

## I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 396/2005/EK RENDELETE

(2005. február 23.)

**a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. cikkére, illetve 152. cikke (4) bekezdésének b) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően <sup>(2)</sup>,

mivel:

(1) A gyümölcsökben és zöldségekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1976. november 23-i 76/895/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup>, a gabonafélékben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EGK tanácsi irányelv <sup>(4)</sup>, az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/363/EGK tanácsi irányelv <sup>(5)</sup> és az egyes növényi eredetű termékekben –

többek között a gyümölcsökben és zöldségekben –, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1990. november 27-i 90/642/EGK tanácsi irányelv <sup>(6)</sup> több alkalommal lényegesen módosult. Az átláthatóság és egyszerűség érdekében az említett irányelveket hatályon kívül kell helyezni, és azok helyébe egyetlen jogi aktus kell, hogy lépjen.

(2) Ez a rendelet közvetlenül érinti a közegészségügyet, és jelentőséggel bír a belső piac működése szempontjából. A növényvédő szerek megengedett növényvédőszer-maradék határértékének (maximum residue level – MRL) nemzetenkénti különbsége a Szerződés I. mellékletében foglalt, illetve az azokból származó termékek tagállamok közötti, illetve a harmadik országok és a Közösség közötti kereskedelem korlátozásához vezethet. Ennek megfelelően az áruk szabad mozgása, a tagállamok közötti azonos versenyfeltételek, továbbá a magas szintű fogyasztóvédelem érdekében szükséges a növényi és állati eredetű termékekre vonatkozó MRL közösségi szintű meghatározása, figyelembe véve a helyes mezőgazdasági gyakorlatot.

(3) Az MRL-t megállapító rendeletet nem kell átültetni a tagállamok nemzeti jogába. Ezért ez a legmegfelelőbb jogi eszköz a növényi és állati eredetű termékekben

<sup>(1)</sup> HL C 234., 2003.9.30., 33. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament 2004. április 20-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2004. július 19-i közös álláspontja (HL C 25. E, 2005.2.1., 1. o.), és az Európai Parlament 2004. december 15-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé). A Tanács 2005. január 24-i határozata.

<sup>(3)</sup> HL L 340., 1976.12.9., 26. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

<sup>(4)</sup> HL L 221., 1986.8.7., 37. o. A legutóbb a 2004/61/EK bizottsági irányelvvel (HL L 127., 2004.4.29., 81. o.) módosított irányelv.

<sup>(5)</sup> HL L 221., 1986.8.7., 43. o. A legutóbb a 2004/61/EK irányelvvel módosított irányelv.

<sup>(6)</sup> HL L 350., 1990.12.14., 71. o. A legutóbb a 2004/95/EK bizottsági irányelvvel (HL L 301., 2004.9.28., 42. o.) módosított irányelv.

található növényvédő szerekre vonatkozó MRL meghatározására, mivel annak pontosan meghatározott követelményeit ugyanazon időpontban és ugyanolyan módon kell alkalmazni a Közösség egész területén, és ennek megfelelően a nemzeti források hatékonyabb felhasználását teszi lehetővé.

- (4) A növényi és állati eredetű termékek előállítására és fogyasztására nagyon fontos szerepet játszik a Közösségen belül. A növénytermesztésből származó terméshozamot folyamatosan befolyásolják a károsító szervezetek. Feltétlenül szükséges a növények és növényi eredetű termékek védelme e károsító szervezetekkel szemben, a hozam csökkenésének vagy a növényekben tett károk megelőzése, valamint mind a betakarított termékek minőségének, mind a magas mezőgazdasági termelékenység biztosítása érdekében. E célból különböző módszerek állnak rendelkezésre, ideértve a nem vegyi módszereket és gyakorlatokat, úgymint az ellenálló fajták, vetésforgó, mechanikus gyomirtás és biológiai ellenőrzés igénybevételét, valamint a vegyi módszereket, úgymint a növényvédő szerek használatát.
- (5) A növényeket és növényi eredetű termékeket károsító szervezetek elleni védekezés egyik legelterjedtebb eszköze a hatóanyagok használata a növényvédő szerekben. Ezek használatának azonban egyik lehetséges következménye a növényvédőszer-maradékok jelenléte az ilyen anyagokkal kezelt termékekben, az e termékkel takarmányozott állatokban, valamint az ilyen anyagokkal érintkezésbe lépő méhek által termelt mézben. Mivel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> szerint a közegészségügyet előnyben kell részesíteni a növényvédelemmel szemben, biztosítani kell, hogy az ilyen növényvédőszer-maradék jelenléte ne haladja meg azt a mértéket, amely az emberek, illetve adott esetben az állatok számára elfogadhatatlan kockázatot jelentene. Az MRL-eket az elérhető legalacsonyabb, a helyes mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő szinten kell megállapítani minden egyes növényvédő szerre vonatkozóan, a veszélyeztetett csoportok – így például a gyermekek és magzatok – védelme érdekében.
- (6) Ugyancsak fontos további munkákat végezni a halmozott és szinergikus hatások megállapításához szükséges módszerek kidolgozása érdekében. Tekintettel az emberek hatóanyag-kombinációknak való expozíciójára, valamint ezeknek az emberi egészségre gyakorolt halmozott, illetve esetleges szinergikus és összesített hatására, az MRL-eket az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel<sup>(2)</sup> létrehozott Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal (a Hatóság) történő konzultációt követően kell meghatározni.
- (7) A 91/414/EGK irányelv arról rendelkezik, hogy amikor a tagállamok engedélyeket bocsátanak ki, elő kell írniuk a növényvédő szerek megfelelő használatát. A megfelelő használat a helyes mezőgazdasági gyakorlat, valamint az integrált védekezési elvek alkalmazását jelenti. Amennyiben a 91/414/EGK irányelv szerinti, engedélyezett növényvédő szer használatából eredő MRL-ek kockázatot jelentenek a fogyasztó számára, e használatot felül kell vizsgálni annak érdekében, hogy csökkentsék a növényvédőszer-maradékok mértékét. A Közösségnek elő kell segítenie a kockázat csökkentéséhez hozzájáruló módszerek vagy termékek használatát, valamint a felhasznált növényvédő szereknek a hatékony növényvédelemhez szükséges mennyiségben való használatát.
- (8) A meghatározott hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalának és használatának tilalmáról szóló, 1978. december 21-i 79/117/EGK tanácsi irányelv<sup>(3)</sup> értelmében számos hatóanyagot betiltottak. Egyúttal a 91/414/EGK irányelv értelmében több más hatóanyag jelenleg nem engedélyezett. A nem engedélyezett használatból, környezetszennyezésből vagy harmadik országokban történő használatból eredő, növényi és állati eredetű termékekben található növényvédőszer-maradékokat gondosan ellenőrizni és felügyelni kell.
- (9) Az élelmiszer- és takarmányjogra vonatkozó alapvető szabályokat a 178/2002/EK rendeletben határozták meg.
- (10) Ezek az alapvető szabályokon túl olyan egyedi szabályok is szükségesek, amelyek biztosítják a belső piac hatékony működését és a harmadik országokkal való, a friss, feldolgozott és/vagy vegyes, növényi és állati eredetű, emberi fogyasztásra vagy állatok takarmányozására szánt olyan termékek kereskedelmét, amelyekben, illetve amelyek felületén növényvédőszer-maradékok fordulhatnak elő, továbbá gondoskodnak az emberek és állatok egészségének, illetve a fogyasztók érdekeinek magas szintű védelméről. Ezeknek a szabályoknak valamennyi élelmiszerre és takarmányra, illetve minden egyes növényvédő szerre vonatkozóan tartalmazniuk kell az egyes MRL-ek és az ezeket alátámasztó adatok minőségének meghatározását.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2004/99/EK bizottsági irányelvvel (HL L 309., 2004.10.6., 6. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o. Az 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 33., 1979.2.8., 36. o. A legutóbb a 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 158., 2004.4.30., 7. o. Helyesbítve: HL L 229., 2004.6.29., 5. o.) módosított irányelv.

