trebui stabilite în urma consultării cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței alimentare ⁽²⁾.
- (7) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, în momentul în care eliberează autorizații, statele membre stabilesc faptul că produsele fitosanitare trebuie să facă obiectul unei utilizări corespunzătoare. Prin „utilizare corespunzătoare” se înțelege, în special, aplicarea principiilor bunelor practici agricole și cele ale controlului integrat. În momentul în care CMR rezultate din utilizarea autorizată a unui pesticid, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, prezintă un risc pentru consumatori, utilizarea în cauză trebuie modificată pentru a diminua nivelul reziduurilor de pesticide. Comunitatea ar trebui să încurajeze atât recurgerea la metode sau la produse care favorizează reducerea riscurilor, cât și utilizarea pesticidelor la niveluri care să permită combaterea eficientă a organismelor dăunătoare.
- (8) Anumite substanțe active au fost interzise prin Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și folosirea produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active ⁽³⁾. În plus, un număr mare de alte substanțe active nu sunt autorizate în prezent, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE. Reziduurile de substanțe active din produsele de origine vegetală și animală care rezultă în urma unei utilizări necorespunzătoare, a unei contaminări a mediului sau a unei utilizări a substanțelor în cauză în țări terțe ar trebui monitorizate cu strictețe.
- (9) Normele fundamentale privind produsele alimentare și hrana pentru animale sunt stabilite în cadrul Regulamentului (CE) nr. 178/2002.
- (10) În afara normelor fundamentale menționate anterior, o serie de norme speciale trebuie prevăzute pentru a garanta buna funcționare a pieței interne și a comerțului cu țările terțe în ceea ce privește produsele proaspete, transformate și/sau compozite de origine vegetală și animală, destinate consumului uman sau hrănirii animalelor, în care pot exista reziduuri de pesticide, și să se adopte dispoziții de bază care să permită asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a intereselor consumatorilor. Normele în cauză trebuie să includă stabilirea CMR speciale, aplicabile fiecărui pesticid din produsele alimentare și hrana pentru animale, precum și a calității datelor pe care se bazează CMR în cauză.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/1999/CE (JO L 309 din 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245 din 29.9.2003, p. 4).

⁽³⁾ JO L 33, 8.2.1979, p. 36. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 158, 30.4.2004, p. 7). Rectificativ pentru JO L 229, 29.6.2004, p. 5.

- (11) Sub rezerva faptului că principiile generale ale legislației alimentare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 nu se aplică decât hranei pentru animale producătoare de produse alimentare, având în vedere dificultatea cu care se poate realiza o separare între produsele menționate anterior și cele utilizate ca hrană pentru animale, destinate producției de alimente, precum și în vederea facilitării monitorizării și aplicării dispozițiilor din prezentul regulament, dispozițiile în cauză trebuie aplicate și alimentelor care nu sunt destinate animalelor producătoare de alimente. Cu toate acestea, prezentul regulament nu trebuie să constituie un obstacol pentru testările care trebuie efectuate în vederea evaluării pesticidelor.
- (12) Directiva 91/414/CEE stabilește normele fundamentale în materie de utilizare și de introducere pe piață a produselor fitosanitare. Utilizarea produselor în cauză nu ar trebui să producă, în mod obligatoriu, un efect nociv asupra oamenilor sau animalelor. Reziduurile de pesticide care rezultă în urma utilizării produselor fitosanitare pot avea efecte nocive asupra sănătății consumatorilor. În consecință, normele privind CMR aplicabile produselor destinate consumului uman ar trebui definite în funcție de normele de utilizare ale produselor fitosanitare, definite prin Directiva 91/414/CEE. În mod similar, directiva menționată anterior trebuie adaptată pentru a include procedurile comunitare de stabilire a CMR prin prezentul regulament. În temeiul directivei menționate anterior, un stat membru poate fi desemnat raportor pentru evaluarea unei substanțe active. Experiența și cunoștințele statului membru în cauză ar trebui utilizate în sensul prezentului regulament.
- (13) O serie de norme speciale privind monitorizarea reziduurilor de pesticide ar trebui prevăzute pentru a completa dispozițiile comunitare generale privind monitorizarea produselor alimentare și a hranei pentru animale.
- (14) Cu ocazia evaluării CMR aplicabile pesticidelor, trebuie să se ia în considerare faptul că numai un număr mic de consumatori sunt conștienți de riscurile asociate pesticidelor. Riscurile menționate anterior trebuie explicate publicului în detaliu.
- (15) Statele membre ar trebui să ia în considerare posibilitatea de a publica denumirile întreprinderilor ale căror produse conțin reziduuri de pesticide care depășesc conținuturile maxime autorizate.
- (16) Normele speciale privind hrana animalelor, inclusiv cele privind comercializarea, depozitarea hranei pentru animale și hrana animalelor, sunt stabilite prin Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 mai 2002 privind substanțele nedorite din furaje ⁽¹⁾. Pentru anumite produse, nu se poate indica măsura în care vor fi transformate în produse alimentare sau în hrană pentru animale. În consecință, reziduurile de pesticide din acest tip de produse nu ar trebui să fie nocive nici pentru sănătatea umană nici, după caz, pentru sănătatea animală. În consecință, normele stabilite de prezentul regulament ar trebui aplicate și produselor menționate anterior, în afara normelor speciale privind hrana animalelor.
- (17) În vederea stabilirii și monitorizării CMR aplicabile produselor de origine vegetală și animală, precum și a prezentării rapoartelor realizate pe baza produselor în cauză, este necesară definirea anumitor termeni la nivel comunitar. Statele membre ar trebui să aplice sancțiuni corespunzătoare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽²⁾.
- (18) Directiva 76/895/CEE prevede faptul că statele membre pot autoriza stabilirea CMR la niveluri superioare celor existente la nivel comunitar. Posibilitatea menționată anterior ar trebui eliminată, deoarece, în cadrul pieței interne, este susceptibilă de a crea obstacole pentru schimburile intracomunitare.
- (19) Stabilirea CMR aplicabile pesticidelor presupune o analiză aprofundată și o evaluare a riscurilor la care pot fi expuși consumatorii. În consecință, în viitorul apropiat, este imposibil de stabilit CMR pentru reziduurile de pesticide reglementate, în prezent, prin Directiva 76/895/CEE sau pentru pesticidele care nu au permis încă stabilirea unor CMR comunitare.
- (20) Cerințele de date care trebuie îndeplinite pentru a stabili CMR comunitare aplicabile pesticidelor ar trebui stabilite la nivel comunitar.
- (21) Cu titlu excepțional, în vederea stabilirii CMR, utilizarea datelor de monitorizare trebuie permisă în special pentru pesticidele neautorizate, susceptibile de a exista în mediul înconjurător.
- (22) CMR aplicabile pesticidelor ar trebui reevaluate în mod constant și modificate pentru a ține seama de noile informații. În momentul în care utilizările autorizate de produse fitosanitare nu produc conținuturi detectabile în reziduuri de pesticide, CMR trebuie stabilite la cel mai scăzut nivel al determinării analitice. În cazul utilizărilor pesticidelor neautorizate la nivel comunitar, CMR trebuie fixate la un nivel suficient de scăzut pentru a proteja consumatorii împotriva ingerării de pesticide neautorizate sau a unor cantități excesive de reziduuri de pesticide. Pentru a

⁽¹⁾ JO L 140, 30.5.2002, p. 10. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/100/CE a Comisiei (JO L 285, 1.11.2003, p. 33).

