

I

(Akty, jejichž zveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) C. 396/2005

ze dne 23. února 2005

o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 37 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci Výboru regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 76/895/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v ovoci a zelenině a na jejich povrchu ⁽³⁾, směrnice Rady 86/362/EHS ze dne 24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilovinách a na jejich povrchu ⁽⁴⁾, směrnice Rady 86/363/EHS ze dne

24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách živočišného původu a na jejich povrchu ⁽⁵⁾ a směrnice Rady 90/642/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v některých produktech rostlinného původu, včetně ovoce a zeleniny, a na jejich povrchu ⁽⁶⁾ byly několikrát zásadně změněny. V zájmu přehlednosti a jednoduchosti by tyto směrnice měly být zrušeny a nahrazeny jediným aktem.

- (2) Toto nařízení se přímo dotýká veřejného zdraví a je významné pro fungování vnitřního trhu. Rozdílné maximální limity reziduí pesticidů v jednotlivých členských státech mohou klást překážky obchodu s produkty uvedenými v příloze I Smlouvy a s produkty z nich odvozenými mezi členskými státy a obchodu mezi třetími zeměmi a Společenstvím. V zájmu volného pohybu zboží, rovných podmínek hospodářské soutěže mezi členskými státy a vysoké úrovně ochrany spotřebitele je tedy vhodné, aby maximální limity reziduí (MLR) v produktech rostlinného a živočišného původu byly stanoveny na úrovni Společenství s přihlédnutím ke správné zemědělské praxi.

- (3) Nařízení, kterým se stanoví MLR, nevyžaduje v členských státech provedení ve vnitrostátním právu. Je tedy nejvhodnějším právním nástrojem, kterým lze stanovit

⁽¹⁾ Úř. věst. C 234, 30.9.2003, s. 33.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 20. dubna 2004 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 19. července 2004 (Úř. věst. C 25 E, 1.2.2005, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 15. prosince 2004 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 24. ledna 2005.

⁽³⁾ Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/61/ES (Úř. věst. L 127, 29.4.2004, s. 81).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/61/ES.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 350, 14.12.1990, s. 71. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/95/ES (Úř. věst. L 301, 28.9.2004, s. 42).

MLR pro pesticidy v produktech rostlinného a živočišného původu, protože jeho přesné požadavky se mají uplatňovat současně a jednotně v celém Společenství, a tím umožňovat účinnější využití zdrojů členských států.

- (4) Produkce a spotřeba rostlinných a živočišných produktů má ve Společenství velmi důležitou úlohu. Výnosy z rostlinné výroby jsou neustále ohrožovány škodlivými organismy. Je naprosto nezbytné chránit rostliny a rostlinné produkty před těmito organismy, aby se zabránilo poklesu výnosů nebo škodám na sklizených produktech a zjistila se jak vyšší jakost sklizených produktů, tak vysoká produktivita zemědělství. Jsou k tomu k dispozici různé metody včetně nechemických metod, postupů jako je použití odolných odrůd, střídání plodin, mechanické odstraňování plevelu, biologická kontrola, a chemické metody, například použití přípravků na ochranu rostlin.
- (5) Jednou z nejběžnějších metod ochrany rostlin a rostlinných produktů před působením těchto škodlivých organismů je používání účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin. Avšak jejich použití může mít za následek přítomnost reziduí v ošetřených produktech, ve zvířatech krmených těmito produkty a ve včelím medu, které byly těmito látkám vystaveny. Podle směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽¹⁾ by měla být veřejnému zdraví dána přednost před požadavky na ochranu plodin, a proto je nezbytné zajistit, aby tato rezidua nebyla přítomna v úrovních představujících nepřijatelné riziko pro lidi a případně pro zvířata. V souladu se správnou zemědělskou praxí by měly být MLR stanoveny na nejnižší dosažitelné úrovni pro všechny pesticidy, aby byly chráněny zranitelné skupiny, jako jsou děti a nenarozené děti.
- (6) Rovněž je důležité pokračovat ve vývoji metodiky, která zohlední kumulativní účinky a účinky vzájemného působení. Jelikož jsou lidé vystaveni kombinacím účinných látek a jejich kumulativním účinkům a možným celkovým účinkům a účinkům vzájemného působení na lidské zdraví, měly by být MLR stanoveny po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽²⁾ (dále jen „úřad“).
- (7) Směrnice Rady 91/414/EHS stanoví, že členské státy při vydávání povolení musí stanovit, že přípravky na ochranu rostlin musí být správně používány. Správné použití zahrnuje uplatnění zásad správné zemědělské praxe a zásad integrované ochrany. Pokud úroveň MLR vyplývající z povoleného použití pesticidů podle směrnice 91/414/EHS představuje riziko pro spotřebitele, mělo by být takové použití přezkoumáno za účelem snížení limitů reziduí pesticidů. Společenství by mělo podporovat používání metod nebo přípravků zohledňujících snižování rizika a používání používaných pesticidů v množstvích, která jsou v souladu s účinnou ochranou rostlin proti škůdcům.
- (8) Řada účinných látek je zakázána podle směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ⁽³⁾. Zároveň mnoho jiných účinných látek není v současné době povoleno podle směrnice 91/414/EHS. Rezidua účinných látek v produktech rostlinného a živočišného původu vyplývající z nedovoleného používání nebo z kontaminace životního prostředí nebo z použití ve třetích zemích by měla být pečlivě kontrolována a sledována.
- (9) Základní pravidla potravinového a krmivového práva jsou stanovena v nařízení (ES) č. 178/2002.
- (10) Vedle těchto základních pravidel jsou potřebná podrobnější pravidla k zajištění účinného fungování vnitřního trhu a obchodu se třetími zeměmi ve vztahu k čerstvým, zpracovaným nebo složeným rostlinným a živočišným produktům určeným pro lidskou spotřebu nebo ke krmení zvířat, které mohou obsahovat rezidua pesticidů, přičemž tato pravidla stanoví základ pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat a zájmů spotřebitelů. Tato pravidla by měla zahrnovat stanovení zvláštní MLR pro každý pesticid ve všech potravinách a krmivech a kvalitu podkladových údajů pro tyto MLR.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/99/ES (Úř. věst. L 309, 6.10.2004, s. 6).

⁽²⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽³⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7. Nařízení opravené v Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 5).