- (11) Annak ellenére, hogy a 178/2002/EK rendelet által az általános élelmiszerjogra vonatkozóan megállapított elveket kizárólag az élelmiszer-előállítás céljára tartott állatoknak szánt takarmányra kell alkalmazni, a nem élelmiszer-előállítás céljából tartott állatok takarmányozására használt termékek elkülönítésével járó nehézségekre figyelemmel, továbbá e rendelet rendelkezései ellenőrzésének és megerősítésének megkönnyítése érdekében helyénvaló ezeket az elveket a nem élelmiszer-előállítás céljára tartott állatoknak szánt takarmányokra is alkalmazni. Ugyanakkor ez a rendelet nem akadályozhatja a növényvédő szerek értékeléséhez szükséges vizsgálatokat.
- (12) A 91/414/EGK irányelv megállapítja a növényvédő szerek használatára és forgalomba hozatalára vonatkozó alapvető szabályokat. Különösképpen, e termékek használata nem lehet ártalmas az emberek és állatok egészségére. A növényvédő szerek használatából származó növényvédőszer-maradékok ártalmasak lehetnek a fogyasztók egészségére. Ezért helyénvaló az emberi fogyasztásra szánt termékekben, illetve azok felületén előforduló növényvédőszer-maradékokra vonatkozó MRL meghatározása, és azoknak a növényvédő szerek használatára vonatkozó engedélyhez kötése, a 91/414/EGK irányelv alapján meghatározottak szerint. Hasonlóképpen helyénvaló az említett irányelv kiigazítása annak érdekében, hogy figyelembe vegye az e rendelet alapján megállapított MRL-t. Az említett irányelv értelmében valamely tagállam referens tagállamként megbízható a hatóanyagok értékelésével. E rendelet alkalmazásában helyénvaló az e tagállamban rendelkezésre álló szakértelem felhasználása.
- (13) Helyénvaló, hogy az élelmiszer és takarmány ellenőrzésére vonatkozó általános közösségi rendelkezéseket a növényvédőszer-maradékok ellenőrzésével kapcsolatos egyedi szabályok bevezetésével egészítsék ki.
- (14) A növényvédő szerek MRL-jeinek mérlegelése során azt is fel kell ismerni, hogy kevés fogyasztó van tisztában a növényvédő szerekből fakadó kockázatokkal. Hasznos lenne teljes mértékben elmagyarázni e kockázatok mibenlétét a közvéleménynek.
- (15) A tagállamoknak meg kellene vizsgálniuk annak lehetőségét, hogy nyilvánosságra hozzák azon vállalatok nevét, amelyek olyan termékeket gyártanak, amelyekben a növényvédőszer-maradékok a megengedettnél magasabb szintet érnek el.
- (16) A takarmányokkal – beleértve a takarmány forgalmazásával, tárolásával és az állatok takarmányozásával – kapcsolatos egyedi szabályokat a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló, 2002. május 7-i 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> határozza meg. Egyes termékek esetén nem lehet meghatározni, hogy azokat élelmiszerré vagy takarmánnyá dolgozzák fel. Ezért az ilyen termékekben található növényvédőszer-maradékok mennyiségének biztonságosnak kell lennie az emberi, illetve adott esetben az állati fogyasztás esetében is. Ennek megfelelően helyénvaló e termékek tekintetében a takarmányozásra vonatkozó egyedi szabályokon kívül az e rendeletben meghatározott szabályok alkalmazása is.
- (17) A növényi és állati eredetű termékekben, illetve azok felületén található növényvédőszer-maradékokra vonatkozó MRL meghatározása, ellenőrzése és az ellenőrzésekről való jelentéstétel tekintetében szükséges egyes fogalmak közösségi szintű meghatározása. Fontos, hogy a tagállamok megfelelő szankciókat alkalmazzanak a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>(2)</sup> megfelelően.
- (18) A 76/895/EGK irányelv értelmében a tagállamok a közösségi szinten jelenleg engedélyezettnél magasabb értéket is engedélyezhetnek a növényvédőszer-maradékok MRL-jeként. E lehetőséget meg kell szüntetni, mivel a belső piac tekintetében akadályozhatja a Közösségen belüli kereskedelmet.
- (19) A növényvédő szerekre vonatkozó MRL meghatározása hosszadalmas technikai vizsgálatot igényel, amely magában foglalja a fogyasztót érintő lehetséges kockázatok értékelését. Ezért nem lehet azonnal meghatározni a jelenleg a 76/895/EGK irányelvvel szabályozott növényvédő szerekre vonatkozó, illetve a közösségi szinten még nem szabályozott növényvédő szerekre vonatkozóan megállapított MRL-t.
- (20) Helyénvaló, hogy a növényvédő szerekre vonatkozó MRL meghatározásának vizsgálata során alkalmazandó minimális adatszolgáltatási kötelezettséget közösségi szinten határozzák meg.
- (21) Kivételes körülmények között, és különösen a környezetben esetleg jelen lévő, nem engedélyezett növényvédő szerek esetén megengedhető az ellenőrző adatok felhasználása az MRL meghatározásakor.
- (22) A növényvédő szerekre vonatkozó MRL-t folyamatosan nyomon kell követni, és azokat az új adatok és információk figyelembevételével ki kell igazítani. Az MRL-t a vizsgálati meghatározás alacsonyabb szintjén kell megállapítani, amennyiben a növényvédő szerek megengedett használata nem eredményez kimutatható szintű növényvédőszer-maradékokat. Ha a növényvédő szerek használata közösségi szinten nem engedélyezett, az MRL-t megfelelően alacsony szinten kell meghatározni ahhoz, hogy a fogyasztókat megvédjék a növényvédőszer-maradékok nem engedélyezett vagy túlzott

<sup>(1)</sup> HL L 140., 2002.5.30., 10. o. A legutóbb a 2003/100/EK bizottsági irányelvvel (HL L 285., 2003.11.1., 33. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

- mértékű bevitelétől. A növényvédőszer-maradékok ellenőrzésének megkönnyítése érdekében az I. melléklet alá tartozó azon termékekben vagy termékcsoportokban előforduló növényvédőszer-maradékok esetén, amelyekre a II. vagy III. mellékletben nem állapították meg az MRL-t, alapértéket kell meghatározni, kivéve ha a kérdéses hatóanyag szerepel a IV. mellékletben. Ezt az alapértéket 0,01 mg/kg-ban célszerű megállapítani, és rendelkezni kell annak lehetőségéről, hogy az V. melléklet alá tartozó hatóanyagok esetén ettől eltérő szint is meghatározható, figyelembe véve a rendelkezésre álló rendszeres vizsgálati módszereket és/vagy a fogyasztóvédelmet.
- (23) A 178/2002/EK rendelet megállapítja a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszer és takarmányra vonatkozó szükségintézkedések meghozatalához szükséges eljárásokat. Ezek az eljárások lehetővé teszik a Bizottság számára az ilyen jellegű intézkedések elfogadását azokban a helyzetekben, amikor valamely élelmiszer komoly veszélyt jelenthet az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre, és az érintett tagállam (tagállamok) által hozott intézkedésekkel ezt a kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni. Célszerű, hogy a Hatóság értékelje ezeket az intézkedéseket, illetve azoknak az emberekre és – adott esetben – állatokra kifejtett hatását.
- (24) A közösségi eljárásoknak és gyakorlatoknak megfelelően, valamint az Egészségügyi Világszervezet iránymutatásainak figyelembevételével értékelni kell, hogy a fogyasztók milyen mértékben vannak egész életen át tartó vagy – adott esetben – akut módon kitéve az élelmiszerekben található növényvédőszer-maradékoknak.
- (25) A Kereskedelmi Világszervezeten keresztül konzultációt kell folytatni a Közösség kereskedelmi partnereivel a javasolt MRL-ről, és ezek elfogadása előtt figyelembe kell venni e partnerek észrevételeit. A Codex Alimentarius Bizottság által nemzetközi szinten megállapított MRL-t is figyelembe kell venni a közösségi MRL meghatározásakor, tekintettel a vonatkozó helyes mezőgazdasági gyakorlatokra.
- (26) A Közösségen kívül előállított élelmiszerek és takarmányok esetében különböző mezőgazdasági gyakorlatokat lehet alkalmazni jogszerűen a növényvédő szerek használata tekintetében, ami néha olyan maradékokat eredményezhet, amelyek eltérnek a Közösségben jogszerűen alkalmazott használatból eredő maradékoktól. Ezért célszerű úgy megállapítani az MRL-t a behozott termékekre, hogy az figyelembe vegye ezeket a használatokat és a keletkezett maradékokat, feltéve hogy e termékek biztonságát a belső termékekre vonatkozó kritériumokkal megegyező kritériumok alapján lehet igazolni.
- (27) Szükséges, hogy a Hatóság az MRL-kérelmeket és a tagállamok által készített értékelő jelentéseket a toxikológiai hatások – így az immunotoxicitás, az endokrin zavarok és a fejlődési toxicitás – teljes körét figyelembe véve értékelje, a fogyasztókat és – adott esetben – az állatokat érintő kockázatok meghatározásának érdekében.
- (28) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e rendelet megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és biztosítaniuk kell azok végrehajtását. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (29) Az MRL-re vonatkozó összehangolt közösségi rendszer kidolgozása együtt jár az iránymutatások, adatbázisok és egyéb, költségvonzattal rendelkező tevékenységek kidolgozásával is. Helyénvaló, hogy a Közösség egyes esetekben hozzájáruljon e költségekhez.
- (30) A helyes igazgatási gyakorlat alapján, illetve technikai szempontból szükséges a hatóanyagokra vonatkozó MRL-t érintő határozatok időzítésének a 91/414/EGK irányelv alapján e hatóanyagokkal kapcsolatban elfogadott határozatokkal való összehangolása. Több olyan anyag esetében, amelyekre vonatkozóan még nem határozták meg közösségi szinten az MRL-t, e rendelet hatálybalépése előtt nem hozható a fenti irányelv szerinti határozat.
- (31) Ezért az ideiglenes, de kötelező, összehangolt MRL-ről rendelkező külön szabályokat kell elfogadni annak érdekében, hogy e határértékeket fokozatosan, az egyes hatóanyagokra vonatkozó határozatok meghozatalával párhuzamosan, a 91/414/EGK irányelv szerinti értékelések keretében meghatározzák. Az ilyen módon ideiglenesen összehangolt MRL-nek elsősorban a tagállamok által nemzeti szinten megállapított, létező MRL-en kell alapulnia, és tiszteletben kell tartania azt a nemzeti szabályozást, amelynek részeként azt meghatározták, feltéve hogy az MRL nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a fogyasztókra nézve.
- (32) A létező hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételét követően, a felvételtől számított négy éven belül a tagállamoknak újra kell értékelniük valamennyi, e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szert. Az érintett MRL-t legfeljebb négy évig fenn kell tartani az engedélyek folytonosságának biztosítása érdekében, és – amennyiben azokat a 91/414/EGK irányelv III. mellékletének eleget tévő dokumentáció támasztja alá – az újraértékelés befejeztével véglegesíteni kell őket, illetve ha nem létezik ilyen dokumentáció, azokat alapértéken kell meghatározni.
- (33) E rendelet az élelmiszerekben és takarmányban található növényvédőszer-maradékok ellenőrzése érdekében állapítja meg az MRL-t, ezért e maradékok ellenőrzése érdekében célszerű a tagállamoknak nemzeti programokat megállapítaniuk. A nemzeti ellenőrző programok eredményeit el kell küldeni a Bizottság, a Hatóság és a többi tagállam részére, és bele kell foglalni a Közösség éves jelentésébe.
- (34) A fogyasztók megfelelő tájékoztatásának biztosítása érdekében a tagállamoknak a 882/2004/EK rendeletnek megfelelően évente közzé kell tenniük a növényvédőszer-maradékok nemzeti ellenőrzésének eredményeit az interneten, feltüntetve minden egyes adatot, beleértve a gyűjtés helyét és a kiskereskedők, a nagykereskedők és/vagy a termelők neveit.