⁽²⁾ JO L 165 din 30.4.2004, p. 1. Rectificativ în JO L 191 28.5.2004, p. 1.

facilita monitorizarea reziduurilor de pesticide, trebuie stabilită o valoare implicită, corespunzătoare reziduurilor de pesticide din produsele sau grupele de produse prevăzute la anexa I, pentru care nici un CMR nu a fost definit la anexele II sau III, numai în cazul în care substanța activă în cauză nu este prevăzută de anexa IV. Valoarea menționată anterior ar trebui stabilită la 0,01 mg/kg. De asemenea, ar trebui prevăzută posibilitatea de a stabili o limită diferită pentru substanțele active prevăzute de anexa V, având în vedere metodele analitice de rutină disponibile și/sau de protecție a consumatorilor.

- (23) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește procedurile corespunzătoare măsurilor de urgență privind produsele alimentare și hrana pentru animale originare din Comunitate sau importate dintr-o țară terță. Procedurile menționate anterior permit Comisiei să hotărască măsurile corespunzătoare în momentul în care alimentele sunt susceptibile să constituie un risc grav pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu, risc care nu poate fi monitorizat în mod satisfăcător prin măsurile luate de statul sau statele membre în cauză. Măsurile menționate anterior și efectele asupra sănătății umane și, după caz, asupra animalelor, ar trebui evaluate de către autoritate.
- (24) Ar trebui evaluată expunerea pe parcursul întregii durate de viață și, după caz, expunerea acută a consumatorilor la reziduurile de pesticide prin intermediul produselor alimentare, în conformitate cu procedurile și practicile comunitare și având în vedere directivele publicate de Organizația Mondială a Sănătății.
- (25) Partenerii comerciali ai Comunității ar trebui consultați, prin intermediul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), cu privire la CMR propuse, iar observațiile lor ar trebui luate în considerare înainte de adoptarea CMR în cauză. De asemenea, trebuie avute în vedere CMR stabilite la nivel internațional de Comisia *Codexului alimentarius* în vederea stabilirii unor CMR comunitare, având în vedere bunele practici agricole corespunzătoare.
- (26) În ceea ce privește hrana pentru animale și produsele alimentare, produse în afara Comunității, pot fi aplicate legal diferite practici agricole privind utilizarea produselor fitosanitare, astfel încât să antreneze niveluri de reziduuri de pesticide diferite față de cele rezultate în urma aplicării utilizărilor autorizate în cadrul Comunității. În consecință, pentru produsele importate ar trebui stabilite CMR care să aibă în vedere utilizările în cauză și reziduurile care rezultă ulterior, într-o măsură în care siguranța produselor să poate fi demonstrată prin aceleași criterii care sunt utilizate pentru produsele naționale.
- (27) Autoritatea trebuie să evalueze cererile de CMR și rapoartele de evaluare elaborate de statele membre având în vedere toată gama de efecte toxicologice, precum imnutoxicitatea, dereglările endocrine și toxicitatea pentru dezvoltare, în vederea determinării riscurilor conexe pentru consumatori și, după caz, pentru animale.
- (28) Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în urma încălcării prezentului

regulament și să garanteze aplicarea acestora. Sancțiunile în cauză trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.

- (29) Punerea în aplicare a unui regim comunitar armonizat pentru CMR implică elaborarea de directive, constituirea de baze de date și punerea în aplicare a altor măsuri la care vor corespunde anumite cheltuieli. În anumite cazuri, Comunitatea ar trebui să contribuie la cheltuielile menționate anterior.
- (30) În conformitate cu bunele practici administrative este de preferat, din punct de vedere tehnic, să se coordoneze calendarul deciziilor cu privire la CMR pentru substanțe active cu cel corespunzător deciziilor luate pentru substanțele în cauză, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE. Deciziile cu privire la un număr mare de substanțe pentru care Comunitatea nu a stabilit încă CMR nu ar trebui luate în conformitate cu directiva menționată anterior înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (31) În consecință, este necesară adoptarea unor hotărâri speciale care să prevadă CMR armonizate și provizorii, dar obligatorii, în vederea stabilirii în mod progresiv a CMR, pe măsură ce deciziile cu privire la fiecare substanță activă vor fi luate în cadrul evaluărilor prevăzute în conformitate cu Directiva 91/414/CEE. CMR armonizate și provizorii, ar trebui să fie fondate în special pe CMR naționale existente, stabilite de statele membre și să fie în conformitate cu dispozițiile naționale, în temeiul cărora au fost stabilite, în măsura în care CMR menționate anterior nu prezintă un risc inacceptabil pentru consumatori.
- (32) În momentul în care o substanță activă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statele membre trebuie să procedeze la o nouă evaluare a tuturor produselor fitosanitare care conțin substanța activă în cauză în termen de patru ani de la data includerii sale. CMR în cauză ar trebui menținute pe parcursul unei perioade de maximum patru ani pentru a asigura continuitatea autorizațiilor și, în momentul reevaluării, ar trebui făcute definitive, în cazul în care sunt susținute prin dosare care îndeplinesc condițiile impuse în anexa III la Directiva 91/414/CEE sau stabilite la o valoare implicită în cazul în care dosarele nu sunt conforme.
- (33) Prezentul regulament stabilește CMR pentru monitorizarea reziduurilor de pesticide din produsele alimentare și din hrana pentru animale. Statele membre ar trebui să stabilească programe naționale pentru a monitoriza reziduurile în cauză. Rezultatele obținute în cadrul programelor naționale de control trebuie comunicate Comisiei, autorității și celorlalte state membre și incluse în raportul anual al Comunității.
- (34) În vederea informării în mod corespunzător a consumatorilor, statele membre ar trebui, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004, să publice anual, pe Internet, rezultatele monitorizării la nivel național a reziduurilor și să prezinte totalitatea datelor colectate, inclusiv locul prelevării și denumirile comercianților cu amănuntul, a distribuitorilor și/sau producătorilor.

- (35) Măsurile necesare trebuie adoptate în vederea punerii în aplicare a prezentului regulament, în conformitate cu Decizia 1999/468/CEE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (36) În conformitate cu principiul proporționalității, trebuie stabilite normele privind CMR aplicabile produselor de origine vegetală și animală, pentru a pune în aplicare principalele obiective vizate, și anume facilitarea schimburilor și protecția consumatorilor. Prezentul regulament reglementează numai aspectele necesare pentru atingerea obiectivelor vizate, în conformitate cu articolul 5 din tratat,

(3) Conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide stabilite în conformitate cu prezentul regulament nu se aplică produselor enumerate la anexa I, care sunt destinate exportului în țări terțe și tratate înainte de exportare, în cazul în care se demonstrează în mod satisfăcător că țara terță de destinație pretinde sau acceptă tratamentul în cauză, pentru a preveni introducerea de organisme nocive pe teritoriul său.

(4) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere Directivelor 98/8/CE ⁽²⁾ și 2002/32/CE și Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 ⁽³⁾.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 3

CAPITOLUL 1

Definiții

OBIECT, SFERĂ DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește, în conformitate cu principiile generale enunțate în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în special necesitatea asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, dispoziții comunitare armonizate cu privire la conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana pentru animale de origine vegetală și animală.