- (11) Ačkoli se zásady obecného potravinového práva stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002 vztahují pouze na krmiva pro zvířata určená k produkci potravin, je vzhledem k obtížím oddělování produktů, které mají být použity jako krmivo pro zvířata, která nejsou určená k produkci potravin, a v zájmu usnadnění kontroly a vymáhání ustanovení tohoto nařízení vhodné uplatňovat tyto zásady rovněž na krmiva, která nejsou určena pro zvířata určená k produkci potravin. Toto nařízení by však nemělo být na překážku zkouškám, které jsou nezbytné pro hodnocení pesticidů.
- (12) Směrnice 91/414/EHS stanoví základní pravidla pro používání a uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. Zejména by používání těchto přípravků nemělo mít žádné škodlivé účinky na lidi a zvířata. Rezidua pesticidů vyplývající z používání přípravků na ochranu rostlin mohou mít škodlivé účinky na zdraví spotřebitelů. Je tedy vhodné, aby pravidla pro MLR v produktech určených pro lidskou spotřebu byla definována tak, že jsou spojena s povolením pro používání pesticidů, jak je stanoveno směrnicí 91/414/EHS. Rovněž je uvedenou směrnicí třeba upravit, aby bylo přihlédnuto k postupu Společenství pro stanovování MLR podle tohoto nařízení. Podle uvedené směrnice může být členský stát určen jako zpravodaj pro hodnocení účinné látky. Pro účely tohoto nařízení je vhodné využívat odborné znalosti dostupné v takovém členském státě.
- (13) Je vhodné, aby byla zavedena zvláštní pravidla pro kontrolu reziduí pesticidů v zájmu doplnění obecných předpisů Společenství o kontrole potravin a krmiv.
- (14) Při řešení otázky MLR pesticidů je nutno také konstatovat, že málo spotřebitelů si je vědomo rizik, která pesticidy představují. Bylo by vhodné, aby byla tato rizika plně objasněna veřejnosti.
- (15) Členské státy by měly zvážit možnost zveřejnění názvů společností, jejichž produkty obsahují vyšší hladiny reziduí pesticidů, než jsou maximální přípustné limity.
- (16) Zvláštní pravidla pro krmiva včetně uvádění krmiv na trh, jejich skladování a krmení zvířat jsou stanovena ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech⁽¹⁾. U některých produktů nelze určit, zda budou zpracovány na potraviny nebo krmiva. Rezidua pesticidů v těchto produktech by proto měla být nezávadná jak pro lidskou spotřebu, tak případně pro výživu zvířat. Je tedy vhodné, aby se pravidla stanovená v tomto nařízení vztahovala na tyto produkty vedle zvláštních pravidel pro výživu zvířat.
- (17) Je nezbytné definovat na úrovni Společenství určité pojmy používané pro stanovení a kontrolu MLR a podávání zpráv o kontrolách MLR v produktech rostlinného a živočišného původu. Je důležité, aby členské státy uplatňovaly vhodné sankce v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách pro ověření souladu s krmivovým a potravinovým právem a s ustanoveními týkajícími se zdraví a dobrých životních podmínek zvířat⁽²⁾.
- (18) Směrnice 76/895/EHS stanoví možnost povolit vyšší úroveň MLR členskými státy, než jsou v současné době povoleny na úrovni Společenství. Tato možnost by měla být zrušena, neboť by s ohledem na vnitřní trh mohla vytvářet překážky obchodu uvnitř Společenství.
- (19) Stanovení MLR u pesticidů vyžaduje zdlouhavé technické zkoumání a zahrnuje hodnocení případných rizik pro spotřebitele. MLR proto nemohou být stanoveny okamžitě pro rezidua pesticidů v současné době upravená směrnicí 76/895/EHS nebo pro pesticidy, pro které MLR Společenství dosud nebyly stanoveny.
- (20) Je vhodné, aby byly při stanovování MLR pesticidů na úrovni Společenství uplatňovány minimální požadavky na údaje.
- (21) Ve výjimečných případech, a zejména pro nedovolené pesticidy, které se mohou vyskytovat v životním prostředí, je vhodné při stanovování MLR povolit používání údajů z monitoringu.
- (22) MLR pesticidů by měly být neustále sledovány a měly by být měněny tak, aby se vzaly v úvahu nové informace a údaje. Pokud povolená použití přípravků na ochranu rostlin nemají za následek zjištěné hladiny úrovně reziduí pesticidů, měl by být MLR stanoven na úrovni meze stanovitelnosti. Pokud není použití pesticidů na úrovni Společenství povoleno, měly by být MLR stanoveny na dostatečně nízké úrovni, aby byl spotřebitel chráněn před příjmem nedovolených nebo nadměrných

⁽¹⁾ Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/100/ES (Úř. věst. L 285, 1.11.2003, s. 33).

⁽²⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Nařízení opravené v Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1.

- úrovní reziduí pesticidů. K usnadnění kontroly reziduí pesticidů by měla být stanovena standardní hodnota reziduí pesticidů přítomných v produktech nebo skupinách produktů zahrnutých v příloze I, pro které nebyl v přílohách II nebo III stanoven žádný MLR, jestliže dotyčná účinná látka není uvedena v příloze IV. Je vhodné stanovit standardní hodnotu na 0,01 mg/kg a umožnit její stanovení na jiné úrovni pro účinné látky zahrnuté v příloze V při zohlednění obvyklých dostupných analytických metod nebo ochrany spotřebitele.
- (23) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví postupy pro přijímání mimořádných opatření u potravin a krmiv pocházejících ze Společenství nebo dovezených ze třetí země. Tyto postupy umožňují Komisi přijmout tato opatření v situacích, kdy potraviny mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy. Je vhodné, aby úřad tato opatření a jejich vliv na lidi a případně zvířata vyhodnotil.
- (24) Celoživotní expozice a případně akutní expozice spotřebitelů reziduí pesticidů z potravin by měla být vyhodnocena v souladu s postupy a praxí používanými ve Společenství, přičemž se zohlední pokyny vydané Světovou zdravotnickou organizací.
- (25) Prostřednictvím Světové obchodní organizace by měly být vedeny konzultace s obchodními partnery Společenství ohledně navržených MLR a jejich připomínky by měly být zohledněny před přijetím MLR. Při stanovování MLR Společenství by měly být také brány v úvahu MLR stanovené na mezinárodní úrovni Komisí pro Codex Alimentarius s přihlédnutím ke správné zemědělské praxi.
- (26) Pokud jde o používání přípravků na ochranu rostlin, může se pro krmiva a potraviny produkované mimo Společenství dovoleně používat odlišná zemědělská praxe, jež má někdy za následek jiná rezidua pesticidů, než která vyplývají z dovoleně uplatňovaných použití ve Společenství. Je tedy vhodné, aby pro dovážené produkty byly stanoveny MLR, které zohlední tato použití a výsledná rezidua, lze-li nezávadnost produktů prokázat při použití stejných kritérií jako pro domácí produkci.
- (27) Je nezbytné, aby úřad vyhodnotil žádosti o MLR a hodnotící zprávy připravené členskými státy s plným zohledněním toxikologických účinků, například poruch imunitního systému, endokrinních poruch a poruch vývoje, za účelem určení s nimi spojeného rizika pro spotřebitele a případně pro zvířata.
- (28) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce za porušení tohoto nařízení a zajistit jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (29) Rozvoj harmonizovaného systému Společenství pro MLR zahrnuje vypracovávání pokynů, databáze a jiné činnosti, s nimiž souvisejí náklady. Je vhodné, aby Společenství v některých případech na tyto náklady přispělo.
- (30) Je dobrou správnou praxí a technicky žádoucí časově koordinovat rozhodnutí o MLR v účinných látkách s rozhodnutími přijatými pro tyto látky podle směrnice 91/414/EHS. Pro mnoho látek, pro které ještě nebyly stanoveny MLR ve Společenství, by rozhodnutí podle uvedené směrnice neměla být přijímána před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (31) Je tedy nezbytné přijmout samostatná pravidla, kterými se stanoví dočasné, avšak povinné harmonizované MLR, s cílem stanovit MLR postupně podle toho, jak budou rozhodnutí o jednotlivých účinných látkách přijímána v rámci hodnocení podle směrnice 91/414/EHS. Takové dočasné harmonizované MLR by měly být založeny zejména na stávajících MLR stanovených jednotlivými členskými státy a měly by dodržovat vnitrostátní úpravu, podle které byly stanoveny, pokud daný MLR nepředstavuje nepřijatelné riziko pro spotřebitele.
- (32) Po zahrnutí stávajících účinných látek do přílohy I směrnice 91/414/EHS by měly členské státy nově vyhodnotit každý přípravek na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky do čtyř let ode dne zahrnutí. Dotyčné MLR by měly být zachovány po dobu nejvýše čtyř let, aby se zajistilo pokračování v udělování povolení, a měly by být po dokončení nového hodnocení stanoveny jako konečné, pokud jsou podpořeny dokumentací, která splňuje požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS, nebo by měly být stanoveny na standardní úrovni, nejsou-li takovou dokumentací podpořeny.
- (33) Toto nařízení stanoví MLR pro kontrolu reziduí pesticidů v potravinách a krmivech. Je tedy vhodné, aby členské státy stanovily národní programy pro kontrolu těchto reziduí. Výsledky národních kontrolních programů by měly být předány Komisi, úřadu a ostatním členským státům a obsaženy ve výroční zprávě Společenství.
- (34) Pro zajištění řádného informování spotřebitelů by členské státy měly v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004 každoročně zveřejnit na internetu výsledky vnitrostátního monitoringu reziduí s poskytnutím všech jednotlivých údajů, včetně místa odběru a názvu maloobchodníků, velkoobchodníků nebo producentů.