- (35) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal<sup>(1)</sup> összhangban kell elfogadni.
- (36) Az arányosság elvének megfelelően a kereskedelem megkönnyítését és egyúttal a fogyasztók védelmét szolgáló alapvető célkitűzések elérése érdekében szükséges és helyénvaló a növényi és állati eredetű termékekben, illetve azok felületén előforduló MRL-re vonatkozó szabályok meghatározása. A Szerződés 5. cikke harmadik bekezdésének megfelelően e rendelet nem haladja meg a célok eléréséhez feltétlenül szükséges mértéket,

(3) Nem kell alkalmazni az e rendelettel összhangban meghatározott, növényvédő szerekre vonatkozó MRL-t az I. melléklet alá tartozó olyan termékekre, amelyeket harmadik országokba történő exportra szánnak, és amelyeket az exportot megelőzően kezelték, amennyiben megfelelő bizonyíték alapján megállapították, hogy a rendeltetési ország e meghatározott kezelést igényli vagy azzal egyetért annak érdekében, hogy megelőzze a károsítók területére való behozatalát.

(4) E rendelet a 98/8/EK<sup>(2)</sup> és a 2002/32/EK irányelv, valamint a 2377/90/EGK rendelet<sup>(3)</sup> sérelme nélkül alkalmazandó.

### 3. cikk

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### I. FEJEZET

### TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

#### 1. cikk

#### Tárgy

A 178/2002/EK rendeletben meghatározott általános alapelvekkel, így különösen a magas szintű fogyasztóvédelem biztosításának szükségességével összhangban, e rendelet a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékére (MRL) vonatkozó összehangolt közösségi rendelkezéseket állapítja meg.

#### 2. cikk

#### Hatály

(1) E rendeletet az I. mellékletben felsorolt olyan, friss, feldolgozott és/vagy vegyes élelmiszerként és takarmányként használt növényi vagy állati eredetű termékekre, illetve azok részeire kell alkalmazni, amelyekben vagy amelyekeken előfordulhatnak növényvédőszer-maradékok.

(2) E rendeletet nem kell alkalmazni azokra az I. melléklet alá tartozó termékekre, amelyeknél kellő bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy azokat a következőkre szánják:

- az élelmiszerektől és a takarmánytól eltérő termékek előállítása; vagy
- vetés vagy ültetés; vagy
- a nemzeti jog által engedélyezett, a hatóanyagok vizsgálatával kapcsolatos tevékenységek.

### Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a 178/2002/EK rendeletben és a 91/414/EGK irányelv 2. cikkének 1. és 4. pontjában szereplő meghatározásokat kell alkalmazni.

(2) A következő meghatározások szintén alkalmazandók:

- „helyes mezőgazdasági gyakorlat” (HMGY): a növényvédő szerek nemzeti szinten javasolt, engedélyezett vagy nyilvántartott biztonságos használata tényleges körülmények között, az élelmiszerek és takarmányok előállítása, tárolása, szállítása, forgalmazása és feldolgozása bármely szakaszában. A helyes mezőgazdasági gyakorlat egyúttal magában foglalja az integrált növényvédelem elveinek alkalmazását a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően egy adott éghajlati zónában, továbbá magában foglalja a növényvédő szerek lehető legkisebb mennyiségben történő alkalmazását és az MRL-eknek/ideiglenes MRL-eknek a kívánt hatás eléréséhez szükséges legalacsonyabb szinten történő meghatározását;
- „kérdéses HMGY”: olyan HMGY, amely során egy hatóanyag/termék kombinációjára vonatkozóan több mint egy HMGY létezik, amely a kezelt terményben előforduló növényvédőszer-maradék maximális elfogadható szintjét eredményezi, és egyben az MRL meghatározásának alapját képezi;
- „növényvédőszer-maradékok”: olyan maradékok – beleértve a 91/414/EGK irányelv 2. cikkének 1. pontjában meghatározottak szerint jelenleg vagy korábban a növényvédő szerekben használt hatóanyagokat, anyag-

<sup>(1)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

<sup>(2)</sup> A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.). Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>(3)</sup> Az állati eredetű élelmiszerekben található állatgyógyászati készítmények maximális maradékanyag-határértékeinek megállapítására szolgáló közösségi eljárás kialakításáról szóló, 1990. június 26-i 2377/90/EGK tanácsi rendelet (HL L 224., 1990.8.18., 1. o.). A legutóbb az 1875/2004/EK bizottsági rendelettel (HL L 326., 2004.10.29., 19. o.) módosított rendelet.

cseretermékeket és/vagy a hatóanyagok bomlás- vagy reakciótermékeit –, amelyek az e rendelet I. melléklete alá tartozó termékekben vagy azok felületén fordulnak elő, beleértve különösen azokat a maradékokat, amelyek a növényvédelem és állatgyógyászat során való használat eredményeként, illetve biocidként jelennek meg;

- d) „megengedett növényvédőszer-maradék határértéke (maximum residue level – MRL)”: az élelmiszerben vagy takarmányban, illetve azok felületén előforduló növényvédőszer-maradék koncentrációs szintjének engedélyezett felső értéke, amelyet e rendeletnek megfelelően állapítanak meg, és amely a helyes mezőgazdasági gyakorlaton, valamint a veszélyeztetett fogyasztók védelméhez szükséges legalacsonyabb fogyasztói expozíció alapján;
- e) „CXL”: a Codex Alimentarius Bizottság által meghatározott MRL;
- f) „kimutatási határérték”: a validált legalacsonyabb maradékkoncentráció, amely mennyiségileg meghatározható, és amelyről validált ellenőrzési módszerekkel, rendszeres ellenőrzés révén jelentés készíthető;
- g) „import tűréshatár”: az importált termékekre a nemzetközi kereskedelem igényeinek kielégítése céljából megállapított MRL, amennyiben:
- egy adott terméken előforduló növényvédő szerben található hatóanyag használata a Közösségen belül nem engedélyezett a közegészségügytől eltérő okokból az adott termék és használat tekintetében, vagy
  - más szint megállapítása indokolt, mivel a létező, közösségi szinten meghatározott MRL-t a közegészségügytől eltérő okokból állapították meg az adott termék és használat tekintetében;
- h) „jártassági vizsgálat”: olyan összehasonlító vizsgálat, amely során több laboratórium azonos mintákon elemzéseket végez, és amely lehetővé teszi az egyes laboratóriumok által végzett elemzés minőségének értékelését;
- i) „akut referenciadózis”: az élelmiszerben található anyagnak a testsúly alapján megadott hozzávetőleges olyan mennyisége, amely rövid időn belül, általában egy nap alatt elfogyasztható anélkül, hogy ez a megfelelő tanulmányok által alátámasztott adatok alapján, valamint a lakosságon belüli érzékeny csoportokat (így például a gyermekeket és magzatokat) figyelembe véve, jelentős kockázattal járna a fogyasztóra nézve;
- j) „megengedhető napi bevitel”: az élelmiszerben található anyagnak a testsúly alapján megadott hozzávetőleges olyan mennyisége, amely egész életen át naponta elfogyasztható anélkül, hogy ez az értékelés időpontjában rendelkezésre álló ismert adatok alapján jelentős kockázattal járna bármely fogyasztóra nézve, figyelembe véve a lakosságon belüli érzékeny csoportokat (így például a gyermekeket és a magzatokat).