Articolul 2

Sferă de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică produselor de origine vegetală și animală sau anumitor părți din produsele în cauză, enumerate în anexa I și destinate utilizării ca produse alimentare sau hrană pentru animale proaspete, transformate și/sau compozite, și în sau pe care pot exista reziduuri de pesticide.

(2) Prezentul regulament nu se aplică produselor enumerate în anexa I în cazul în care se demonstrează în mod corespunzător faptul că sunt destinate:

- (a) fabricării altor produse decât cele alimentare și hranei pentru animale sau
- (b) semănării sau plantării sau
- (c) unor activități autorizate prin legislația națională pentru testări privind substanțele active.

(1) În sensul prezentului regulament se aplică definițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002, precum și definițiile prevăzute la articolul 2 alineatele (1) și (4) din Directiva 91/414/CEE.

(2) Se aplică, de asemenea, următoarele definiții. În consecință, prin următoarele se înțelege:

- (a) „bune practici agricole” (BPA): modalitățile de utilizare a produselor fitosanitare recomandate, autorizate sau considerate inofensive de legislația națională, în condiții reale, în toate stadiile de producție, depozitare, transport, distribuție și transformare a produselor alimentare și a hranei pentru animale; practicile în cauză presupun, de asemenea, aplicarea, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, a principiilor de control integrat al organismelor dăunătoare dintr-o anumită zonă climatică, precum și utilizarea cantității minime de pesticide și stabilirea de CMR și/sau CMR provizorii la cel mai scăzut nivel posibil care să permită obținerea efectului dorit;
- (b) „BPA critică”: o anumită BPA, în cazul în care există mai multe pentru o combinație substanță activă – produs, care generează nivelul maxim acceptabil de reziduuri de pesticide pentru o cultură tratată și servește drept bază pentru a stabili CMR;

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1). Directivă astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CEE) 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea conținuturilor maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală (JO L 224, 18.8.1990, p. 1). Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1875/2004 al Comisiei (JO L 326, 29.10.2004, p. 19).

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (c) „reziduuri de pesticide”: reziduurile, inclusiv substanțele active, substanțele metabolice și/sau produsele obținute în urma degradării sau reacției substanțelor active utilizate în prezent sau trecut în produsele fitosanitare, astfel cum au fost definite la articolul 2 alineatul (1) al Directivei 91/414/CEE, din sau de pe produsele enumerate în anexa I la prezentul regulament, în special reziduurile a căror prezență poate fi cauzată de o utilizare a substanțelor active în scopuri fitosanitare, veterinare sau ca biocide;
- (d) „limită maximă aplicabilă reziduurilor” (CMR): o concentrație maximă de reziduuri de pesticide autorizată din sau de pe produsele alimentare sau hrana pentru animale, stabilite în conformitate cu prezentul regulament, pe baza BPA și a celui mai scăzut nivel de expunere care să permită protejerea tuturor consumatorilor vulnerabili;
- (e) „CXL”: o CMR stabilită de Comisia *Codexului alimentarius*;
- (f) „limită de determinare” (LD): cea mai scăzută concentrație de reziduuri validată care poate fi măsurată și înregistrată printr-o monitorizare de rutină cu ajutorul metodelor validate;
- (g) „toleranță la importuri”: CMR stabilită pentru produsele importate pentru a putea răspunde necesarului comerțului internațional, în cazul în care:
- utilizarea substanței active într-un produs fitosanitar, în ceea ce privește un anumit produs, nu este autorizată în Comunitate, din alte motive decât sănătatea publică pentru un produs și un uz determinat sau
 - se justifică o limită diferită, deoarece CMR comunitară existentă a fost deja stabilită din alte motive decât sănătatea publică pentru un produs și un uz determinat;
- (h) „test de competență”: un test comparativ, pe parcursul căruia mai multe laboratoare efectuează o analiză a probelor identice, care permite evaluarea calității analizelor efectuate de fiecare laborator în parte.
- (i) „doză acută de referință”: cantitatea estimată a unei substanțe din produsele alimentare, exprimată în raport cu greutatea corporală și care poate fi ingerată într-o scurtă perioadă de timp, în general pe parcursul unei zile, fără a reprezenta un risc considerabil pentru sănătatea consumatorului, având în vedere datele obținute pe baza studiilor corespunzătoare, precum și a grupurilor sensibile ale populației (copii, feteși și embrioni);
- (j) „doză zilnică admisă”: cantitatea estimată a unei substanțe din produsele alimentare, exprimată în raport cu greutatea corporală și care poate fi ingerată zilnic pe tot parcursul vieții fără a reprezenta un risc considerabil pentru orice consumator, având în vedere toți factorii cunoscuți în momentul evaluării, precum și grupurile sensibile ale populației (copii, feteși, embrioni).

Articolul 4

Lista grupelor de produse cărora li se aplică CMR armonizate

(1) Produsele, grupele de produse și/sau anumite părți ale produselor, prevăzute la articolul 2 alineatul (1), la care se aplică CMR armonizate, sunt definite și enumerate la anexa I, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2). În anexa I figurează totalitatea produselor pentru care sunt stabilite CMR, precum și restul produselor la care ar trebui aplicate CMR armonizate, având în vedere, în special, locul pe care îl ocupă în regimul alimentar al consumatorilor sau în schimburile comerciale. Produsele sunt clasate pe grupe, astfel încât să permită, în măsura în care este posibil, stabilirea CMR pentru o grupă de produse similare sau înrudite.

(2) Anexa I se aplică pentru prima dată la trei luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament și se revizuieste, după caz, în special la solicitarea unui stat membru.

Articolul 5

Stabilirea unei liste de substanțe active care nu necesită CMR

(1) Substanțele active din produsele fitosanitare, evaluate în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, care nu necesită CMR, sunt definite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) din prezentul regulament și incluse în lista prevăzută de anexa IV la prezentul regulament, având în vedere utilizările substanțelor active în cauză și elementele prevăzute la articolul 14 alineatul (2) literele (a), (c) și (d) din prezentul regulament.

(2) Anexa IV se aplică pentru prima dată la douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

CAPITOLUL II

PROCEDURA PRIVIND CERERILE DE CMR

SECȚIUNEA 1

Prezentarea cererilor de CMR

Articolul 6

Cereri

(1) În momentul în care un stat membru decide să acorde o autorizație definitivă sau provizorie privind utilizarea unui produs fitosanitar, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, statul membru în cauză evaluează măsura în care, în urma utilizării produsului, trebuie să modifice o CMR existentă prevăzută în anexa II sau în anexa III la prezentul regulament, măsura în care este necesar să stabilească o nouă CMR sau să includă substanța activă în anexa IV. După caz, statul membru cere părții solicitante autorizația de a prezenta o cerere, în conformitate cu articolul 7.

(2) Orice parte care justifică, cu ajutorul unor elemente probatorii suficiente, în materie de sănătate, inclusiv organizațiile societății civile și părțile care au un interes comercial, precum cele care fabrică, cultivă, importă sau produc produsele prevăzute în anexa I, poate, de asemenea, să înainteze o cerere unui stat membru, în conformitate cu articolul 7.

(3) În momentul în care consideră că este necesar să stabilească, modifice sau elimine o CMR, un stat membru poate, de asemenea, să elaboreze și să evalueze o cerere de stabilire, modificare sau de eliminare a în cauză, în conformitate cu articolul 7.