- (35) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (36) V souladu se zásadou proporcionality je pro dosažení základních cílů usnadnění obchodu při dodržení ochrany spotřebitele nezbytné a vhodné stanovit MLR v produktech rostlinného a živočišného původu. Toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaných cílů, v souladu s čl. 5 odst. 3 Smlouvy,

3. Maximální limity reziduí pesticidů stanovené v souladu s tímto nařízením se nevztahují na produkty zahrnuté v příloze I určené pro vývoz do třetích zemí a ošetřené před vývozem, pokud bylo náležitě prokázáno, že třetí země určené vyžaduje toto konkrétní ošetření nebo s ním souhlasí, aby se zabránilo zavlečení škodlivých organismů na její území.

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčeny směrnice 98/8/ES ⁽²⁾ a 2002/32/ES a nařízení (EHS) č. 2377/90 ⁽³⁾.

Článek 3

Definice

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví v souladu s obecnými zásadami uvedenými v nařízení (ES) č. 178/2002, zejména s potřebou zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele, harmonizovaná ustanovení Společenství týkající se maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na produkty rostlinného a živočišného původu nebo na jejich části zahrnuté v příloze I určené k použití jako čerstvé, zpracované nebo složené potraviny nebo krmiva, ve kterých nebo na jejichž povrchu mohou být přítomna rezidua pesticidů.

2. Toto nařízení se nevztahuje na produkty zahrnuté v příloze I, pokud je možné náležitě prokázat, že jsou určeny pro

- výrobu produktů jiných než potraviny nebo krmiva, nebo
- setí nebo výsadbu, nebo
- činnosti povolené vnitrostátním právem pro zkoušení týkající se účinných látek.

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice v nařízení (ES) č. 178/2002 a definice v čl. 2 bodech 1 a 4 směrnice 91/414/EHS.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

- „správnou zemědělskou praxí“ se rozumí v členském státě doporučené, povolené nebo registrované nezávadné použití přípravků na ochranu rostlin podle současných podmínek na jakémkoli stupni produkce, skladování, přepravy, distribuce a zpracování potravin a krmiv. V souladu se směrnicí 91/414/EHS zahrnuje také používání zásad integrované ochrany proti škůdcům v dané klimatické oblasti, jakož i používání minimálního množství pesticidů a stanovení dočasných MLR na nejnižší úrovni, která umožní dosažení žádoucího výsledku;
- „kritickou správnou zemědělskou praxí“ se rozumí správná zemědělská praxe, která v případech, kdy existuje více než jedna správná zemědělská praxe pro účinnou kombinaci látky a produktu, vede k maximálně přípustnému limitu reziduí pesticidů v ošetřených rostlinách a která představuje základ pro stanovení MLR;
- „rezidui pesticidů“ se rozumějí rezidua, včetně účinných látek, metabolitů nebo rozkladných produktů účinných látek, v současné době nebo v minulosti používané v přípravcích na ochranu rostlin, jak jsou definovány

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1). Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1875/2004 (Úř. věst. L 326, 29.10.2004, s. 19).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

v čl. 2 bodu 1 směrnice 91/414/EHS, které jsou přítomné v produktech nebo na jejich povrchu zahrnutých v příloze I tohoto nařízení, včetně zejména těch, které mohou vzniknout následkem používání přípravků na ochranu rostlin, veterinárních přípravků a biocidů;

- d) „maximálními limity reziduí“ (MLR) se rozumějí horní přípustné limity koncentrace reziduí pesticidů v potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu stanovené v souladu s tímto nařízením, založené na správné zemědělské praxi a na nejnižším vystavení spotřebitele nezbytném pro ochranu zranitelných spotřebitelů;
- e) „CXL“ se rozumí MLR stanovený Komisí pro Codex Alimentarius;
- f) „mezí stanovitelnosti“ se rozumí validovaná nejnižší koncentrace reziduí, která může být kvantifikována a zjištěna běžnou kontrolou validovanými kontrolními metodami;
- g) „přípustnou odchylkou pro dovoz“ se rozumí MLR stanovený pro dovezené produkty, aby bylo vyhověno potřebám mezinárodního obchodu, pokud
- použití účinné látky v přípravku na ochranu rostlin není na daném produktu ve Společenství povoleno z důvodů jiných, než jsou důvody veřejného zdraví pro konkrétní produkt nebo konkrétní použití, nebo
 - je vhodný jiný limit, protože stávající MLR ve Společenství byl stanoven z důvodů jiných, než jsou důvody veřejného zdraví pro konkrétní produkt nebo konkrétní použití;
- h) „odbornostní zkouškou“ se rozumí srovnávací zkouška, při které několik laboratoří provádí analýzy na totožných vzorcích, což umožňuje hodnocení kvality analýzy provedené každou laboratoří;
- i) „akutní referenční dávkou“ se rozumí odhadované množství látky v potravinách vyjádřené v poměru k váze lidského těla, které může být požit v krátké době, obvykle v jednom dni, bez citelného rizika pro spotřebitele na základě údajů z vhodných studií při zohlednění citlivých skupin obyvatelstva (například dětí a nenarozených dětí);
- j) „přijatelným denním příjmem“ se rozumí odhadované množství látek v potravinách vyjádřené v poměru k váze lidského těla, které může být požit denně po celý život, bez citelného rizika pro kteréhokoli spotřebitele na základě všech skutečností známých v době hodnocení, při zohlednění citlivých skupin obyvatelstva (například dětí a nenarozených dětí).

Článek 4

Seznam skupin produktů, u kterých se uplatňují harmonizované MLR

1. Produkty, skupiny produktů nebo části produktů uvedené v čl. 2 odst. 1, u kterých se uplatňují harmonizované MLR, budou vymezeny a zahrnuty v příloze I postupem podle čl. 45 odst. 2. Příloha I obsahuje všechny produkty, pro které jsou MLR výslovně stanoveny, jakož i ostatní produkty, u kterých je vhodné uplatňovat harmonizované MLR zejména vzhledem k jejich významu ve stravě spotřebitelů nebo v obchodu. Produkty jsou seskupeny tak, aby MLR mohly být pokud možno stanoveny pro skupinu podobných nebo příbuzných produktů.
2. Příloha I bude poprvé vypracována do tří měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost a přezkoumává se v případě potřeby, zejména na žádost členského státu.