#### 4. cikk

### Azon termékcsoporthoz tartozó listája, amelyekre a közösségi szinten összehangolt MRL-t kell alkalmazni

- (1) A 2. cikk 1. pontjában említett azon termékeket, termékcsoporthoz tartozókat és/vagy termékreszteket, amelyekre a közösségi szinten összehangolt MRL-t kell alkalmazni, a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban az I. melléklet határozza meg és sorolja fel. Az I. melléklet alá tartozik az összes olyan termék, amelyre meghatározták az MRL-t, továbbá az olyan egyéb termékek, amelyekre helyénvaló az MRL meghatározása, tekintetbe véve különösen a fogyasztók étrendjében vagy a kereskedelem terén betöltött szerepüket. A termékeket oly módon kell csoportosítani, hogy amennyire ez lehetséges, a hasonló vagy rokon termékek csoportjára lehessen az MRL-t meghatározni.
- (2) Az I. mellékletet az e rendelet hatálybalépését követő három hónapon belül kell megállapítani, és adott esetben – különösen valamely tagállam kérelmére – felül kell vizsgálni.

#### 5. cikk

### Azon hatóanyagok listájának megállapítása, amelyekre vonatkozóan nem szükséges az MRL meghatározása

- (1) A 91/414/EGK irányelv alapján értékelt, a növényvédő szerekben található olyan hatóanyagokat, amelyekre vonatkozóan nem szükséges az MRL meghatározása, az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani, és azokat e rendelet IV. mellékletében kell felsorolni, figyelembe véve e hatóanyagok felhasználását, valamint az e rendelet 14. cikke (2) bekezdésének a), c) és d) pontjában említett kérdéseket.
- (2) A IV. mellékletet az e rendelet hatálybalépését követő 12 hónapon belül kell megállapítani.

## II. FEJEZET

### AZ MRL-RE VONATKOZÓ KÉRELEMMEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

#### 1. SZAKASZ

### AZ MRL-re vonatkozó kérelmek benyújtása

#### 6. cikk

### Felvétel iránti kérelem

- (1) Ha egy tagállam a 91/414/EGK irányelvvel összhangban valamely növényvédő szer használatára vonatkozó engedélyt vagy ideiglenes engedélyt szándékozik kibocsátani, ez a tagállam köteles megvizsgálni, hogy e használat eredményeként szükségessé válik-e az e rendelet II. és III. mellékletében meghatározott, már létező MRL módosítása, illetve új határérték meghatározása, vagy a hatóanyagot fel kell-e venni a IV. mellékletbe. Amennyiben szükséges, a tagállam a 7. cikkel összhangban felkéri az engedélyt kérő felet a felvétel iránti kérelem benyújtására.

(2) Az egészségügy terén bizonyítékkal alátámasztott jogos érdekeket felmutató bármely fél – beleértve a civil társadalmi szervezeteket, valamint az üzletileg érdekelt feleket, úgymint az I. melléklet alá tartozó termékek gyártóit, termelőit, importőreit és előállítóit – a 7. cikkel összhangban szintén benyújthat felvétel iránti kérelmet valamely tagállamnak.

(3) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy valamely MRL meghatározása, módosítása vagy törlése szükséges, a 7. cikkel összhangban e tagállam is készíthet és értékelhet egy, az MRL meghatározására, módosítására vagy törlésére vonatkozó kérelmet.

(4) Az import tőrés határra vonatkozó kérelmeket a 91/414/EGK irányelv alapján kijelölt referens tagállamoknak kell benyújtani, vagy ha ilyen tagállamot nem jelöltek ki, a kérelmeket az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban a kérelmező kérésére a Bizottság által kijelölt tagállamoknak kell benyújtani. Az ilyen felvétel iránti kérelmet e rendelet 7. cikkével összhangban kell elkészíteni.

#### 7. cikk

### Az MRL felvétele iránti kérelemre vonatkozó követelmények

(1) A kérelmező MRL felvétele iránti kérelmének a következő adatokat és dokumentumokat kell tartalmaznia:

- a) a kérelmező neve és címe;
- b) a felvétel iránti kérelmet tartalmazó dokumentáció bemutatása, beleértve:
  - i. a felvétel iránti kérelem összefoglalását;
  - ii. a leglényegesebb érveket;
  - iii. a dokumentáció tartalomjegyzékét;
  - iv. az e hatóanyag egyedi használata esetén alkalmazandó megfelelő HMGY másolatát;
- c) a növényvédő szerrel és/vagy maradékával kapcsolatban a rendelkezésre álló tudományos irodalomban szereplő minden vonatkozó aggály teljes körű áttekintése;
- d) a 91/414/EGK irányelv II. és III. mellékletében felsorolt, a növényvédő szerekre vonatkozó MRL meghatározásával kapcsolatos adatszolgáltatási kötelezettségre vonatkozó adatokat, beleértve – adott esetben – a toxikológiai adatokat, az ellenőrző laboratóriumokban használt, rendszeres vizsgálati módszerekre vonatkozó adatokat, valamint a növényi és állati metabolizmusra vonatkozó adatokat.

Ha azonban rendelkezésre állnak már megfelelő, nyilvánosságra hozott adatok – különösen abban az esetben, ha egy hatóanyagot a 91/414/EGK irányelv alapján már értékelték, vagy létezik már CXL –, és a kérelmező ezeket benyújtja, a tagállam az ilyen információt is felhasználhatja a kérelem elbírálásakor. Ezekben az esetekben az értékelő jelentésnek tartalmaznia kell az ilyen adatok felhasználásának vagy mellőzésének indokolását.

(2) Az értékelést végző tagállam adott esetben az (1) bekezdés alapján kért információkon kívül további információkat kérhet a kérelmezőtől, a tagállam által meghatározott határidőn belül. Ez a határidő semmiképpen nem lehet két évnél hosszabb.

#### 8. cikk

### A felvétel iránti kérelem elbírálása

(1) Az a tagállam, amelyhez a 6. cikk alapján a 7. cikk szerinti felvétel iránti kérelmet nyújtottak be, haladéktalanul továbbítja e kérelem másolatát a Hatóság és a Bizottság részére, és késedelem nélkül értékelő jelentést készít.

(2) A felvétel iránti kérelmeket a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében meghatározott, a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének egységes elveire vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően, vagy az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadott rendeletben rögzítendő egyedi értékelési elveknek megfelelően kell értékelni.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, és az érintett tagállamok közötti megállapodás alapján, az e hatóanyag felvétele iránti kérelem értékelését a 91/414/EGK irányelv alapján kijelölt referens tagállam is végezheti.

(4) Ha egy tagállamnak nehézségei adódnak a felvétel iránti kérelem értékelése során, illetve a párhuzamos munka elkerülése érdekében a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban eldönthető, hogy mely tagállam értékelje az egyes felvétel iránti kérelmeket.

#### 9. cikk

### Az elbíralt felvétel iránti kérelmek benyújtása a Bizottságnak és a Hatóságnak

(1) Az értékelő jelentés elkészítését követően a tagállam továbbítja azt a Bizottságnak. A Bizottság haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat, és továbbítja a felvétel iránti kérelmet, az értékelő jelentést és az alátámasztó dokumentációt a Hatóságnak.

(2) A Hatóság írásban haladéktalanul visszaigazolja a felvétel iránti kérelem kézhezvételét a kérelmező, az értékelő tagállam és a Bizottság felé. A visszaigazolás tartalmazza a felvétel iránti kérelem és a kísérő dokumentumok kézhezvételének dátumát.

## 2. SZAKASZ

**Az MRL-re vonatkozó felvétel iránti kérelmek hatóság általi megvizsgálása**

## 10. cikk

**A Hatóság véleménye az MRL-re vonatkozó felvétel iránti kérelmekről**

(1) A Hatóság elvégzi a felvétel iránti kérelmek és az értékelő jelentések értékelését, és indokolással ellátott véleményt alkot különösen a fogyasztókat, illetve adott esetben az állatokat fenyegető, az MRL meghatározásához, módosításához vagy eltörléséhez kapcsolódó kockázatokról. Ez a vélemény a következőket tartalmazza:

- a) értékelés arra vonatkozóan, hogy a felvétel iránti kérelemben javasolt, a rendszeres ellenőrzéshez használt vizsgálati módszer megfelel-e a tervezett ellenőrzési céloknak;
- b) a növényvédő szer/termék kombinációra vonatkozó előrelátható kimutatási határértéke;
- c) a megengedhető napi bevitelnek vagy az akut referenciadózisnak az MRL módosítása miatti túllépésével járó kockázatok értékelése; azon a terméken előforduló maradék következtében megnőtt bevitel, amelyre vonatkozóan az MRL-t igényelték;
- d) egyéb, a kockázatértékelést elősegítő elemek.

(2) A Hatóság az indokolással ellátott véleményt megküldi a kérelmezőnek, a Bizottságnak és a tagállamoknak. Az indokolással ellátott vélemény világosan meghatározza az egyes következtetések alapját képező indokokat.

(3) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkének sérelme nélkül, a Hatóság az indokolással ellátott véleményét nyilvánosságra hozza.

## 11. cikk

**AZ MRL felvétele iránti kérelmekre vonatkozó hatósági vélemény meghozatalának határideje**

(1) A Hatóság a 10. cikkel összhangban a lehető leghamarabb, de legkésőbb a kérelem kézhezvételétől számított három hónapon belül meghozza indokolással ellátott véleményét.

Kivételes esetben, amennyiben részletesebb értékelések elvégzésére van szükség, az első albekezdésben említett határidő hat hónapra kiterjeszthető, az érvényes kérelem beérkezésének napjától számítva.