(4) Cererile de toleranță la importuri se prezintă statelor membre desemnate raportoare, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE sau, în cazul în care nici un raportor nu a fost desemnat în prealabil, cererile se prezintă statelor membre desemnate de Comisie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) din prezentul regulament, la cererea solicitantului. Astfel de cereri sunt prezentate în conformitate cu articolul 7 din prezentul regulament.

Articolul 7

Cerințe privind cererile de CMR

(1) Solicitantul anexează la cerere următoarele informații și documente:

- (a) numele și adresa solicitantului;
- (b) un dosar care conține:
 - (i) o sinteză a cererii;
 - (ii) principalele argumente de fond;
 - (iii) un index al documentelor;
 - (iv) o copie a BPA pertinente care se aplică utilizării în cauză a substanței active;
- (c) un extras complet al tuturor considerentelor relevante din literatura de specialitate disponibilă, în raport cu produsul fitosanitar și/sau cu efectele sale;
- (d) informațiile prevăzute de anexele II și III la Directiva 91/414/CEE privind cerințele de date pentru stabilirea de CMR de pesticide, inclusiv, după caz, datele toxicologice, datele cu privire la metodele analitice de rutină, utilizate în laboratoarele de control, precum și cele cu privire la metabolismul plantelor și animalelor.

Cu toate acestea, în cazul în care datele au fost deja făcute publice, în special în cazul în care o substanță activă a fost evaluată în prealabil în conformitate cu Directiva 91/414/CEE sau în cazul în care există o CLX și astfel de informații sunt prezentate de solicitant, un stat membru poate, de asemenea, să utilizeze informațiile în cauză pentru a evalua o cerere. În astfel de cazuri, raportul de evaluare este însoțit de o mențiune care justifică utilizarea sau neutilizarea datelor menționate anterior.

(2) Statul membru care evaluează cererea poate, după caz, să ceară solicitantului să furnizeze informații suplimentare celor solicitate la alineatul (1) într-un interval de timp pe care îl va preciza și care nu poate să depășească, în nici un caz, doi ani.

Articolul 8

Evaluarea cererilor

(1) Statul membru căruia i se înaintează, în temeiul articolului 6, o cerere în conformitate cu articolul 7 transmite imediat o copie a cererii autorității și Comisiei și elaborează, în cel mai scurt timp, un raport de evaluare.

(2) Cererile se evaluează în conformitate cu dispozițiile relevante din principiile uniforme pentru evaluarea și autorizarea produselor fitosanitare enumerate la anexa VI la Directiva 91/414/CEE sau cu principiile de evaluare speciale pentru stabilirea unui regulament al Comisiei, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) din prezentul regulament.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) și în urma încheierii unui acord între statele membre în cauză, cererea poate fi evaluată de statul membru desemnat raportor, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, pentru substanța activă în cauză.

(4) În cazul în care un stat membru se confruntă cu dificultăți cu privire la evaluarea unei cereri sau pentru a evita o muncă repetitivă, se poate decide, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), care stat membru va evalua cererile în cauză.

Articolul 9

Prezentarea cererilor evaluate Comisiei și autorității

(1) În urma finalizării raportului de evaluare, statul membru îl transmite Comisiei. Comisia informează statele membre și comunică autorității cererea, raportul de evaluare și dosarul de susținere.

(2) Autoritatea adresează în scris o confirmare de primire a cererii solicitantului statului membru care a evaluat cererea și Comisiei. Confirmarea de primire indică data la care cererea menționată anterior și documentele atașate au ajuns la autoritate.

SECȚIUNEA 2

Articolul 12

Evaluarea cererilor privind CMR de către autoritate**Evaluarea CMR existente de către autoritate**

Articolul 10

Avizul autorității cu privire la cererile pentru CMR

(1) Autoritatea evaluează cererile și rapoartele de evaluare și emite un aviz focalizat, în principal, asupra riscurilor la care este supus consumatorul și, după caz, animalele, a stabilirii, modificării sau eliminării unui CMR. Avizul cuprinde:

- (a) o evaluare cu privire la adecvarea, în raport cu obiectivele de control care au fost stabilite, a metodei de analiză pentru monitorizarea regulată propusă în cadrul cererii;
- (b) LD anticipată pentru combinația pesticid/produs;
- (c) o evaluare a riscurilor în cazul depășirii dozei zilnice acceptabile sau dozei acute de referință în urma modificării CMR; partea din aportul de reziduuri din produsul care face obiectul cererii de CMR;
- (d) orice alt element care are relevanță pentru evaluarea riscurilor.

(2) Autoritatea transmite solicitantului, Comisiei și statelor membre avizul său motivat, în care indică cu precizie baza pe care se fondează concluzia sa.

(3) Fără a aduce atingere articolului 39 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autoritatea publică avizul său motivat.

Articolul 11

Intervalul de timp acordat autorității pentru emiterea de avize cu privire la cererile de CMR

(1) În conformitate cu articolul 10, autoritatea emite un aviz motivat în maxim trei luni de la data primirii cererii.

Cu titlu excepțional, în cazul în care sunt necesare evaluări mai detaliate, intervalul de timp prevăzut la alineatul (1) poate fi prelungit la șase luni de la data primirii cererii.

(2) Orice cerere de informații suplimentare prezentată de autoritate are ca efect suspendarea intervalului de timp prevăzut la alineatul (1) până în momentul în care sunt furnizate informațiile solicitate. Suspendarea intervalului în cauză se aplică în temeiul articolului 13.

(1) În termen de douăsprezece luni de la data includerii sau excluderii unei substanțe active din anexa I la Directiva 91/414/CEE, după intrarea în vigoare a prezentului regulament, autoritatea emite Comisiei și statelor membre un aviz motivat, fondat în special pe raportul de evaluare relevant, elaborat în temeiul Directivei 91/414/CEE, cu privire la:

- (a) CMR existente pentru substanța activă în cauză, stabilite de anexa II sau III la prezentul regulament;
- (b) necesitatea stabilirii unor noi CMR pentru substanța activă în cauză sau a includerii sale în anexa IV la prezentul regulament;
- (c) factorii de transformare speciali prevăzuți la articolul 20 alineatul (2) din prezentul regulament care pot fi necesari pentru substanța activă în cauză;
- (d) CMR pe care Comisia poate să le includă în anexa II și/sau în anexa III la prezentul regulament și cele susceptibile să fie eliminate pentru substanța activă în cauză.

(2) Pentru substanțele deja incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, avizul prevăzut la alineatul (1) din prezentul articol se emite în termen de douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 13

Control administrativ

În cazul în care autoritatea adoptă o decizie sau nu acționează, în temeiul atribuțiilor care îi sunt conferite prin prezentul regulament, decizia sau omisiunea în cauză poate face obiectul unui control administrativ efectuat de Comisie, care acționează din proprie inițiativă sau la solicitarea unui stat membru sau a oricărei persoane implicate în mod direct și individual.

Comisia este sesizată cu o cerere în acest sens în termen de două luni de la data la care partea interesată a luat cunoștință de actul sau omisiunea în cauză.

Comisia adoptă o decizie în cele două luni și solicită, după caz, ca autoritatea să își retragă decizia sau să remedieze omisiunea în cauză într-un interval de timp determinat.

SECȚIUNEA 3

Stabilirea, modificarea sau eliminarea CMR

Articolul 14

Decizii cu privire la cererile de CMR

(1) La primirea unui aviz din partea Comisiei și, având în vedere avizul în cauză, se elaborează un regulament cu privire la stabilirea, modificarea sau eliminarea unui CMR sau o decizie de respingere a cererii, în trei luni, de către Comisie și se supune spre adoptare, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2).