Článek 5

Vytvoření seznamu účinných látek, pro které nejsou žádné MLR vyžadovány

1. Účinné látky přípravků na ochranu rostlin vyhodnocené podle směrnice 91/414/EHS, pro které se nevyžadují žádné MLR, budou vymezeny postupem podle čl. 45 odst. 2 tohoto nařízení a uvedeny v jeho příloze IV, přičemž se zohlední používání těchto účinných látek a záležitosti uvedené v čl. 14 odst. 2 písm. a), c) a d) tohoto nařízení.
2. Příloha IV bude poprvé vypracována do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

KAPITOLA II

POSTUP PRO ŽÁDOSTI O MLR

ODDÍL 1

Podávání žádostí o stanovení MLR

Článek 6

Žádosti

1. Pokud členský stát zamýšlí udělit povolení nebo prozatímní povolení pro používání přípravků na ochranu rostlin v souladu se směrnicí 91/414/EHS, posoudí, zda je následkem tohoto použití třeba stávající MLR stanovený v přílohách II a III tohoto nařízení změnit, zda je nezbytné stanovit nový MLR nebo zda by účinná látka měla být umístěna v příloze IV. Je-li to nezbytné, požádá osobu, která žádá o povolení, o podání žádosti v souladu s článkem 7.

2. Všechny osoby, které náležitě prokáží oprávněný zájem v oblasti zdraví, včetně organizací občanské společnosti a osob s obchodním zájmem, jako jsou výrobci, pěstitelé, dovozci a producenti produktů zahrnutých v příloze I, mohou rovněž podat členskému státu žádost podle článku 7.

3. Pokud se členský stát domnívá, že je nezbytné stanovit, změnit nebo zrušit MLR, může rovněž sám sestavit a vyhodnotit žádost o stanovení, změnu nebo zrušení MLR podle článku 7.

4. Žádosti o přípustné odchylky pro dovoz se podávají zpravodajským členským státům určeným podle směrnice 91/414/EHS, nebo pokud nebyl jmenován žádný zpravodaj podle uvedené směrnice, členským státům určeným Komisí postupem podle čl. 45 odst. 2 tohoto nařízení na žádost žadatele. Tyto žádosti se sestavují podle článku 7 tohoto nařízení.

Článek 7

Požadavky týkající se žádostí o stanovení MLR

1. Žadatel uvede v žádosti o stanovení MLR tyto údaje a dokumenty:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) dokumentaci žádosti včetně
 - i) shrnutí žádosti,
 - ii) hlavních věcných argumentů,
 - iii) seznamu dokumentace,
 - iv) kopie odpovídající správné zemědělské praxe, která se vztahuje ke zvláštnímu použití dané účinné látky;
- c) komplexní přehled významných otázek vznesených v dostupné vědecké literatuře o daném přípravku na ochranu rostlin nebo jeho reziduích;
- d) údaje stanovené v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS týkající se požadavků na údaje pro stanovení MLR reziduí pesticidů, včetně případných toxikologických údajů a údajů o běžných analytických metodách pro použití v kontrolních laboratořích, jakož i údaje o metabolismu rostlin a zvířat.

Pokud jsou však již související údaje veřejně dostupné, zejména pokud již byla účinná látka vyhodnocena podle směrnice 91/414/EHS nebo pokud existuje CXL a je žadatelem předložen, může členský stát při vyhodnocování žádosti použít rovněž tyto informace. V těchto případech musí hodnotící zpráva obsahovat zdůvodnění pro použití nebo nepoužití těchto údajů.

2. Členský stát, který vyhodnocuje žádost, může případně požádat žadatele, aby předložil doplňující informace k informacím požadovaným podle odstavce 1 ve lhůtě stanovené členským státem. Tato lhůta nesmí v žádném případě přesáhnout dva roky.

Článek 8

Hodnocení žádostí

1. Členský stát, kterému je žádost splňující požadavky článku 7 podána podle článku 6, ji neprodleně postoupí úřadu a Komisi a vypracuje bez zbytečného prodlení hodnotící zprávu.

2. Žádosti se hodnotí podle odpovídajících ustanovení jednotných zásad pro hodnocení přípravků na ochranu rostlin obsažených v příloze VI směrnice 91/414/EHS nebo zvláštních hodnotících zásad, které budou stanoveny nařízením Komise postupem podle čl. 45 odst. 2 tohoto nařízení.

3. Odchylně od odstavce 1 může na základě dohody mezi dotyčnými členskými státy hodnocení žádosti provádět zpravodajský členský stát určený podle směrnice 91/414/EHS pro danou účinnou látku.

4. Pokud členský stát narazí na obtíže při hodnocení žádosti, nebo za účelem zamezení zdvojení činnosti může být postupem podle čl. 45 odst. 2 rozhodnuto, který členský stát vyhodnotí konkrétní žádosti.

Článek 9

Podávání vyhodnocených žádostí Komisi a úřadu

1. Po dokončení hodnotící zprávy ji členský stát předá Komisi. Komise neprodleně uvědomí členské státy a postoupí žádost, hodnotící zprávu a podpurnou dokumentaci úřadu.

2. Úřad neprodleně písemně potvrdí obdržení žádosti žadateli, hodnotícímu členskému státu a Komisi. V potvrzení se uvede datum obdržení žádosti a přiložených dokumentů.

ODDÍL 2

Článek 12

Posuzování žádostí o stanovení MLR úřadem**Hodnocení stávajících MLR úřadem**

Článek 10

Stanovisko úřadu k žádostem o stanovení MLR

1. Úřad předloží Komisi a členským státům ve lhůtě 12 měsíců ode dne zahrnutí nebo nezahrnutí účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS po vstupu tohoto nařízení v platnost odůvodněné stanovisko, založené zejména na hodnotící zprávě vypracované podle směrnice 91/414/EHS:

1. Úřad posoudí žádosti a hodnotící zprávy a vydá odůvodněné stanovisko zejména o rizicích pro spotřebitele a případně pro zvířata, která jsou spojená se stanovením, změnou nebo zrušením MLR. Stanovisko zahrnuje:

a) ke stávajícím MLR pro danou účinnou látku stanoveným v přílohách II nebo III tohoto nařízení;

a) posouzení, zda je analytická metoda pro běžnou kontrolu navržená k používání vhodná pro zamýšlené kontrolní účely;

b) k potřebě stanovení nových MLR pro tuto účinnou látku nebo jejího zahrnutí do přílohy IV tohoto nařízení;

b) předpokládanou mez stanovitelnosti pro kombinaci pesticidu a produktu;

c) ke zvláštním zpracovatelským faktorům uvedeným v čl. 20 odst. 2 tohoto nařízení, kterých může být třeba pro tuto účinnou látku;

c) hodnocení rizik, že přijatelný denní příjem nebo akutní referenční dávka budou překročeny následkem změny MLR; údaje o podílu reziduí v produktu, pro který je MLR požadován, na příjmu;

d) k MLR, u kterých může Komise vzít v úvahu zahrnutí do přílohy II nebo přílohy III tohoto nařízení, a k MLR, které se týkají této účinné látky a mohou být zrušeny.

d) jakékoli jiné údaje důležité pro hodnocení rizika.