(2) Amennyiben a Hatóság kiegészítő információkat kér, az (1) bekezdésben meghatározott határidőt ezen információk beérkezéséig felfüggesztik. E felfüggesztésekre a 13. cikk rendelkezései vonatkoznak.

## 12. cikk

**A Hatóság értékelése a már létező MRL-re vonatkozóan**

(1) E rendelet hatálybalépését követően, illetve egy hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való belefoglalását vagy bele nem foglalását követő tizenkét hónapon belül a Hatóság – elsősorban a 91/414/EGK irányelv alapján készített, megfelelő értékelő jelentésre alapozott – indokolással ellátott véleményt nyújt be a Bizottságnak és a tagállamoknak:

- a) az e hatóanyagra vonatkozó, az e rendelet II. és III. mellékletében meghatározott, már létező MRL-ről;
- b) e hatóanyagra vonatkozóan új MRL meghatározásának szükségességéről, vagy annak e rendelet IV. mellékletébe foglalásáról;
- c) az e hatóanyaghoz esetleg szükséges, e rendelet 20. cikke (2) bekezdésében említett különleges feldolgozási tényezőkről;
- d) azokról az MRL-ekről, amelyeknek felvételét e rendelet II. és/vagy III. mellékletébe a Bizottság fontolóra veheti, és azokról az e hatóanyaghoz tartozó MRL-ről, amelyeket eltörölhetnek.

(2) Az e rendelet hatálybalépését megelőzően a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvett anyagok esetében az e cikk (1) bekezdésében említett véleményt az e rendelet hatálybalépését követő tizenkét hónapon belül kell megalkotni.

## 13. cikk

**Közigazgatási felülvizsgálat**

A Bizottság saját kezdeményezésére vagy valamely tagállam, illetve bármely közvetlenül és egyénileg érintett személy kérésére felülvizsgálhat minden, az e rendelet által a Hatóságra ruházott hatáskör keretében hozott határozatot, illetve mulasztást.

Ennek érdekében attól a naptól számított két hónapon belül, amikor az érintett fél tudomást szerzett a kérdéses jogi aktusról vagy mulasztásról, kérelmet kell benyújtani a Bizottságnak.

A Bizottság két hónapon belül határozatot hoz, és – adott esetben – felszólítja a Hatóságot, hogy határozott időn belül vonja vissza határozatát vagy orvosolja mulasztását.



## 3. SZAKASZ

**AZ MRL meghatározása, módosítása vagy törlése**

## 14. cikk

**AZ MRL-re vonatkozó felvétel iránti kérelmekkel kapcsolatos határozatok**

(1) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően, e vélemény figyelembevételével a Bizottság haladéktalanul, de legfeljebb három hónapon belül az MRL meghatározására, módosítására vagy törlésére vonatkozó rendeletet vagy a kérelem elutasításáról szóló határozatot készít, és azt a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban elfogadásra előterjeszti.

(2) Az (1) bekezdésben említett aktusok meghozatala során figyelembe kell venni

- a) a rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismereteket;
- b) a hatóanyagok jelenlegi növényvédelmi célú használatán kívüli forrásból származó növényvédőszer-maradékok lehetséges előfordulását, valamint azok ismert halmozott és szinergikus hatásait, amennyiben rendelkezésre állnak az e hatások felmérését szolgáló módszerek;
- c) a nagy mennyiségben fogyasztókat és a különösen veszélyeztetett fogyasztókat, illetve adott esetben az állatokat fenyegető lehetséges kockázatok felmérésének eredményét;
- d) a növényvédő szerek használatának módosítását célzó bármely értékelés és határozat eredményeit;
- e) egy hatóanyagok valamely harmadik országban való jogszerű használata érdekében ebben az országban bevezetett CXL-t vagy HMGY-t;
- f) a kérdéses tárgy szempontjából jelentős egyéb tényezőket.

(3) A Bizottság bármikor kiegészítő információk szolgáltatására szólíthatja fel a kérelmezőt vagy a Hatóságot. A Bizottság valamennyi, hozzá eljuttatott kiegészítő információt a tagállamok és a Hatóság rendelkezésére bocsát.

## 15. cikk

**Az új vagy módosított MRL II. és III. mellékletekbe foglalása**

- (1) A 14. cikk (1) bekezdésében említett rendelet:
- a) amennyiben a hatóanyagok szerepeltek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében, új vagy módosított megengedett MRL-t állapít meg, és azt e rendelet II. mellékletében felsorolja; vagy
  - b) amennyiben a hatóanyagok nem szerepeltek a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében, valamint amennyiben a hatóanyagok e rendelet II. mellékletében sem szerepelnek, úgy ideiglenes MRL-t állapít meg vagy módosít, és azt e rendelet III. mellékletében sorolja fel; vagy

- c) a 16. cikkben említett esetekben ideiglenes MRL-t állapít meg és azt e rendelet III. mellékletében sorolja fel.

(2) Amennyiben az ideiglenes MRL megállapítására az (1) bekezdés b) pontjának megfelelően kerül sor, úgy az a III. mellékletből – az érintett hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe foglalását vagy bele nem foglalását követő egy év elteltével elfogadott rendelet útján – törlésre kerül, az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban. Egy vagy több tagállam kérésére azonban az ideiglenes MRL további egy éven keresztül fenntartható, ha megerősítést nyer, hogy a valamely MRL megállapítását célzó felvétel iránti kérelem alátámasztásához szükséges tanulmányok folyamatban vannak. Azokban az esetekben, amikor ilyen megerősítésre sor kerül, az ideiglenes MRL további két éven keresztül fenntartható, amennyiben a fogyasztók tekintetében nem merült fel elfogadhatatlan biztonsági kockázat.

## 16. cikk

**Az ideiglenes MRL bizonyos körülmények között történő megállapítására vonatkozó eljárás**

(1) A 14. cikk (1) bekezdésében említett rendelet a következő esetekben is a III. mellékletbe foglalandó ideiglenes MRL-t állapíthat meg:

- a) kivételes esetekben, különösen amennyiben a növényvédőszer-maradékok megjelenésére környezeti vagy más fertőzés miatt, illetve a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (4) bekezdésének megfelelően használt növényvédő szerek miatt kerül sor; vagy
- b) amennyiben az érintett termékek a fogyasztók – vagy adott esetben az állatok – étrendjének csekély jelentőségű elemét teszik ki, és nem alkotják a vonatkozó fogyasztói alcsoportok étrendjének jelentős elemét; vagy
- c) a méz esetében; vagy
- d) gyógynövényteák esetében;
- e) amennyiben a növényvédő szerek használata alapvető, és ezt valamely hatóanyag a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő bele nem foglalásáról vagy az onnan való törléséről szóló határozat állapítja meg; vagy
- f) amennyiben új termékeket, termékcsoportokat és/vagy termékek részeit vettek fel az I. mellékletbe, és egy vagy több tagállam azt kéri, annak lehetővé tétele érdekében, hogy el lehessen végezni és ki lehessen értékelni az MRL-ek alátámasztásához szükséges tudományos tanulmányokat, feltéve hogy nem merültek fel a fogyasztókat érintő elfogadhatatlan biztonsági aggályok.

(2) Az ideiglenes MRL-nek az (1) bekezdésben említett belefoglalásáról a Hatóság véleménye, ellenőrzési adatok és olyan felmérés alapján kell döntenie, amely kimutatja, hogy az nem jelent a fogyasztókra vagy az állatokra elfogadhatatlan kockázatot.

Az (1) bekezdés a), b), c) és d) pontjában említett ideiglenes MRL folytatólagos érvényességét tízévente legalább egyszer felül kell vizsgálni, és az ilyen MRL-t szükség szerint módosítani vagy törölni kell.

Az (1) bekezdés e) pontjában említett MRL-t azon időtartam végeztével kell felülvizsgálni, amely időtartamra a nem helyettesíthető felhasználást engedélyezték. Az (1) bekezdés f) pontjában említett MRL-eket akkor kell felülvizsgálni, ha a tudományos tanulmányokat elvégezték és kiértékeltek, de legkésőbb a III. mellékletbe történő felvételüket követő négy éven belül.

### 17. cikk

#### Az MRL-ek a növényvédő szer engedélyének visszavonását követő módosítása

A II. és III. melléklet – valamely MRL-nek egy létező növényvédőszer-engedély visszavonása miatt szükségessé vált törlése miatt történő – módosításának elfogadására a Hatóság véleményének kikérése nélkül is sor kerülhet.

### III. FEJEZET

#### A NÖVÉNYI ÉS ÁLLATI EREDETŰ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ MRL

### 18. cikk

#### AZ MRL-nek való megfelelés

(1) Az I. melléklet alá tartozó termékek, élelmiszerként vagy takarmányként, illetve állatok takarmányozására felhasznált takarmányként való forgalomba hozataluk időpontjától kezdve nem tartalmazhatnak az alábbiakban felsoroltakat meghaladó mértékű növényvédőszer-maradékot:

- a) a II. és III. mellékletben ezekre a termékekre megállapított MRL;
- b) 0,01 mg/kg azokra a termékekre, amelyek esetében a megengedett legmagasabb érték a II. és III. mellékletben külön nem került megállapításra, illetve a IV. mellékletben nem említett hatóanyagokra, hacsak a hatóanyagokra a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, a rendelkezésre álló szokásos vizsgálati módszerek figyelembevételével más alapérték nem került meghatározásra. Az alapértékeket az V. melléklet sorolja fel.