(2) Având în vedere actele prevăzute la alineatul (1) se iau în considerare:

- (a) cunoștințele științifice și tehnice disponibile;
- (b) prezența eventualelor reziduuri de pesticide care provin din alte surse decât utilizările fitosanitare actuale ale substanțelor active, precum și a efectelor lor cumulate și sinergice cunoscute, în cazul în care există metode de evaluare ale efectelor în cauză;
- (c) rezultatele unei analize a riscurilor la care ar putea fi expuși consumatorii caracterizați printr-o ingerare importantă și o vulnerabilitate ridicată și, după caz, a eventualelor riscuri pentru animale;
- (d) rezultatele evaluărilor și a eventualelor decizii privind modificarea utilizărilor produselor fitosanitare;
- (e) o CLX sau BPA care se aplică într-o anumită țară terță pentru utilizarea licită, în țara în cauză, a unei anumite substanțe active;
- (f) alți factori legitimi care au pondere în luarea deciziei.

(3) Comisia poate pretinde în orice moment ca solicitantul sau autoritatea să îi furnizeze informații suplimentare. Comisia pune la dispoziția statelor membre și autorității orice informație suplimentară primită.

Articolul 15

Includerea de noi CMR sau de CMR modificate în anexele II și III

(1) Regulamentul prevăzut la articolul 14 alineatul (1):

- (a) stabilește noi CMR sau CMR modificate și le include în lista prevăzută în anexa II la prezentul regulament în cazul în care substanțele active sunt incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau
- (b) în cazul în care substanțele active nu au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE și nici în anexa II la prezentul regulament, stabilește sau modifică CMR provizorii și le include în lista prevăzută în anexa III la prezentul regulament sau

(c) în cazurile prevăzute la articolul 16, stabilește CMR provizorii și le include în lista prevăzută în anexa III la prezentul regulament.

(2) În cazul în care o CMR provizorie se stabilește în conformitate cu alineatul (1) litera (b), CMR în cauză se elimină din anexa III printr-un regulament, la un an de la data includerii sau excluderii substanței active în cauză din anexa I la Directiva 91/414/CEE, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) din prezentul regulament. Cu toate acestea, în cazul în care unul sau mai multe state membre înaintează cererea, intervalul de timp poate fi prelungit cu încă un an pentru a aștepta confirmarea că s-au realizat studiile științifice necesare pentru a fonda o cerere de stabilire a unei CMR. În cazurile în care se furnizează o astfel de confirmare, durata de includere a unei CMR provizorie se prelungește la doi ani, cu condiția să nu apară nici o problemă de siguranță inacceptabilă pentru consumatori.

Articolul 16

Procedură de stabilire de CMR provizorii în cazuri speciale

(1) Regulamentul prevăzut la articolul 14 alineatul (1) poate stabili o CMR provizorie care trebuie inclusă în anexa III în următoarele cazuri:

- (a) în circumstanțe excepționale, în special în cazul în care prezența reziduurilor de pesticide se datorează unei contaminări a mediului sau de alt fel sau a unor utilizări ale produselor fitosanitare, în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva 91/414/CEE sau
- (b) în cazul în care produsele în cauză constituie o componentă secundară a regimului alimentar al consumatorilor și nu reprezintă o parte importantă a regimului alimentar al oricărui sub-grup și, după caz, al animalelor sau
- (c) pentru miere sau
- (d) infuzii sau
- (e) în cazul în care utilizările principale ale produselor fitosanitare au fost identificate în urma unei decizii de a nu include sau a elimina o substanță activă din anexa I la Directiva 91/414/CEE;
- (f) în cazul în care noi produse, grupe de produse și/sau anumite părți ale produselor au fost incluse în anexa I și unul sau mai multe state membre au înaintat cererea, astfel încât să permită ca orice studiu științific necesar să fie întreprins și evaluat pentru a susține un CMR, cu condiția ca să nu existe nici o problemă de siguranță inacceptabilă pentru consumator.

(2) Orice includere a unor CMR provizorii, în conformitate cu alineatul (1) este condiționată de avizul autorității, de datele de monitorizare și de rezultatele unei evaluări care să demonstreze absența unor riscuri inacceptabile pentru consumatori și animale.

Prelungirea valabilității CMR provizorii, prevăzute la alineatul (1) literele (a), (b), (c) și (d) se reevaluează cel puțin o dată la zece ani, iar CMR în cauză sunt, după caz, modificate sau eliminate.

CMR prevăzute la alineatul (1) litera (e) se reevaluează la expirarea perioadei pentru care autorizate, datorită caracterului indispensabil al utilizării lor. CMR prevăzute la alineatul (1) litera (f) se reevaluează după analiza studiilor științifice, în maximum patru ani de la includerea lor în anexa III.

Articolul 17

Modificări aduse CMR în urma unei revocări a autorizațiilor aplicabile produselor fitosanitare

Modificările aduse la anexele II sau III, necesare pentru eliminarea unei CMR aplicabile unui produs fitosanitar, în urma revocării unei autorizații existente, pot fi adoptate fără solicitarea unui aviz din partea autorității.

CAPITOLUL III

CMR APLICABILE PRODUSELOR DE ORIGINE VEGETALĂ ȘI ANIMALĂ

Articolul 18

Respectarea CMR

(1) Din momentul introducerii pe piață ca produse alimentare sau hrană pentru animale, produsele incluse în anexa I nu pot conține reziduuri de pesticide care să depășească:

- (a) CMR stabilite pentru produsele în cauză în anexele II și III;
- (b) 0,01 mg/kg, în ceea ce privește produsele pentru care nu s-a stabilit nici o CMR în anexa IV, în cazul în care nu s-au stabilit valori implicite diferite pentru o substanță activă, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), având în vedere metodele analitice de rutină disponibile. Valorile în cauză sunt enumerate la anexa V.

(2) Statele membre nu pot interzice sau împiedica, pe teritoriul lor, ca produsele prevăzute de anexa I să fie introduse pe piață sau date ca hrană pentru animalele producătoare de hrană din cauză faptului că produsele în cauză conțin reziduuri de pesticide, în cazul în care nu sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) produsele în cauză sunt conforme cu alineatul (1) și articolul 20 sau
- (b) substanța activă este inclusă în anexa IV.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot autoriza, pe teritoriul lor, în urma unui tratament prin afumare aplicat ulterior recoltei, reziduurile de substanță activă care depășesc conținuturile stabilite de anexele II și III pentru un produs inclus în anexa I, în cazul în care combinațiile de substanță activă – produs sunt incluse în lista prevăzută în anexa VII, cu condiția ca:

- (a) produsele în cauză să nu fie destinate consumului imediat;
- (b) să se efectueze controale eficiente pentru ca produsele să nu poată fi furnizate în mod direct utilizatorului final sau consumatorului, în cazul în care sunt furnizate celui din urmă, până în momentul în care reziduurile nu mai depășesc conținuturile maxime indicate în anexele II și III;
- (c) celelalte state membre și Comisia să fie informate cu privire la măsurile puse în aplicare.

Combinațiile de substanță activă – produs prevăzute de anexa VII se definesc în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2).