2. Úřad předá své odůvodněné stanovisko žadateli, Komisi a členským státům. Odůvodněné stanovisko jasně uvede podklad pro každý vyvozený závěr.

2. Pro látky zahrnuté v příloze I směrnice 91/414/EHS před vstupem tohoto nařízení v platnost bude odůvodněné stanovisko podle odstavce 1 vydáno ve lhůtě 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Aniž je dotčen článek 39 nařízení (ES) č. 178/2002, úřad své odůvodněné stanovisko zveřejní.

Článek 13

Článek 11

Správní přezkum**Stanovisko úřadu k žádostem o MLR**

Všechna rozhodnutí přijatá při výkonu pravomoci, kterou úřadu svěřuje toto nařízení, nebo jeho nečinnost mohou být přezkoumány Komisí z vlastního podnětu nebo na žádost členského státu nebo kterékoli osoby bezprostředně a osobně dotčené.

1. Úřad vydá odůvodněné stanovisko podle článku 10 co nejdříve a nejpozději do tří měsíců ode dne obdržení žádosti.

Ve výjimečných případech, v nichž je nutné provést podrobnější hodnocení, může být lhůta uvedená v prvním pododstavci prodloužena na šest měsíců ode dne obdržení platné žádosti.

K tomuto účelu je třeba podat žádost Komisi do dvou měsíců ode dne, ve kterém se tato osoba o dotýcném aktu nebo opomenutí dozví.

2. Pokud úřad požádá o doplňující informace, staví se během lhůty stanovené v odstavci 1 do předložení této informace. Na toto stavení se vztahuje článek 13.

Komise přijme do dvou měsíců rozhodnutí, ve kterém případně požádá úřad, aby vzal své rozhodnutí zpět nebo napravil svou nečinnost ve stanovené lhůtě.

ODDÍL 3

Stanovení, změna nebo zrušení MLR

Článek 14

Rozhodnutí o žádostech týkajících se MLR

1. Po obdržení stanoviska úřadu a jeho zohlednění připraví Komise neprodleně a nejpozději do tří měsíců nařízení o stanovení, změně nebo zrušení MLR, anebo rozhodnutí, kterým se žádost zamítá, a předloží je k přijetí postupem podle čl. 45 odst. 2.

2. U aktů uvedených v odstavci 1 se berou v úvahu

- a) dostupné vědecké a technické znalosti;
- b) možná přítomnost reziduí pesticidů vyplývající ze zdrojů jiných než současných použití účinných látek na ochranu rostlin a jejich známých kumulativních účinků a účinků vzájemného působení, pokud existují metody pro jejich hodnocení;
- c) výsledky hodnocení veškerých možných rizik pro spotřebitele s vysokým příjmem daných látek a vysokou zranitelností a případně pro zvířata;
- d) výsledky veškerých hodnocení a rozhodnutí změnit použití přípravků na ochranu rostlin;
- e) CXL nebo správná zemědělská praxe prováděné ve třetí zemi pro dovolené použití účinné látky v této třetí zemi;
- f) jiná opodstatněná hlediska významná pro danou záležitost.

3. Komise může kdykoli požádat žadatele nebo úřad o předložení doplňujících informací. Komise zpřístupní veškeré obdržené doplňující informace členským státům a úřadu.

Článek 15

Zahrnutí nových nebo změněných MLR do příloh II a III

1. Nařízení uvedené v čl. 14 odst. 1:

- a) stanoví nové nebo změněné MLR a uvede je v příloze II tohoto nařízení, pokud již účinné látky byly zahrnuty do přílohy I směrnice 91/414/EHS;
- b) pokud účinné látky dosud nebyly zahrnuty do přílohy I směrnice 91/414/EHS a nejsou zahrnuty do přílohy II tohoto nařízení, stanoví nebo změní dočasný MLR a uvede je v příloze III tohoto nařízení nebo

c) v případech uvedených v článku 16 stanoví dočasný MLR a uvede je v příloze III tohoto nařízení.

2. Pokud je stanoven dočasný MLR podle odst. 1 písm. b), zruší se v příloze III postupem podle čl. 45 odst. 2 nařízením přijatým jeden rok po dni zahrnutí nebo nezahrnutí dotyčné účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Pokud však o to jeden nebo více členských států požádá, může být zachován další rok až do potvrzení, že byly provedeny vědecké studie nezbytné pro podporu žádosti o stanovení MLR. Je-li takové potvrzení poskytnuto, je dočasný MLR zachován na další dva roky, pokud nejsou zjištěny žádné nepřijatelné bezpečnostní otázky pro spotřebitele.

Článek 16

Postup pro stanovení dočasných MLR za určitých okolností

1. Nařízení uvedené v čl. 14 odst. 1 může rovněž stanovit dočasný MLR, který se zařadí do přílohy III, za těchto okolností:

- a) ve výjimečných případech, zejména pokud se rezidua pesticidů mohou vyskytovat v důsledku kontaminace životního prostředí nebo jiné kontaminace nebo v důsledku používání přípravků na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 4 směrnice 91/414/EHS nebo
- b) pokud dotyčné produkty tvoří nevýznamnou složku stravy spotřebitelů, přičemž netvoří významnou složku stravy žádné významné podskupiny, nebo případně výživy zvířat nebo
- c) pro med nebo
- d) pro bylinné odvary nebo
- e) jestliže se v rozhodnutí nezařadí nebo zruší účinnou látku v příloze I směrnice 91/414/EHS uvádějí významná použití přípravků na ochranu rostlin nebo
- f) jestliže jsou do přílohy I zahrnuty nové produkty, skupiny produktů nebo části produktů a pokud to vyžaduje jeden nebo více členských států, aby se umožnilo provádění a hodnocení všech vědeckých studií potřebných na podporu MLR, pokud nebyla zjištěna žádná nepřijatelná rizika pro bezpečnost spotřebitele.

2. Zahrnutí dočasných MLR podle odstavce 1 musí být založeno na stanovisku úřadu, údajích z monitoringu a na hodnocení, z nichž vyplývá, že neexistují žádná nepřijatelná rizika pro spotřebitele nebo zvířata.

Pokračující platnost dočasných MLR uvedených v odst. 1 písm. a), b), c) a d) se znovu vyhodnotí alespoň jednou za každých deset let a veškeré takové MLR se změni nebo případně zruší.

MLR uvedené v odst. 1 písm. e) se hodnotí znovu po uplynutí doby, na kterou bylo významné použití povoleno. MLR uvedené v odst. 1 písm. f) se hodnotí po ukončení a vyhodnocení vědeckých studií, nejpozději však do čtyř let po jejich zahrnutí do přílohy III.

Článek 17

Změny MLR v důsledku zrušení povolení přípravků na ochranu rostlin

Změny příloh II a III potřebné pro zrušení určitého MLR v důsledku zrušení stávajícího povolení pro určitý přípravek na ochranu rostlin mohou být přijaty, aniž by byl úřad žádán o stanovisko.

KAPITOLA III

MLR PRO PRODUKTY ROSTLINNÉHO A ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Článek 18

Soulad s MLR

1. Produkty zahrnuté v příloze I nesmějí obsahovat od doby svého uvedení na trh jako potraviny nebo krmiva anebo od doby předložení zvířatům ke krmení žádná rezidua pesticidů převyšující:

- a) MLR pro tyto produkty stanovené v přílohách II a III;
- b) 0,01 mg/kg pro ty produkty, pro které není v přílohách II nebo III stanoven žádný zvláštní MLR, nebo pro účinné látky neuvedené v příloze IV, jestliže nejsou stanoveny odlišné standardní hodnoty pro účinnou látku postupem podle čl. 45 odst. 2, přičemž se vezmou v úvahu obvyklé dostupné analytické metody. Takové standardní hodnoty se uvedou v příloze V.