(2) A tagállamok nem tilthatják vagy akadályozhatják meg az I. melléklet alá tartozó termékek területükön élelmiszer-előállítás céljára tartott állatok takarmányozására történő forgalomba hozatalát vagy felhasználását azon az alapon, hogy azok növényvédőszer-maradékokat tartalmaznak, feltéve hogy:

- a) a termékek az (1) bekezdésnek és a 20. cikknek megfelelnek; vagy

- b) a hatóanyag szerepel a IV. mellékletben található felsorolásban.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérve, a tagállamok – saját területükön – a betakarítás utáni füstölőszerrel történő kezelésre történő hivatkozással az I. melléklet alá tartozó termék esetében engedélyezhetik a hatóanyag II. és III. mellékletben meghatározott határértékeket meghaladó maradékértékét, amennyiben e hatóanyag/termék-kombinációk szerepelnek a VII. mellékletben, feltéve hogy:

- a) az ilyen termékek nem azonnali fogyasztásra szánt termékek;
- b) megfelelő ellenőrzési mechanizmusok biztosítják, hogy az ilyen termékek a végfelhasználók vagy fogyasztók számára – amennyiben a termékeket közvetlenül szolgáltatják az utóbbiaknak – csak akkor válhatnak hozzáférhetővé, amikor a maradékértékek a II. és III. mellékletben meghatározott megengedett legmagasabb értéket már nem haladják meg;
- c) a megtett intézkedésekről a többi tagállamot és a Bizottságot tájékoztatták.

A VII. mellékletben felsorolt hatóanyag/termék-kombinációkat a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

(4) Kivételes esetben, különösen a növényvédő szereknek a 91/414/EGK irányelv 8. cikke (4) bekezdésével összhangban történő használatára hivatkozással, vagy a 2000/29/EK irányelvben<sup>(1)</sup> foglalt kötelezettségek teljesítése során – saját területén – bármely tagállam engedélyezheti az (1) bekezdésnek nem megfelelő, kezelt élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalát/takarmányként való felhasználását, feltéve hogy az ilyen élelmiszer vagy takarmány nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. Az ilyen engedélyek kibocsátásáról haladéktalanul értesíteni kell a többi tagállamot, a Bizottságot és a Hatóságot, mellékelve – a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban – a késelem nélkül mérlegelendő megfelelő kockázatelemzést, egy meghatározott időszakra szóló ideiglenes MRL meghatározása, vagy az ilyen termékekkel kapcsolatos más szükséges intézkedés megtétele érdekében.

### 19. cikk

#### A feldolgozott és/vagy vegyes termékekre vonatkozó tilalom

Tilos feldolgozni és/vagy hígítás céljából ugyanazzal vagy más termékekkel összekeverni az I. melléklet alá tartozó, a 18. cikk (1) bekezdésének és a 20. cikknek meg nem felelő termékeket azok élelmiszerként vagy takarmányként történő forgalomba bocsátása, vagy az állatok azzal történő takarmányozása céljából.

<sup>(1)</sup> A növényeket vagy növényi termékeket károsító szervezeteknek a Közösségbe történő behurcolása és a Közösségen belüli elterjedése elleni védekezési intézkedésekről szóló, 2000. május 8-i 2000/29/EK tanácsi irányelv (HL L 169., 2000.7.10., 1. o.). A legutóbb a 882/2004/EK rendelettel módosított irányelv.

## 20. cikk

**A feldolgozott és/vagy vegyes termékekre vonatkozó MRL**

(1) Amennyiben a feldolgozott és/vagy vegyes élelmiszerre vagy takarmányra vonatkozóan a II. vagy III. mellékletek nem határozzák meg az MRL-t, azokra a 18. cikk (1) bekezdésében az I. melléklet alá tartozó érintett termékekre vonatkozóan meghatározott értékeket kell alkalmazni, figyelembe véve a feldolgozás és/vagy a vegyítés miatt a növényvédőszer-maradékok szintjeiben bekövetkezett változásokat.

(2) A VI. mellékletben szereplő lista – a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban – egyes feldolgozási és/vagy vegyítési tevékenységekre vagy egyes feldolgozott és/vagy vegyes termékekre vonatkozólag különleges koncentrációs vagy hígítási tényezőket tartalmazhat.

## IV. FEJEZET

**A MEGLÉVŐ MRL E RENDELETBE TÖRTÉNŐ ÁTVÉTELÉRE VONATKOZÓ KÜLÖNÖS RENDELKEZÉSEK**

## 21. cikk

**Az MRL első megállapítása**

(1) Az I. melléklet alá tartozó termékek vonatkozásában az MRL-t első alkalommal a 86/362/EGK, a 86/363/EGK és a 90/642/EGK irányelvekben meghatározott MRL átvételével és e rendelet 14. cikke (2) bekezdésében említett feltételek figyelembevételével – a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban – a II. mellékletben kell megállapítani és felsorolni.

(2) A II. mellékletet az e rendelet hatálybalépését követő 12 hónapon belül kell megállapítani.

## 22. cikk

**Az ideiglenes MRL első megállapítása**

(1) Azon hatóanyagok ideiglenes MRL-jét, amelyek vonatkozásában még nem született döntés a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő foglalást vagy bele nem foglalást illetően, első alkalommal – kivéve, ha azok már e rendelet II. mellékletében felsorolásra kerültek – e rendelet III. mellékletében kell megállapítani és felsorolni a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, a tagállamok által szolgáltatott információ, és – szükség esetén – a 24. cikkben említett vélemény, a 14. cikk (2) bekezdésében említett tényezők és a következő MRL-ek figyelembevételével:

- a) a 76/895/EGK irányelv mellékletében maradó MRL-ek; és
- b) a még nem harmonizált, nemzeti MRL-ek.

(2) A III. mellékletet – a 23., 24. és 25. cikkben foglalt rendelkezéseknek megfelelően – az e rendelet hatálybalépését követő 12 hónapon belül kell megállapítani.

## 23. cikk

**A tagállamok által a nemzeti MRL-ről benyújtandó információ**

Amennyiben egy hatóanyag nem szerepel a 91/414/EGK irányelv I. mellékletében, és amennyiben a tagállam – legkésőbb e rendelet I. mellékletének hatálybalépéséig – az e rendelet I. melléklete alá tartozó termékekre vonatkozóan a hatóanyagra nemzeti MRL-t határozott meg, vagy azt állapította meg, hogy a hatóanyagra vonatkozóan nem szükséges az MRL megállapítása, az érintett tagállam – az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban megállapított formában és időben – értesíti a Bizottságot a nemzeti MRL-ről, vagy arról a tényről, hogy egy adott hatóanyagra vonatkozóan nem szükséges MRL-t megállapítani, valamint szükség esetén és a Bizottság kérésére:

- a) a HMGY-ről;
- b) amennyiben a tagállamban kérdéses HMGY-t alkalmaznak, és amennyiben rendelkezésre áll, az ellenőrzött kísérletekről szóló összefoglaló adatokról és/vagy ellenőrzési adatokról;
- c) a megengedhető napi bevitelről és – szükség esetén – a nemzeti kockázatértékelés során használt akut referenciadózisról, valamint a kockázatértékelés eredményéről.

## 24. cikk

**A Hatóság véleménye a nemzeti MRL-t alátámasztó adatokról**

(1) A Hatóság indokolással ellátott véleményt nyújt be a Bizottsághoz a következőkből eredő, a fogyasztók egészségét érintő lehetséges kockázatokról:

- a) a III. mellékletbe foglalható ideiglenes MRL-ek;
- b) a IV. mellékletbe foglalható hatóanyagok.

(2) Az (1) bekezdésben említett indokolással ellátott vélemény elkészítése során a Hatóság figyelembe veszi a rendelkezésre álló tudományos és technikai ismereteket, és különösen a tagállamok által a 23. cikknek megfelelően benyújtott adatokat.

## 25. cikk

**Az ideiglenes MRL meghatározása**

A 23. cikkben említett hatóanyagok vonatkozásában a 22. cikk (1) bekezdése szerint – amennyiben a Hatóság véleménye szükséges, e vélemény figyelembevételével – ideiglenes MRL-t lehet megállapítani, és felsorolni a III. mellékletben, illetve – szükség szerint – az 5. cikk (1) bekezdése alapján a hatóanyagot a IV. mellékletbe lehet foglalni. Az ideiglenes MRL-t az összes tagállamban a helyes mezőgazdasági gyakorlat alapján elérhető legalacsonyabb szinten kell megállapítani.

**HIVATALOS ELLENŐRZÉSEK, JELENTÉSEK ÉS SZANKCIÓK****Vizsgálati módszerek**

## 1. SZAKASZ

**Az MRL hivatalos ellenőrzése**

## 26. cikk

**Hivatalos ellenőrzés**

(1) Az e rendeletnek való megfelelés biztosítása érdekében, a 96/23/EK<sup>(1)</sup> irányelvre is figyelemmel, a tagállamok – az élelmiszerek és takarmányok hivatalos ellenőrzésével kapcsolatos vonatkozó közösségi jogi rendelkezéseknek megfelelően – hivatalos ellenőrzéseket végeznek a növényvédőszer-maradékokat illetően.

