

*(Акты, публикация которых является обязательной)*

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 396/2005 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА  
от 23 февраля 2005 года**

**по максимальным уровням остатков пестицидов в пищевых продуктах и кормах  
растительного и животного происхождения,  
вносящий поправки в Директиву Совета 91/414/ЕЕС**

**(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)**

ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА,

Принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское Сообщество, и, в частности, его Статьи 37 и 152(4)(b),

Принимая во внимание предложение Комиссии,

Принимая во внимание мнение Европейского комитета по экономическим и социальным вопросам<sup>(1)</sup>,

Проведя консультации с Комитетом регионов,

Действуя в соответствии с процедурой, изложенной в Статье 251 Договора<sup>(2)</sup>,

Поскольку:

(1) Директива Совета 76/895/ЕЕС от 23 ноября 1976 года, касающаяся установления максимальных уровней остатков пестицидов в фруктах и овощах и на них<sup>(3)</sup>, Директива Совета 86/362/ЕЕС от 24 июля 1986 года, касающаяся установления максимальных уровней остатков пестицидов в зерновых и на зерновых<sup>(4)</sup>, Директива Совета 86/363/ЕЕС от 24 июля 1986 года, касающаяся установления максимальных уровней остатков пестицидов в пищевых продуктах и на пищевых продуктах животного происхождения<sup>(5)</sup> и Директива Совета 90/642/ЕЕС от 27 ноября 1990 года, касающаяся установления максимальных уровней остатков пестицидов в продуктах и на продуктах растительного происхождения, включая фрукты и овощи<sup>(6)</sup>, были существенно поправлены несколько раз. В интересах ясности и простоты эти Директивы должны быть аннулированы и заменены одним документом.

---

<sup>(1)</sup> ОJ C 234, 30.9.2003, p. 33.

<sup>(2)</sup> Мнение Европейского парламента от 20 апреля 2004 (пока не опубликованное в Официальном журнале), общая позиция Совета от 19 июля 2004 года (ОJ C 25 E, 1.2.2005, p. 1) и позиция Европейского парламента от 15 декабря 2004 года (пока не опубликованная в Официальном журнале) и Решение Совета от 24 января 2005 года.

<sup>(3)</sup> ОJ L 340, 9.12.1976, p. 26. Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 807/2003 (ОJ L 122, 16.5.2003, p. 36).

<sup>(4)</sup> ОJ L 221, 7.8.1986, p. 37. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 2004/61/ЕС (ОJ L 127, 29.4.2004, p.81).

<sup>(5)</sup> ОJ L 221, 7.8.1986, p. 43. Директива, последний раз поправленная Директивой 2004/61/ЕС.

<sup>(6)</sup> ОJ L 350, 14.12.1990, p. 71. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 2004/95/ЕС (ОJ L 301, 28.9.2004, p. 42).

- (2) Этот Регламент непосредственно касается здоровья людей и относится к функционированию внутреннего рынка. Различия в национальных максимальных уровнях остатков пестицидов могут создавать барьеры в торговле продуктами, включенными в Приложение I к Договору, и полученными из них продуктами между государствами-членами и в торговле между третьими странами и Сообществом. Соответственно в интересах свободного перемещения товаров, равных условий конкуренции среди государств-членов целесообразно, чтобы с учетом хорошей сельскохозяйственной практики на уровне Сообщества были установлены максимальные уровни остатков (MRLs) для продуктов растительного и животного происхождения.
- (3) Регламент, устанавливающий максимальные уровни остатков, не требует транспозиции в национальный закон в государствах-членах. Он, поэтому, является наиболее подходящим юридическим инструментом для установления максимальных уровней остатков пестицидов в продуктах растительного и животного происхождения, так как его требования должны выполняться в одно время и одинаковым образом во всем Сообществе, и, соответственно, они позволяют более эффективно использовать национальные ресурсы.
- (4) Производство и потребление продуктов растительного и животного происхождения играют очень важную роль в Сообществе. Урожай растительного производства постоянно поражается вредными организмами. Важно защищать растения и продукты растительного происхождения от подобных организмов с тем, чтобы предупреждать снижение их урожая или их повреждение и обеспечивать качество собранных продуктов и высокую сельскохозяйственную продуктивность. Для этой цели используются различные способы, включая нехимические методы, такие как использование устойчивых сортов, чередование культур, механическая прополка, биологический контроль, и химические методы, такие как применение препаратов для защиты растений.
- (5) Одним из наиболее распространенных методов защиты растений и продуктов растениеводства от влияния вредных организмов является использование активных веществ в препаратах для защиты растений. Однако возможным последствием их применения может стать присутствие остатков в обработанных продуктах, в кормах для животных на основе этих продуктов и в меде, выработанном пчелами, которые подверглись воздействию этих веществ. В соответствии с Директивой Совета 91/414/ЕЕС от 15 июля 1991 года, касающейся размещения на рынке препаратов для защиты растений <sup>(1)</sup>, приоритет должен отдаваться здоровью людей, а не интересам защиты урожая; поэтому необходимо гарантировать, чтобы подобные остатки не присутствовали в количествах, представляющих неприемлемый риск для людей и, в соответствующих случаях, для животных. Максимальные уровни остатков должны устанавливаться на самом низком достижимом уровне, сопоставимом с хорошей сельскохозяйственной практикой в отношении каждого пестицида с точки зрения защиты уязвимых групп, таких как дети и еще не рожденные дети.
- (6) Также важно проводить дальнейшую работу по разработке методологии с учетом кумулятивного и синергического эффекта. В связи с подверганием человека воздействию комбинаций активных веществ и синергическим эффектом на здоровье людей максимальные уровни остатков следует устанавливать после консультаций с Европейским ведомством по безопасности пищевых продуктов, учрежденным Регламентом (ЕС) № 178/2002 Европейского парламента и Совета от 28 января 2002