2. Členské státy nesmějí na svých územích zakázat ani zabránit uvedení produktů zahrnutých v příloze I na trh nebo jejich zkrmování zvířaty určenými k produkci potravin z důvodů, že obsahují rezidua pesticidů, pokud

- a) tyto produkty splňují požadavky odstavce 1 a článku 20 nebo

- b) účinná látka je uvedena v příloze IV.

3. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy na vlastním území povolit v případě ošetření po sklizni prostřednictvím fumigantů limity reziduí účinných látek, které přesahují úroveň uvedené v přílohách II a III pro produkt zahrnutý v příloze I, jsou-li tyto kombinace účinné látky a produktu uvedeny v příloze VII, pokud

- a) tyto produkty nejsou určeny pro okamžitou spotřebu;
- b) jsou zavedeny vhodné kontroly k zajištění toho, aby produkty nebyly zpřístupněny konečným uživatelům nebo spotřebitelům, pokud jsou dodávány přímo spotřebiteli, až do doby, kdy rezidua již nepřevyšují maximální limity uvedené v přílohách II nebo III;
- c) ostatní členské státy a Komise byly informovány o přijatých opatřeních.

Kombinace účinné látky a produktu uvedené v příloze VII budou vymezeny postupem podle čl. 45 odst. 2.

4. Ve výjimečných případech, a zejména po použití přípravků na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 4 směrnice 91/414/EHS nebo při plnění povinností podle směrnice 2000/29/ES⁽¹⁾, může členský stát na vlastním území povolit uvádění na trh ošetřených potravin nebo krmiv, které nesplňují požadavky odstavce 1, nebo krmení zvířat takovými krmivy, pokud tyto potraviny nebo krmiva nevytvářejí nepřijatelné riziko. Tato povolení se neprodleně oznámí ostatním členským státům, Komisi a úřadu spolu s odpovídajícím hodnocením rizika, aby byla bez zbytečného odkladu posouzena postupem podle čl. 45 odst. 2 s cílem stanovit dočasný MLR na určité období, anebo přijmout jakékoli jiné nezbytné opatření ve vztahu k těmto produktům.

Článek 19

Zákaz týkající se zpracovaných nebo složených produktů

Zakazuje se zpracovávat nebo mísit pro účely rozředění produkty zahrnuté v příloze I, které nesplňují požadavky čl. 18 odst. 1 nebo článku 20, se stejnými nebo jinými produkty s cílem uvádět je na trh jako potraviny nebo krmiva nebo krmit jimi zvířata.

(1) Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství (Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 882/2004.

Článek 20

MLR pro zpracované nebo složené produkty

1. Pokud nejsou MLR stanoveny v přílohách II nebo III pro zpracované nebo složené potraviny nebo krmiva, jsou pro daný produkt nezahrnutý v příloze I použitelné MLR stanovené v čl. 18 odst. 1 při zohlednění změn v úrovních reziduí pesticidů způsobených zpracováním nebo mísením.

2. Do seznamu v příloze VI mohou být postupem podle čl. 45 odst. 2 zahrnuty zvláštní koncentrace nebo faktory ředění pro určité zpracovávací nebo míšící operace nebo pro určité zpracované nebo složené produkty.

KAPITOLA IV

ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ O ZAČLENĚNÍ STÁVAJÍCÍCH MLR DO TOHOTO NAŘÍZENÍ

Článek 21

První stanovení MLR

1. MLR pro produkty zahrnuté v příloze I budou poprvé stanoveny a uvedeny v příloze II postupem podle čl. 45 odst. 2, přičemž se začlení MLR stanovené podle směrnic 86/362/EHS, 86/363/EHS a 90/642/EHS, s přihlédnutím ke kritériím uvedeným v čl. 14 odst. 2 tohoto nařízení.

2. Příloha II bude vypracována do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 22

První stanovení dočasných MLR

1. Dočasné MLR pro účinné látky, pro které rozhodnutí o zahrnutí nebo nezahrnutí do přílohy I směrnice 91/414/EHS dosud nebylo přijato, budou poprvé stanoveny a uvedeny v příloze III, pokud již nebudou uvedeny v příloze II, postupem podle čl. 45 odst. 2, přičemž se vezmou v úvahu informace poskytnuté členskými státy, případně odůvodněné stanovisko uvedené v článku 24, faktory uvedené v čl. 14 odst. 2 a tyto MLR:

- a) zbývající MLR v příloze směrnice 76/895/EHS a
- b) dosud neharmonizované MLR členských států.

2. Příloha III bude vypracována do 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost v souladu s články 23, 24 a 25.

Článek 23

Informace poskytované členskými státy o vlastních MLR

Není-li účinná látka dosud zahrnuta v příloze I směrnice 91/414/EHS a stanovil-li členský stát nejpozději ke dni vstupu přílohy I tohoto nařízení v platnost vlastní MLR pro tuto účinnou látku pro produkt zahrnutý v příloze I tohoto nařízení nebo rozhodl, že se pro tuto účinnou látku žádný MLR nevyžaduje, oznámí dotyčný členský stát Komisi způsobem a ve lhůtě, jež budou stanoveny postupem podle čl. 45 odst. 2, vlastní MLR nebo skutečnost, že pro tuto účinnou látku není žádný MLR vyžadován, a případně na žádost Komise

- a) správnou zemědělskou praxi;
- b) je-li v členském státě uplatňována kritická správná zemědělská praxe a jsou-li dostupné, souhrnné údaje o cílených kontrolních zkouškách nebo údaje z monitoringu;
- c) přijatelný denní příjem a případně akutní referenční dávky používané pro vnitrostátní hodnocení rizika a výsledek tohoto hodnocení.

Článek 24

Stanovisko úřadu k podkladovým údajům pro MLR stanovené členskými státy

1. Úřad vydá odůvodněné stanovisko o možných rizicích pro zdraví spotřebitele vyplývajících z

- a) dočasných MLR, které mohou být zahrnuty v příloze III;
- b) účinných látek, které mohou být zahrnuty v příloze IV.

2. Při přípravě odůvodněného stanoviska uvedeného v odstavci 1 zohlední úřad dostupné vědecké a technické znalosti, a zejména informace poskytnuté členskými státy podle článku 23.

Článek 25

Stanovení dočasných MLR

S přihlédnutím ke stanovisku úřadu, je-li nezbytné, mohou být dočasné MLR pro účinné látky uvedené v článku 23 stanoveny a uvedeny v příloze III v souladu s čl. 22 odst. 1, nebo může být účinná látka popřípadě zahrnuta do přílohy IV v souladu s čl. 5 odst. 1. Dočasné MLR se stanoví na nejnižší hladině, které lze ve všech členských státech dosáhnout na základě správné zemědělské praxe.

KAPITOLA V

ÚŘEDNÍ KONTROLY, ZPRÁVY A SANKCE

ODDÍL 1

Úřední kontroly MLR

Článek 26

Úřední kontroly

1. Aniž je dotčena směrnice 96/23/ES⁽¹⁾, provádějí členské státy úřední kontroly reziduí pesticidů k zajištění dodržování tohoto nařízení v souladu s odpovídajícími právními předpisy Společenství týkajícími se úředních kontrol potravin a krmiv.