(2) Az ilyen, növényvédőszer-maradékokra irányuló ellenőrzések különösen mintavételből és a minták ezt követő vizsgálatából, a fellelhető növényvédő szerek beazonosításából és a talált maradékértékek megállapításából állnak. Az ilyen ellenőrzéseket a fogyasztóknak való szolgáltatás helyén is el kell végezni.

## 27. cikk

**Mintavétel**

(1) Minden egyes tagállam elegendő számú és fajtájú mintát vizsgál meg annak biztosítása érdekében, hogy az eredmény a piacra vonatkozóan reprezentatívnak minősüljön; a tagállamok figyelembe veszik a korábbi ellenőrzési programok eredményeit. A mintavételre a beszerzés helyéhez legközelebb eső helyen kell, hogy sor kerüljön, az esetleges későbbi végrehajtás kivitelezhetősége érdekében.

(2) A termékekben fellelhető növényvédőszer-maradékok ellenőrzéséhez szükséges – a 2002/63/EK irányelvben<sup>(2)</sup> meghatározottaktól eltérő – mintavételi eljárásokat az e rendelet 45. cikke (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell megállapítani.

<sup>(1)</sup> Az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről szóló, 1996. április 29-i 96/23/EK tanácsi irányelv (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.). A legutóbb a 882/2004/EK rendelettel módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> A növényi és állati eredetű termékekben és azok felszínén található peszticid-szermaradványok hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi módszerek megállapításáról és a 79/700/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2002. július 11-i 2002/63/EK bizottsági irányelv (HL L 187., 2002.7.16., 30. o.).

(1) A növényvédőszer-maradékok vizsgálati módszereinek meg kell felelniük a közösségi jog élelmiszerek és takarmányok hivatalos ellenőrzésével kapcsolatos vonatkozó rendelkezéseiben foglalt követelményeknek.

(2) A 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, a növényvédőszer-maradékok megállapításának vizsgálati módszereivel kapcsolatos különleges érvényességi kritériumokra és minőség-ellenőrzési eljárásokra vonatkozóan technikai iránymutatásokat lehet elfogadni.

(3) A növényvédőszer-maradékok hivatalos ellenőrzésével kapcsolatban mintát vizsgáló valamennyi laboratóriumnak részt kell vennie a növényvédőszer-maradékok Bizottság által szervezett közösségi jártassági vizsgálatában.

## 2. SZAKASZ

**Közösségi ellenőrzési program**

## 29. cikk

**Közösségi ellenőrzési program**

(1) A Bizottság – a fogyasztói expozíció felmérése és a jelenlegi jogszabályok alkalmazása érdekében – összehangolt, többéves közösségi ellenőrzési programot dolgoz ki, melynek során meghatározza a nemzeti ellenőrzési programok során vizsgálandó különleges mintákat, és figyelembe veszi az e rendeletben meghatározott, az MRL-nek való megfeleléssel kapcsolatban felmerült problémákat.

(2) A közösségi ellenőrzési programot a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni és minden évben naprakésszé tenni. A közösségi ellenőrzési programtervezetet minden naptári évben az év végét legalább hat hónappal megelőzően kell benyújtani a 45. cikk (1) bekezdésében említett bizottsághoz.

## 3. SZAKASZ

**Nemzeti ellenőrzési programok**

## 30. cikk

**A növényvédőszer-maradékokra vonatkozó nemzeti ellenőrzési programok**

(1) A tagállamok a növényvédőszer-maradékokra vonatkozóan többéves nemzeti ellenőrzési programokat dolgoznak ki. Többéves programjaikat a tagállamok minden évben naprakésszé teszik.

A programok kockázatalapúak és céljuk különösen a fogyasztói expozíció felmérése és a jelenlegi jogszabályoknak való megfelelés biztosítása. A programok legalább a következőket határozzák meg:

- a) a mintavétel alapjául szolgáló termékek;
- b) a minták száma és az elvégzendő vizsgálatok;
- c) a vizsgálandó növényvédő szerek;
- d) a program kidolgozása során alkalmazott ismérvek, ideértve:
  - i. a kiválasztandó növényvédő szer/termék kombinációkat;
  - ii. a hazai és a nem hazai termékekből vett minták számát;
  - iii. a termékek nemzeti étrendhez viszonyított fogyasztási arányát;
  - iv. a közösségi ellenőrzési programot; és
  - v. a korábbi ellenőrzési programok eredményeit.

(2) A tagállamok minden naptári évben az év végét legalább három hónappal megelőzően a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó – az (1) bekezdésben említett – nemzeti ellenőrzési programjaik naprakészé tett változatát benyújtják a Bizottsághoz és a Hatósághoz.

(3) A tagállamok a 29. cikkben meghatározottaknak megfelelően részt vesznek a közösségi ellenőrzési programban. A tagállamok évente közzéteszik a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó nemzeti ellenőrzés minden eredményét az interneten. Amennyiben az MRL-eket túllépik, a tagállamok megnevezhetik az érintett kiskereskedőket, nagykereskedőket vagy termelőket.

#### 4. SZAKASZ

##### **A tagállamok által szolgáltatott információ és az éves jelentés**

###### 31. cikk

##### **A tagállamok által szolgáltatott információ**

(1) A tagállamok minden év augusztus 31-ig kötelesek megküldeni a Bizottság, a Hatóság és a többi tagállam részére az előző naptári évre vonatkozó következő információt:

- a) a 26. cikk (1) bekezdésében megállapított hivatalos ellenőrzések eredményei;
- b) a 30. cikkben említett nemzeti ellenőrzési programok során és a 29. cikkben említett közösségi ellenőrzési programban alkalmazott kimutatási határértékek;

- c) a vizsgálati laboratóriumoknak a közösségi jártassági vizsgálatokban, és más – a nemzeti ellenőrzési program során vizsgált növényvédő szer/termék kombinációkra vonatkozó, a 28. cikk (3) bekezdésében említett – jártassági vizsgálatokban való részvételének részletei;
- d) az a) pontban említett ellenőrzésekben részt vevő vizsgálati laboratóriumok akkreditációs státusának részletei;
- e) amennyiben a nemzeti jogszabályok ezt lehetővé teszik, a végrehajtási intézkedések részletei.

(2) A Hatósággal folytatott konzultációt követően a 45. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárással összhangban a tagállamok információnyújtási kötelezettségére vonatkozóan végrehajtási intézkedéseket lehet megállapítani.

#### 32. cikk

##### **Éves jelentés a növényvédőszer-maradékokról**

(1) A tagállamok által a 31. cikk (1) bekezdése szerint szolgáltatott információ alapján a Hatóság éves jelentést készít a növényvédőszer-maradékokról.

(2) A Hatóság az éves jelentésben legalább a következőkről közöl információt:

- a) a 26. cikk (2) bekezdésében meghatározott ellenőrzések eredményeinek elemzése;
- b) azon lehetséges okok, amelyek következtében a megengedett maximális maradék-határértékek átlépésére került sor, bármely megfelelő, a kockázatkezelési eljárásokkal kapcsolatos megjegyzéssel együtt;
- c) a fogyasztók egészségét a növényvédőszer-maradékok kapcsán veszélyeztető krónikus és akut kockázatok elemzése;
- d) az a) pontnak megfelelően szolgáltatott információn és bármely más jelentőséggel bíró és rendelkezésre álló információn – ideértve a 96/23/EK irányelv szerint benyújtott jelentéseket – alapuló, a növényvédőszer-maradékokat illető fogyasztói expozíció-értékelés.

(3) Amennyiben valamely tagállam nem szolgáltatott információt a 31. cikknek megfelelően, a Hatóság az éves jelentés elkészítésekor jogosult az erre a tagállamra vonatkozó információt figyelmen kívül hagyni.

(4) Az éves jelentés formáját a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell megállapítani.

(5) A Hatóság az éves jelentést minden év februárjának utolsó napjáig nyújtja be a Bizottsághoz.

(6) Az éves jelentés tartalmazhat a jövőbeli programok során vizsgálandó növényvédő szerekre vonatkozó véleményt.

(7) A Hatóság mind az éves jelentést, mind pedig a Bizottságtól vagy a tagállamoktól származó észrevételeket nyilvánosságra hozza.

## 33. cikk

**A növényvédőszer-maradékokról szóló éves jelentés bizottsághoz történő benyújtása**

A Bizottság a növényvédőszer-maradékokról szóló éves jelentést tájékoztatásul, késedelem nélkül benyújtja a 45. cikk (1) bekezdésében említett bizottsághoz; a bizottság bármely – a II. és III. mellékletekben meghatározott MRL bejelentett megsértésével kapcsolatos – szükséges intézkedésre vonatkozóan javaslatot tehet.

## 5. SZAKASZ

**Szankciók**

## 34. cikk

**Szankciók**

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést e szabályok végrehajtásának biztosítására. A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak, és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

A tagállamok ezekről a szabályokról, valamint ezek bármely későbbi módosításairól haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

## VI. FEJEZET

**SZÜKSÉGINTÉZKEDÉSEK**

## 35. cikk

**Szükségintézkedések**

Amennyiben új információ vagy meglévő információ újraértékelése alapján az ezen rendelet hatálya alá tartozó növényvédőszer-maradékok vagy az MRL az emberi vagy az állati egészséget azonnali fellépést igénylő módon veszélyeztethetik, úgy a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkét kell alkalmazni. A Bizottság számára a határozathozatalra nyitva álló határidő hét napra csökken friss termékek esetében.