(4) În cazuri excepționale, în special în urma utilizării produselor fitosanitare în conformitate cu articolul 8 alineatul (4) din Directiva 91/414/CEE sau a îndeplinirii obligațiilor prevăzute de Directiva 2000/29CE⁽¹⁾, un stat membru poate acorda, pe teritoriul său, autorizația de introducere pe piață și/sau de hrănire a animalelor cu produse alimentare sau hrană pentru animale tratate, care nu sunt în conformitate cu dispozițiile alineatului (1), cu condiția ca produsele și hrana în cauză să nu reprezinte un risc inacceptabil. Autorizațiile menționate anterior sunt imediat comunicate celorlalte state membre, Comisiei și autorității și sunt însoțite de o evaluare corespunzătoare a riscurilor care trebuie analizate, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), în vederea stabilirii unei CMR provizorii pentru o anumită perioadă sau a adoptării tuturor măsurilor considerate necesare pentru produsele în cauză.

Articolul 19

Interzicerea produselor transformate și/sau compozite

Se interzice transformarea și/sau amestecul produselor incluse în anexa I, care nu sunt în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) sau cu articolul 20, în vederea diluării cu alte produse asemănătoare sau nu, în vederea introducerii pe piață ca produse alimentare sau hrană pentru animale sau a utilizării ca hrană pentru animale.

(¹) Directiva 2000/29 a Consiliului din 8 mai 2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii în Comunitate a unor organisme dăunătoare plantelor sau produselor vegetale și împotriva răspândirii lor în Comunitate (JO L 169, 10.7.2000, p. 1.). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

Articolul 20

CMR aplicabile produselor transformate și/sau compozite

(1) În cazul în care CMR pentru produse alimentare sau hrană pentru animale, transformate și/sau compozite, nu sunt stabilite de anexele II sau III, CMR aplicabile sunt cele prevăzute la articolul 18 alineatul (1) pentru produsul corespunzător inclus în anexa I, având în vedere variațiile nivelului de reziduuri de pesticide cauzate de procesul de transformare și/sau de amestecare.

(2) Factorii de concentrație sau de diluare speciali, aplicabili anumitor operațiuni de transformare și/sau de amestecare sau anumitor produse transformate și/sau compozite se pot adăuga la lista prevăzută de anexa VI, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2).

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII SPECIALE CU PRIVIRE LA INTRODUCEREA UNOR CMR EXISTENTE ÎN PREZENTUL REGULAMENT

Articolul 21

Prima stabilire a CMR

(1) CMR aplicabile produselor incluse în anexa I se stabilesc pentru prima dată și se înserează în lista din anexa II, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2); se includ și CMR prevăzute în conformitate cu Directivele 86/362/CEE, 86/363/CEE și 90/642/CEE, ținând seama de criteriile prevăzute la articolul 14 alineatul (2) din prezentul regulament.

(2) Anexa II se stabilește în termen de douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 22

Prima stabilire a CMR provizorii

(1) CMR provizorii aplicabile substanțelor active pentru care nu s-a stabilit includerea sau excluderea din anexa I la Directiva 91/414/CEE se stabilesc pentru prima dată și se înserează în lista din anexa III la prezentul regulament, în cazul în care nu sunt deja incluse în anexa II, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), ținând seama de informațiile furnizate de statele membre, în cazul emiterii unui aviz motivat, prevăzut la articolul 24, sau al factorilor prevăzuți la articolul 14 alineatul (2) și a următoarelor CMR:

(a) CMR prevăzute în anexa la Directiva 76/895/CEE și

(b) CMR naționale care nu sunt încă armonizate.

(2) Anexa III se stabilește în termen douăsprezece luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în conformitate cu articolele 23, 24 și 25.

Articolul 23

Informații furnizate de statele membre cu privire la CMR naționale

În cazul în care o substanță activă nu este încă inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, iar un stat membru a stabilit, la o dată ulterioară datei intrării în vigoare a anexei I la prezentul regulament, o CMR națională pentru substanța activă corespunzător unui produs prevăzut în anexa I la prezentul regulament sau a hotărât ca nici o CMR nu este necesară pentru substanța activă menționată anterior, Comisiei i se comunică de către statul membru în cauză, într-o anumită formă și la o anumită dată, stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), CMR națională sau faptul că nu este necesară nici o CMR pentru o substanță activă și, după caz, la solicitarea Comisiei:

(a) BPA;

(b) datele analitice cu privire la testările monitorizate și/sau datele de monitorizare, în cazul în care se aplică o BPA critică într-un stat membru și în măsura în care datele în cauză sunt disponibile;

(c) doza zilnică acceptabilă și, după caz, doza acută de referință, avute în vedere în scopul evaluării riscurilor la nivel național, precum și rezultatele evaluării.

Articolul 24

Avizul autorității cu privire la datele asupra CMR naționale

(1) Autoritatea adresează Comisiei un aviz motivat cu privire la potențialele riscuri pentru sănătatea consumatorilor care rezultă din:

(a) CMR provizorii care pot fi incluse în anexa III;

(b) substanțele active care pot fi incluse în anexa IV.

(2) Autoritatea emite un aviz motivat, prevăzut la alineatul (1), ținând seama de cunoștințele științifice și tehnice disponibile, în special de informațiile furnizate de statele membre, în conformitate cu articolul 23.

Articolul 25

Stabilirea unor CMR provizorii

Ținând seama de avizul autorității, în cazul în care un astfel de aviz este necesar, CMR provizorii pentru substanțele active prevăzute la articolul 23 se pot stabili și pot fi incluse în lista din anexa III, în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) sau, după caz, substanța activă poate fi inclusă în anexa IV, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1). CMR provizorii se stabilesc la cel mai scăzut nivel care poate fi atins de toate statele membre, pe baza BPA.

CAPITOLUL V

**CONTROALE OFICIALE, PREZENTARE DE RAPOARTE
ȘI SANȚIUNI**

SECȚIUNEA 1

Controale oficiale asupra CMR

Articolul 26

Controale oficiale

(1) Fără a aduce atingere Directivei 96/23/CE ⁽¹⁾, statele membre procedează la controale oficiale asupra reziduurilor de pesticide pentru a asigura respectarea prezentului regulament, în conformitate cu dispozițiile relevante din legislația comunitară privind controalele oficiale asupra produselor alimentare și hranei pentru animale.

(2) Controalele efectuate asupra reziduurilor de pesticide constau, în special, în prelevarea de probe, supunerea ulterioară a acestora la analize și identificarea pesticidelor existente în acestea, precum și a nivelurilor de reziduuri. Controalele se realizează, de asemenea, în locurile în care produsele sunt distribuite consumatorului.

Articolul 27

Eșantionare

(1) Fiecare stat membru prelevează un anumit număr și o gamă suficientă de probe, astfel încât rezultatele studiului să fie reprezentative pentru piață, având în vedere rezultatele programelor precedente de control. Prelevarea de probe se efectuează într-un loc cât mai apropiat de locul de furnizare, pentru a putea lua ulterior toate măsurile coercitive.

(2) Metodele de prelevare necesare pentru controlul reziduurilor de pesticide din produse, altele decât cele prevăzute în Directiva 2002/63/CE ⁽²⁾, sunt definite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) din prezentul regulament.

(1) Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10). Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 882/2004.

(2) Directiva 2002/63/CEE a Comisiei din 11 iulie 2002 de stabilire a metodelor comunitare de prelevare de probe pentru controlul oficial al reziduurilor de pesticide de pe și din produsele de origine vegetală și animală și de abrogare a Directivei 79/700/CEE (JO L 187, 16.7.2002, p. 30).