2. Tyto kontroly reziduí pesticidů sestávají zejména z odběru a následného rozboru vzorků a zjištění přítomných pesticidů a úrovní jejich reziduí. Tyto kontroly se provádějí také v místě dodávky spotřebiteli.

Článek 27

Odběr vzorků

1. Každý členský stát odebere dostatečný počet a rozsah vzorků k zajištění reprezentativnosti výsledků pro celý trh s přihlédnutím k výsledkům předchozích kontrolních programů. Tento odběr vzorků se provede tak blízko bodu dodání, jak je proveditelné, aby bylo možné přijmout případná následná donucovací opatření.

2. Metody odběru vzorků potřebné pro provádění těchto kontrol reziduí pesticidů v produktech jiné než uvedené ve směrnici 2002/63/ES⁽²⁾ budou stanoveny postupem podle čl. 45 odst. 2 tohoto nařízení.

Článek 28

Analytické metody

1. Metody analýzy reziduí pesticidů musí splňovat kritéria stanovená v odpovídajících právních předpisech Společenství týkajících se úředních kontrol potravin a krmiv.

2. Technické pokyny zabývající se konkrétními kritérii validace a postupy řízení jakosti ve vztahu k analytickým metodám ke zjišťování reziduí pesticidů mohou být přijaty postupem podle čl. 45 odst. 2.

3. Všechny laboratoře provádějící rozbor vzorků pro úřední kontroly reziduí pesticidů se účastní odbornostních zkoušek Společenství na rezidua pesticidů, pořádaných Komisí.

ODDÍL 2

Kontrolní program Společenství

Článek 29

Kontrolní program Společenství

1. Komise vypracuje koordinovaný víceletý kontrolní program Společenství označující konkrétní vzorky, které mají být zahrnuty do národních kontrolních programů, a beroucí v úvahu obtíže zjištěné souvislosti s dodržováním MLR stanovených v tomto nařízení, s cílem vyhodnotit expozici spotřebitelů a uplatňování stávajících právních předpisů.

2. Kontrolní program Společenství bude přijat a každoročně aktualizován postupem podle čl. 45 odst. 2. Návrh kontrolního programu Společenství bude předložen výboru uvedenému v čl. 45 odst. 1 nejpozději šest měsíců před koncem každého kalendářního roku.

ODDÍL 3

Národní kontrolní programy

Článek 30

Národní kontrolní programy pro rezidua pesticidů

1. Členské státy zavedou víceleté národní kontrolní programy pro rezidua pesticidů. Své víceleté programy každoročně aktualizují.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 882/2004.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2002/63/ES ze dne 11. července 2002, kterou se stanoví metody Společenství pro odběr vzorků určených k úřední kontrole reziduí pesticidů v produktech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a kterou se zrušuje směrnice 79/700/EHS (Úř. věst. L 187, 16.7.2002, s. 30).

Tyto programy vycházejí z míry rizika a směřují zejména k hodnocení expozice spotřebitelů a dodržování stávajících právních předpisů. Blíže určují alespoň:

- a) produkty, ze kterých mají být odebírány vzorky;
- b) počet vzorků, jenž má být odebrán, a analýzy, které mají být provedeny;
- c) pesticidy, které mají být analyzovány;
- d) kritéria použitá při sestavování těchto programů, včetně
 - i) zvolených kombinací pesticidů a produktů,
 - ii) počtu odebraných vzorků zvláště pro produkty domácího a zahraničního původu,
 - iii) spotřeby daných produktů jako podílu na národních stravovacích zvyklostech,
 - iv) kontrolního programu Společenství a
 - v) výsledků předchozích kontrolních programů.

2. Členské státy předloží své aktualizované národní kontrolní programy pro rezidua pesticidů podle odstavce 1 Komisi a úřadu nejpozději tři měsíce před koncem každého kalendářního roku.

3. Členské státy se účastní kontrolního programu Společenství stanoveného v článku 29. Každoročně zveřejňují na internetu všechny výsledky vnitrostátního monitoringu reziduí. Pokud jsou MLR překročeny, mohou členské státy uvést jména dotyčných maloobchodníků, velkoobchodníků nebo producentů.

ODDÍL 4

Informace poskytované členskými státy a výroční zpráva

Článek 31

Informace poskytované členskými státy

1. Členské státy poskytnou do 31. srpna každého roku Komisi, úřadu a ostatním členským státům tyto informace za předchozí kalendářní rok:
 - a) výsledky úředních kontrol stanovených v čl. 26 odst. 1;
 - b) meze stanovitelnosti uplatňované v národním kontrolním programu uvedeném v článku 30 a podle kontrolního programu Společenství uvedeného v článku 29;

- c) podrobnosti účasti analytických laboratoří na odbornostních zkouškách Společenství uvedených v čl. 28 odst. 3 a na dalších odbornostních zkouškách významných pro kombinace pesticidů a výrobků vzorkované v rámci národního kontrolního programu;
- d) podrobnosti o stavu akreditace analytických laboratoří účastnících se kontrol uvedených v písmenu a);
- e) podrobnosti o přijatých donucovacích opatřeních, pokud to vnitrostátní právní předpisy dovolují.

2. Prováděcí opatření týkající se poskytování informací členskými státy mohou být zavedena postupem podle čl. 45 odst. 2 po konzultaci s úřadem.

Článek 32

Výroční zpráva o reziduích pesticidů

1. Na základě informací poskytnutých členskými státy podle čl. 31 odst. 1 vypracuje úřad výroční zprávu o reziduích pesticidů.
2. Úřad do výroční zprávy zahrne alespoň tyto informace:
 - a) rozbor výsledků kontrol stanovených v čl. 26 odst. 2;
 - b) vyjádření k možným důvodům, pro které došlo k překročení MLR, a související poznámky týkající se možných způsobů řízení rizika;
 - c) rozbor trvalého a náhle vzniklého ohrožení zdraví spotřebitelů z reziduí pesticidů;
 - d) hodnocení expozice spotřebitelů reziduím pesticidů na základě informací poskytnutých v souladu s písmenem a) a veškerých dalších významných dostupných informací, včetně zpráv předložených podle směrnice 96/23/ES.
3. Pokud členský stát neposkytl informace v souladu s článkem 31, nemusí brát úřad informace vztahující se k tomuto členskému státu při sestavování výroční zprávy v úvahu.
4. Úprava výroční zprávy může být určena postupem podle čl. 45 odst. 2.
5. Úřad předloží Komisi výroční zprávu do posledního dne měsíce února každého roku.
6. Zpráva může zahrnovat stanovisko o pesticidech, jež mají být zahrnuty do budoucích programů.
7. Úřad výroční zprávu zveřejní spolu s případnými poznámkami Komise nebo členských států.

Článek 33

Předložení výroční zprávy o reziduích pesticidů výboru

Komise neprodleně předloží výroční zprávu o reziduích pesticidů uvedenou v čl. 45 odst. 1 výboru, aby ji posoudil a případně doporučil, jaká opatření je třeba přijmout s ohledem na oznámená porušení MLR stanovených v přílohách II a III.

ODDÍL 5

Sankce

Článek 34

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily jejich uplatňování. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Členské státy neprodleně oznámí Komisi tato pravidla a jejich případné následné změny.