## VII. FEJEZET

**AZ ÖSSZEANGOLT, NÖVÉNYVÉDŐ SZEREKET ILLETŐ MRL-RE VONATKOZÓ TÁMOGATÓ INTÉZKEDÉSEK**

## 36. cikk

**Az összehangolt, növényvédő szereket illető MRL-re vonatkozó támogató intézkedések**

(1) Az összehangolt, növényvédő szereket illető MRL-re vonatkozó támogató intézkedéseket közösségi szinten kell meghatározni; ilyen támogató intézkedések különösen:

- a) a növényvédőszer-maradékok MRL-jére vonatkozó közösségi jogszabályok egységesített adatbázisa, és ezen információ hozzáférhetővé tétele a nyilvánosság számára;
- b) a 28. cikk (3) bekezdésében említett közösségi jártassági vizsgálatok;
- c) a növényvédőszer-maradékokra vonatkozó jogszabályok és a technikai iránymutatások kidolgozásához és fejlesztéséhez szükséges tanulmányok és egyéb intézkedések, amelyek célja különösen az összesített, halmozott és szinergikus hatások felmérését szolgáló módszerek fejlesztése és alkalmazása;
- d) a növényvédőszer-maradékokat illető fogyasztói és állati expozíció felméréséhez szükséges tanulmányok;
- e) az olyan ellenőrzési laboratóriumok támogatásához szükséges tanulmányok, amely laboratóriumok esetében a vizsgálati módszerek nem teszik lehetővé a megállapított MRL ellenőrzését.

(2) Az (1) bekezdésben említett intézkedésekre vonatkozó bármely szükséges végrehajtási rendelkezést a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban lehet elfogadni.

## 37. cikk

**Az összehangolt, növényvédő szereket illető MRL-re vonatkozó támogató intézkedésekhez való közösségi hozzájárulás**

- (1) A Közösség pénzügyi hozzájárulást biztosíthat, a 36. cikkben meghatározott intézkedések költségének akár 100 %-át kitevő mértékben.
- (2) Az előirányzatokat minden pénzügyi évben a költségvetési eljárás részeként engedélyezik.

## VIII. FEJEZET

**AZ MRL FELVÉTELÉRE IRÁNYULÓ KÉRELMEK ÖSSZEANGOLÁSA**

## 38. cikk

**A nemzeti hatóságok kijelölése**

E rendelethez kapcsolódóan, a Bizottsággal, a Hatósággal, a többi tagállammal, a gyártókkal, a termelőkkel és előállítókkal való együttműködés összehangolása érdekében valamennyi tagállam egy vagy több nemzeti hatóságot jelöl ki. Amennyiben egy tagállam egynél több hatóságot jelöl ki, úgy a tagállamnak meg kell határoznia, hogy melyik kijelölt hatóság a kapcsolattartó.

A nemzeti hatóságok más szervekre feladatokat ruházhatnak át.

A tagállamok értesítik a Bizottságot és a Hatóságot a kijelölt nemzeti hatóságok nevééről és címéről.

## 39. cikk

**Az MRL-re vonatkozó információ Hatóság által történő összehangolása**

A Hatóság:

- a) valamely hatóanyagot illetően a 91/414/EGK irányelvvel összhangban kinevezett referens tagállammal folytat egyeztetést;
- b) az MRL-t illetően, különösen a 41. cikkben foglalt követelmények teljesítése céljából a tagállamokkal és a Bizottsággal folytat egyeztetést.

## 40. cikk

**A tagállamok által benyújtandó információ**

A tagállamok kötelesek a Hatóságnak – annak kérésére – bármely rendelkezésre álló, az MRL biztonságossága értékeléséhez szükséges információt benyújtani.

## 41. cikk

**A Hatóság adatbázisa az MRL-ekről**

A Hatóság, a közösségi és a nemzeti jog dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseire is figyelemmel, a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai számára hozzáférhető, az MRL-re, a hatóanyagokra és a II., a III., a IV. és a VII. mellékletekben meghatározott feldolgozási tényezőkre vonatkozó fontos, tudományos információt és HMGY-t tartalmazó adatbázist hoz létre és tart fenn. Az adatbázis különösen a következőket tartalmazza: a táplálkozás során történő növényvédőszermaradék-bevitel felmérését, a feldolgozási tényezőket és a méregtani határértékeket.

## 42. cikk

**Tagállamok és díjak**

(1) A tagállamok díjat vagy illetéket szabhatnak ki az MRL megállapításával, módosításával vagy törlésével kapcsolatos munka, vagy az e rendelet alapján fennálló kötelezettségekkel kapcsolatban felmerült bármely egyéb munka költségének fedezésére.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az (1) bekezdésben említett díj vagy illeték:

- a) meghatározására átlátható módon kerül sor; és
- b) az megfelel a munka tényleges költségeinek.

Ez egy olyan rögzített áras díjskála formájában is megvalósulhat, amely esetében a díjak az (1) bekezdésben említett munka átlagos költségén alapulnak.

## IX. FEJEZET

**VÉGREHAJTÁS**

## 43. cikk

**A Hatóság tudományos véleménye**

A Bizottság vagy a tagállamok tudományos véleményért fordulhatnak a Hatósághoz bármely, az e rendelet alapján felmerülő, a kockázatok értékelésével összefüggő intézkedéssel kapcsolatban. A Bizottság meghatározhatja a véleményadásra nyitva álló időtartamot.

## 44. cikk

**A Hatóság véleményének elfogadására vonatkozó eljárás**

(1) Amennyiben a Hatóság véleménye e rendeletnek megfelelően csak megalapozott tudományos vagy műszaki elvek alkalmazásával járó tudományos vagy műszaki munkát igényel, a Hatóság azt a 178/2002/EK rendelet 28. cikkében említett Tudományos Bizottsággal vagy tudományos testülettel folytatott konzultáció nélkül is kibocsáthatja, kivéve ha az ellen a Bizottság vagy a tagállamok kifogást emelnek.

(2) A 178/2002/EK rendelet 29. cikkének (6) bekezdése a) pontjával összhangban elfogadott végrehajtási rendelkezések meghatározzák azokat az eseteket, amelyekben e cikk (1) bekezdését kell alkalmazni.

## 45. cikk

**A bizottság eljárása**

(1) A Bizottság tevékenységét a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel az említett határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.

(3) A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

## 46. cikk

**Végrehajtási intézkedések**

A 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban, és adott esetben a Hatóság véleményének figyelembevételével, a következőket kell megállapítani, illetve lehet módosítani:

- a) végrehajtási intézkedések e rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében;
- b) a 23. cikkben, a 29. cikk (2) bekezdésében, a 30. cikk (2) bekezdésében, a 31. cikk (1) bekezdésében és a 32. cikk (5) bekezdésében meghatározott dátumok;

- c) ezen rendelet alkalmazását segítő, technikai iránymutatást nyújtó dokumentumok;
- d) az MRL megállapításához szükséges tudományos adatokra vonatkozó részletes szabályok.

47. cikk

### Jelentés ezen rendelet végrehajtásáról

E rendelet hatálybalépését követő tíz éven belül a Bizottság a rendelet végrehajtásáról szóló és további megfelelő javaslatokat tartalmazó jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

X. FEJEZET

### ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

48. cikk

### Jogszabályok kiigazítása és hatályon kívül helyezése

- (1) Az 50. cikk második bekezdésében említett időponttal a 76/895/EGK irányelv, a 86/362/EGK irányelv, a 86/363/EGK irányelv és a 90/642/EGK irányelv hatályát veszti.
- (2) A 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének f) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- „f) adott esetben a mezőgazdasági termékekben fellelhető, az engedélyben említett használat által befolyásolt MRL megállapítására, illetve módosítására a 396/2005/EK rendelettel (\*) összhangban került sor.

(\*) HL L 70., 2005.3.16., 1. o.”

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2005. február 23-án.

az Európai Parlament részéről  
az elnök az elnök  
J. P. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről  
az elnök  
N. SCHMIT

49. cikk

### Átmeneti rendelkezések

(1) A III. fejezetben foglalt követelmények nem vonatkoznak az 50. cikk második bekezdésében említett időpontot megelőzően jogszerűen előállított vagy a Közösségbe jogszerűen behozott termékekre.

Mindazonáltal, a fogyasztóvédelem magas színvonalának biztosítása érdekében a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban ezekre a termékekre vonatkozólag megfelelő intézkedéseket lehet elfogadni.

(2) Amennyiben ez a termékek rendes forgalomba hozatala, feldolgozása és fogyasztása érdekében szükséges, egyes, a 15., 16., 21., 22. és 25. cikkben meghatározott MRL-ek végrehajtását illetően további átmeneti intézkedések határozhatók meg.

Ezen – a fogyasztóvédelem magas színvonalának biztosítására vonatkozó kötelezettséget nem sértő – intézkedéseket a 45. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

50. cikk

### Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A II., III. és V. fejezetet az I., II., III. és IV. mellékletet megállapító rendeletek közül az utolsó hatálybalépésének időpontját követő 6 hónap elteltével kell alkalmazni.