Articolul 28

Metode de analiză

(1) Metodele de analiză a reziduurilor de pesticide îndeplinesc criteriile enunțate în dispozițiile relevante din legislația comunitară cu privire la controalele oficiale asupra produselor alimentare și hranei pentru animale.

(2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), se pot adopta directive tehnice privind criteriile de validare și procedurile de control al calității aplicabile metodelor de analiză care permit determinarea prezenței reziduurilor de pesticide.

(3) Toate laboratoarele responsabile cu analiza probelor pentru efectuarea de controale oficiale asupra reziduurilor de pesticide participă la testările comunitare de aptitudini, aplicabile reziduurilor de pesticide, organizate de Comisie.

SECȚIUNEA 2

Program comunitar de control

Articolul 29

Program comunitar de control

(1) Comisia stabilește un program de control comunitar, multianual și coordonat, care desemnează probele relevante pentru programele naționale de control și care au în vedere problemele existente în ceea ce privește respectarea CMR stabilite prin prezentul regulament, în vederea evaluării nivelului de expunere al consumatorilor și a punerii în aplicare a legislației în vigoare.

(2) Programul de control comunitar se adoptă și se actualizează în fiecare an, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2). Proiectul de program de control comunitar se supune comitetului prevăzut la articolul 45 alineatul (1), cu cel puțin șase luni înainte de încheierea fiecărui an calendaristic.

SECȚIUNEA 3

Programe naționale de control

Articolul 30

Programe naționale de control al reziduurilor de pesticide

(1) Statele membre stabilesc programe naționale de control al reziduurilor de pesticide. Statele membre actualizează în fiecare an programele multianuale.

Programele în cauză se fondează pe evaluarea riscurilor și au ca scop, în special, evaluarea gradului de expunere a consumatorilor și respectarea legislației în vigoare. Programele conțin cel puțin următoarele informații:

- (a) produsele care trebuie supuse prelevării;
- (b) numărul probelor care trebuie prelevate și analizele care trebuie efectuate;
- (c) pesticidele care trebuie analizate;
- (d) criteriile care trebuie avute în vedere pentru elaborarea programelor în cauză și, în special:
 - (i) combinațiile pesticid – produs, care trebuie selecționate;
 - (ii) numărul probelor prelevate pentru produsele naționale, respectiv pentru cele care nu sunt naționale;
 - (iii) partea pe care o reprezintă consumul produselor în regimul alimentar național;
 - (iv) programul de control comunitar și
 - (v) rezultatele programelor de control precedente.

(2) Statele membre prezintă Comisiei și autorității programele naționale actualizate de control al reziduurilor de pesticide, astfel cum se prevede la alineatul (1), cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărui an calendaristic.

(3) Statele membre participă la programul comunitar de control prevăzut la articolul 29. Statele membre publică pe Internet, în fiecare an, toate rezultatele monitorizării naționale a reziduurilor. În cazul în care CMR sunt depășite, statele membre pot preciza denumirea comercianților cu amănuntul, distribuitorilor sau producătorilor în cauză.

SECȚIUNEA 4

Informații furnizate de statele membre și raportul anual

Articolul 31

Informații furnizate de statele membre

(1) În fiecare an, până la 31 august, statele membre prezintă Comisiei, autorității și celorlalte state membre, următoarele informații cu privire la anul civil anterior:

- (a) rezultatele controalelor oficiale prevăzute la articolul 26 alineatul (1);
- (b) LD aplicate în cadrul programelor naționale de control prevăzute la articolul 30 și al programului comunitar de control prevăzut la articolul 29;

- (c) datele cu privire la participarea laboratoarelor de analize la testările comunitare de aptitudini prevăzute la articolul 28 alineatul (3) și la alte testări de aptitudini privind combinațiile pesticid – produs supuse prelevării din cadrul programului național de control;
- (d) datele cu privire la statutul acreditat al laboratoarelor de analize responsabile cu controalele prevăzute la litera (a);
- (e) în măsura în care legislația națională o permite, modalitățile măsurilor coercitive adoptate.

(2) Măsurile de aplicare cu privire la prezentarea informațiilor de către statele membre pot fi adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2), în urma consultărilor cu autoritatea.

Articolul 32

Raport anual asupra reziduurilor de pesticide

(1) Pe baza informațiilor furnizate de statele membre, în conformitate cu articolul 31 alineatul (1), autoritatea stabilește un raport anual asupra reziduurilor de pesticide.

(2) Autoritatea consemnează în raportul anual cel puțin următoarele informații:

- (a) o analiză a rezultatelor controalelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2);
- (b) o expunere a eventualelor motive din cauza cărora CMR au fost depășite, însoțite eventual de observații pertinente cu privire la posibilele soluții în materie de gestionare a riscurilor;
- (c) o analiză a riscurilor sanitare grave sau cronice la care sunt supuși consumatorii din cauza reziduurilor de pesticide;
- (d) o evaluare a gradului de expunere a consumatorilor la reziduurile de pesticide, fondată pe informațiile furnizate la litera (a) și pe orice altă informație relevantă și disponibilă, inclusiv rapoartele prezentate în temeiul Directivei 96/23/CE.

(3) În cazul în care un stat membru nu a furnizat informații în conformitate cu articolul 31, autoritatea poate, cu ocazia elaborării raportului anual, să nu ia în considerare informațiile privind statul membru în cauză.

(4) Prezentarea raportului anual poate fi stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2).

(5) Autoritatea prezintă Comisiei raportul anual până în ultima zi a lunii februarie.

(6) Raportul anual poate fi însoțit de un aviz cu privire la pesticide care ar trebui evaluat în cadrul programelor viitoare.

(7) Autoritatea publică anual raportul, precum și toate observațiile formulate de Comisie sau de statele membre.

Articolul 33

Prezentarea către comitet a raportului anual privind reziduurile de pesticide

Comisia prezintă raportul anual privind reziduurile de pesticide comitetului prevăzut la articolul 45 alineatul (1) pentru ca organismul în cauză să îl examineze și să formuleze recomandări cu privire la eventualele măsuri care trebuie luate în cazul comunicării posibilei depășiri a CMR stabilite de anexele II și III.

SECȚIUNEA 5

Sancțiuni

Articolul 34

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele cu privire la sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor din prezentul regulament și adoptă toate măsurile necesare pentru a asigura punerea lor în aplicare. Sancțiunile astfel prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și disuasive.

Statele membre comunică imediat Comisiei normele menționate anterior și orice modificare adusă acestora.

CAPITOLUL VI

MĂSURI DE URGENȚĂ

Articolul 35

Măsuri de urgență

Articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se aplică în cazul în care, din noile informații sau din reevaluarea informațiilor disponibile, rezultă că reziduurile de pesticide sau CMR prevăzute în prezentul regulament pot amenința sănătatea umană sau animală și, în consecință, pot necesita adoptarea unor măsuri imediate. Intervalul de timp de care dispune Comisia pentru a lua o decizie este de șapte zile în cazul produselor proaspete.