KAPITOLA VI

NOUZOVÁ OPATŘENÍ

Článek 35

Nouzová opatření

Články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 se použijí, pokud nové informace nebo přehodnocení stávajících informací ukáží, že rezidua pesticidů nebo MLR zahrnuté v tomto nařízení mohou ohrozit lidské zdraví nebo zdraví zvířat způsobem, který vyžaduje okamžitý zásah. Lhůta, ve které musí Komise přijmout rozhodnutí, se v případě čerstvých produktů zkracuje na sedm dní.

KAPITOLA VII

PODPŮRNÁ OPATŘENÍ K HARMONIZOVANÝM MLR PESTICIDŮ

Článek 36

Podpůrná opatření k harmonizovaným MLR pesticidům

1. Na úrovni Společenství budou stanovena podpůrná opatření k harmonizovaným MLR pesticidům, včetně:

- a) konsolidované databáze právních předpisů Společenství o MLR reziduí pesticidů, jež umožní přístup veřejnosti k těmto informacím;
- b) odbornostních zkoušek Společenství uvedených v čl. 28 odst. 3;
- c) studií a dalších potřebných opatření pro přípravu a vývoj právních předpisů a technických pokynů o reziduích pesticidů, zaměřených zejména na rozvíjení a užívání metod hodnocení celkových a kumulativních účinků a účinků vzájemného působení;
- d) studií potřebných k odhadu expozice spotřebitelů a zvířat reziduí pesticidů;
- e) studií potřebných k podpoře kontrolních laboratoří, pokud analytické metody nejsou schopny určovat stanovené MLR.

2. Případné nezbytné prováděcí předpisy k opatřením uvedeným v odstavci 1 mohou být přijaty postupem podle čl. 45 odst. 2.

Článek 37

Příspěvek Společenství k podpůrným opatřením pro harmonizované MLR pesticidů

1. Společenství může poskytnout finanční příspěvek až do 100 % nákladů na opatření stanovená v článku 36.
2. Rozpočtové položky budou schváleny v každém rozpočtovém roce v rámci rozpočtového procesu.

KAPITOLA VIII

KOORDINACE UPLATŇOVÁNÍ MLR

Článek 38

Určení vnitrostátních orgánů

Každý členský stát určí jeden nebo více vnitrostátních orgánů, jež budou pro účely tohoto nařízení koordinovat spolupráci s Komisí, úřadem, ostatními členskými státy, výrobci, producenty a pěstiteli. Určí-li členský stát více orgánů, uvede, který z určených orgánů bude kontaktním místem.

Vnitrostátní orgány mohou přenést své úkoly na další subjekty.

Každý členský stát sdělí Komisi a úřadu názvy a adresy určených vnitrostátních orgánů.

Článek 39

Koordinace informací o MLR úřadem

Úřad

- a) koordinuje se zpravodajským členským státem určeným v souladu se směrnicí 91/414/EHS pro určitou účinnou látku;
- b) koordinuje s členskými státy a s Komisí ohledně MLR, zejména za účelem splnění požadavků článku 41.

Článek 40

Informace poskytované členskými státy

Členské státy poskytují úřadu na jeho žádost veškeré dostupné informace potřebné k hodnocení bezpečnosti MLR.

Článek 41

Databáze úřadu o MLR

Aniž jsou dotčeny použitelné předpisy Společenství a vnitrostátní předpisy o přístupu k dokumentům, úřad vyvine a povede databázi přístupnou Komisi a příslušným orgánům členských států, jež bude obsahovat významné vědecké informace a správné zemědělské praxe týkající se MLR, účinných látek a zpracovatelských faktorů stanovených v přílohách II, III, IV a VII. Zejména bude obsahovat hodnocení příjmu ve stravě, zpracovatelské faktory a toxikologické dílčí hodnoty.

Článek 42

Členské státy a poplatky

1. Členské státy mohou krýt náklady na práci spojenou se stanovením, změnou nebo zrušením MLR nebo s jakýmkoli jinými úkony vyplývajícími z povinností uložených touto směrnicí prostřednictvím poplatku.
2. Členské státy zajistí, aby poplatek uvedený v odstavci 1
 - a) byl vypočten průhledným způsobem a
 - b) odpovídal skutečným nákladům na vykonanou práci.

Předpis může zahrnovat sazebník pevných poplatků založený na průměrných nákladech na práci uvedenou v odstavci 1.

KAPITOLA IX

PROVÁDĚNÍ

Článek 43

Vědecké stanovisko úřadu

Komise nebo členské státy mohou požádat úřad o vědecké stanovisko a konzultovat s ním jakékoli opatření týkající se posouzení rizik podle tohoto nařízení. Komise může stanovit lhůtu, ve které bude takové stanovisko vydáno.

Článek 44

Postup přijímání stanovisek úřadu

1. Pokud stanoviska úřadu podle tohoto nařízení vyžadují pouze vědeckou nebo technickou činnost zahrnující použití zavedených vědeckých nebo technických zásad, může je úřad vydat, aniž by byl konzultován vědecký výbor nebo vědecké komise uvedené v článku 28 nařízení (ES) č. 178/2002, pokud Komise nebo členský stát nemají námitky.

2. Prováděcí pravidla podle čl. 29 odst. 6 písm. a) nařízení (ES) č. 178/2002 určí případy, ve kterých se použije odstavec 1 tohoto článku.

Článek 45

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 46

Prováděcí opatření

Postupem podle čl. 45 odst. 2 a případně s přihlédnutím ke stanovisku úřadu budou stanoveny nebo mohou být změněny:

- a) prováděcí opatření k zajištění jednotného uplatňování tohoto nařízení;
- b) data uvedená v článku 23, čl. 29 odst. 2, čl. 30 odst. 2, čl. 31 odst. 1 a čl. 32 odst. 5.

- c) technické pokyny k pomoci při uplatňování tohoto nařízení;
- d) podrobná pravidla týkající se vědeckých údajů požadovaných pro stanovení MLR.

Článek 47

Zpráva o provádění tohoto nařízení

Nejpozději do deseti let po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o jeho provádění a veškeré vhodné návrhy.

KAPITOLA X

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 48

Zrušení a přizpůsobení právních předpisů

- Směrnice 76/895/EHS, 86/362/EHS, 86/363/EHS a 90/642/EHS se zrušují ode dne uvedeného v čl. 50 druhém pododstavci.
- V čl. 4 odst. 1 směrnice 91/414/EHS se písmeno f) nahrazuje tímto:
„f) maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení byly případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005 (*).“

(*) Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.“

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 23. února 2005.

Za Evropský parlament
předseda
J.P. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
N. SCHMIT

Článek 49

Přechodná opatření

1. Požadavky kapitoly III se nevztahují na produkty dovoleně vyrobené nebo dovezené do Společenství přede dnem uvedeným v čl. 50 druhém pododstavci.

K zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele však mohou být postupem podle čl. 45 odst. 2 přijata vhodná opatření týkající se těchto produktů.

2. Je-li to nezbytné pro umožnění běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů, mohou být stanovena další přechodná opatření pro zavádění určitých MLR stanovených v člancích 15, 16, 21, 22, a 25.

Tato opatření, která se nedotýkají povinnosti zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele, budou přijata postupem podle čl. 45 odst. 2.

Článek 50

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Kapitoly II, III a V se použijí po šesti měsících ode dne vyhlášení posledního z nařízeních, kterými se vypracovávají přílohy I, II, III, a IV.