CAPITOLUL VII

MĂSURI DE SUSȚINERE LEGATE DE CMR ARMONIZATE PENTRU PESTICIDE

Articolul 36

Măsuri de susținere legate de CMR armonizate pentru pesticide

(1) Măsurile de susținere legate de CMR armonizate pentru pesticide ar trebui stabilite la nivel comunitar și ar trebui să includă:

- (a) o bază de date consolidată din legislația comunitară în materie de CMR pentru reziduuri de pesticide pentru ca informațiile în cauză să fie accesibile publicului;
 - (b) testările comunitare de aptitudini prevăzute la articolul 28 alineatul (3);
 - (c) studiile și celelalte măsuri necesare pentru pregătirea și elaborarea legislației și directivelor tehnice în materie de reziduuri de pesticide, în special pentru a pune la punct și a utiliza metode de evaluare ale efectelor lor combinate, cumulate și sinergice;
 - (d) studiile necesare pentru estimarea nivelului de expunere al consumatorilor și animalelor la reziduuri de pesticide;
 - (e) studiile necesare susținerii laboratoarelor de control în cazul în care metodele analitice nu permit controlul CMR stabilite.
- (2) Toate dispozițiile de aplicare necesare cu privire la măsurile prevăzute la alineatul (1) se pot adopta în conformitate cu procedura prevăzută de articolul 45 alineatul (2).

Articolul 37

Contribuția Comunității la măsurile de susținere a CMR armonizate pentru pesticide

- (1) Comunitatea poate aduce o contribuție financiară de până la 100 % a costului corespunzător măsurilor prevăzute la articolul 36.
- (2) Creditele se autorizează pentru fiecare exercițiu din cadrul procedurii bugetare.

CAPITOLUL VIII

COORDONAREA CERERILOR PRIVIND CMR

Articolul 38

Desemnarea autorităților naționale

Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități naționale responsabile cu coordonarea procesului de colaborare cu Comisia, autoritatea, celelalte state membre, precum și cu fabricanții, producătorii și agricultorii, în temeiul prezentului regulament. În cazul în care un stat membru desemnează mai multe autorități, statul în cauză menționează care dintre autoritățile desemnate va funcționa ca punct de contact.

Autoritățile naționale pot delega anumite sarcini altor organisme.

Comisiei și autorității i se comunică de către fiecare stat membru coordonatele autorităților naționale desemnate.

Articolul 39

Coordonarea informațiilor privind CMR de către autoritate

Autoritatea are sarcina:

- (a) de a asigura coordonarea cu statul membru desemnat raportor pentru o substanță activă, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE;
- (b) de a asigura coordonarea cu statele membre și Comisia în ceea ce privește CMR, în special în vederea respectării dispozițiilor articolului 41.

Articolul 40

Informații care trebuie furnizate de statele membre

La solicitarea autorității, statele membre îi furnizează toate informațiile de care dispun și care sunt necesare pentru ca gradul de siguranță al CMR să poată fi evaluat.

Articolul 41

Baza de date cu CMR a autorității

Fără a aduce atingere dispozițiilor legislative comunitare și naționale aplicabile în materie de acces la documente, autoritatea creează și gestionează o bază de date accesibilă Comisiei, autorităților competente și statelor membre, care conține informațiile științifice relevante și BPA cu privire la CMR, substanțele active și factorii de transformare enumerați în anexele II, III și VII. În baza de date în cauză figurează, în special, evaluările privind ingerarea alimentară, factorii de transformare și valorile toxicologice critice.

Articolul 42

Statele membre și taxele

- (1) Statele membre pot recupera costurile corespunzătoare sarcinilor legate de stabilirea, modificarea sau eliminarea CMR sau a oricărei sarcini care rezultă din obligațiile prevăzute în prezentul regulament, sub forma unei taxe.
- (2) Statele membre se asigură ca taxele prevăzute la alineatul (1):
 - (a) să fie stabilită în mod transparent și
 - (b) să corespundă costului real al sarcinilor necesare.

Se poate utiliza un barem al taxelor fixe în funcție de costul mediu al sarcinilor prevăzute la alineatul (1).

CAPITOLUL IX

PUNERE ÎN APLICARE

Articolul 43

Avizul științific al autorității

Comisia sau statele membre pot solicita autorității emiterea unui aviz științific pentru orice măsură cu privire la evaluarea riscurilor în cadrul prezentului regulament. Comisia poate stabili intervalul de timp acordat autorității pentru emiterea avizului în cauză.

Articolul 44

Procedură de adoptare a avizului autorității

(1) În cazul în care avizele emise de Autoritate, în temeiul prezentului regulament, nu se bazează decât pe munca științifică sau tehnică care necesită recursul la anumite principii științifice sau tehnice bine stabilite, avizele în cauză pot fi emise, sub rezerva unei obiecții a Comisiei sau a unui stat membru, fără consultarea comitetului științific sau a grupurilor științifice prevăzute la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) Normele de punere în aplicare, în temeiul articolului 29 alineatul (6) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, enumeră cazurile în care alineatul (1) din prezentul articol este aplicabil.

Articolul 45

Comitetul

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală instituit prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (denumit în continuare „comitetul”).

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE se aplică, în temeiul dispozițiilor articolului 8 din decizia menționată anterior.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 46

Măsuri de aplicare

În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2) și ținând seama, după caz, de avizul autorității, ar trebui stabilite sau modificate:

- (a) măsurile de punere în aplicare care au ca obiect aplicarea uniformă a prezentului regulament;
- (b) datele care prevăzute la articolul 23, articolul 29 alineatul (2), articolul 30 alineatul (2), articolul 31 alineatul (1) și articolul 32 alineatul (5);

- (c) documentele de orientare tehnică care facilitează punerea în aplicare a prezentului regulament;
- (d) modalitățile corespunzătoare datelor științifice solicitate pentru stabilirea CMR.

Articolul 47

Raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament

Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului, în termen de maximum zece ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, un raport privind punerea sa în aplicare, însoțit de orice propunere utilă.

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 48

Abrogarea și adaptarea legislației

(1) Directivele 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE și 90/642/CEE se abrogă cu efect de la data prevăzută la articolul 50 paragraful al doilea.

(2) Articolul 4 alineatul (1) litera (f) din Directiva 91/414/CEE se înlocuiește cu următorul text:

„(f) după caz, în măsura în care, pentru produsele agricole afectate de utilizarea prevăzută în autorizație, CMR au fost stabilite sau modificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 (*).

(*) JO L 70, 16.3.2005, p. 1.”

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasburg, 23 februarie 2005.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. P. BORRELL FONTELLES

Articolul 49

Măsuri tranzitorii

(1) Cerințele prevăzute la capitolul III nu se aplică produselor fabricate în mod legal sau importate în Comunitate înainte de data prevăzută la articolul 50 paragraful al doilea.

Cu toate acestea, pentru a garanta un grad ridicat de protecție a consumatorilor, se pot adopta măsuri corespunzătoare pentru produse, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2).

(2) În cazul în care se dovedesc a fi necesare pentru a permite comercializarea, transformarea și consumul normal al produselor, ar trebui stabilite măsuri tranzitorii suplimentare pentru a pune în aplicare anumite CMR prevăzute la articolele 15, 16, 21, 22 și 25.

Măsurile în cauză, care nu aduc atingere obligației de a garanta un grad ridicat de protecție al consumatorilor, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 45 alineatul (2).

Articolul 50

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Capitolele II, III și V se aplică la șase luni de la data publicării ultimului regulament de stabilire a anexelor I, II, III și IV.

Pentru Consiliu

Președintele

N. SCHMIT