---

<sup>(1)</sup> OJ L 230, 19.8.1991, p. 1. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 2004/99/ЕС (OJ L 309, 6.10.2004, p. 6).

года, формулирующим общие принципы и требования пищевого законодательства, учреждающим Европейское ведомство по безопасности пищевых продуктов и излагающим процедуры по вопросам пищевой безопасности <sup>(2)</sup> (в дальнейшем Ведомство).

- (7) Директива 91/414/ЕЕС обеспечивает то, что государства-члены при выдаче разрешений должны требовать, чтобы препараты для защиты растений использовались соответствующим образом. Надлежащее использование включает применение принципов хорошей сельскохозяйственной практики, а также принципов интегрированного контроля. Если максимальные уровни остатков при разрешенном использовании пестицида представляют риск для потребителя согласно Директиве 91/414/ЕЕС, такое использование должно быть пересмотрено в сторону снижения уровней пестицидных остатков. Сообщество должно приветствовать применение методов или препаратов, способствующих снижению риска, и использование количеств пестицидов на уровнях, соответствующих эффективной борьбе с вредителями.
- (8) Ряд активных веществ запрещен Директивой Совета 79/117/ЕЕС от 21 декабря 1978 года, которая налагает запрет на размещение на рынке и применение препаратов для защиты растений, содержащих определенные активные вещества <sup>(3)</sup>. В то же время многие другие активные вещества в настоящее время не разрешены согласно Директиве 91/414/ЕЕС. Остатки активных веществ в продуктах растительного и животного происхождения, являющиеся результатом неразрешенного применения, или загрязнения окружающей среды, или использования в третьих странах, должны тщательно контролироваться и отслеживаться.
- (9) Основные правила в отношении закона о пищевых продуктах и кормах изложены в Регламенте (ЕС) № 178/2002.
- (10) В дополнение к этим основным правилам требуются более специфические правила для гарантирования эффективного функционирования внутреннего рынка и торговли с третьими странами свежими, переработанными и/или смешанными продуктами растительного и животного происхождения, идущими в пищу человека, или кормами для животных, в которых могут присутствовать остатки пестицидов, обеспечивающие в то же время базис для гарантирования высокого уровня защиты здоровья людей и животных и интересов потребителей. Такие правила должны включать установление специфических максимальных уровней остатков в отношении каждого пестицида в пищевых продуктах и кормах и качество данных, лежащих в основе этих максимальных уровней остатков.
- (11) Несмотря на тот факт, что принципы общего пищевого законодательства, изложенные в Регламенте (ЕС) № 178/2002, относятся только к кормам для сельскохозяйственных животных, с точки зрения трудности выделения продуктов, используемых в качестве кормов для несельскохозяйственных животных и с целью облегчения контроля и обеспечения исполнения положений данного Регламента целесообразно применять их также к кормам, которые не предназначены для сельскохозяйственных животных. Однако этот Регламент не должен быть препятствием для тестов, которые необходимы для оценки присутствия пестицидов.

---

<sup>(2)</sup> OJ L 31, 1.2.2002, p. 1. Регламент, последний раз поправленный Регламентом (ЕС) № 1642/2003 (OJ L 245, 29.9.2003, p. 4).

<sup>(3)</sup> OJ L 33, 8.2.1979, p. 36. Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 850/2004 Европейского парламента и Совета (OJ L 158, 30/4/2004, p.7. Регламент, поправленный в OJ L 229, 29.6.2004, p. 5).

- (12) Директива 91/414/ЕЕС формулирует основные правила в отношении применения и размещения на рынке препаратов для защиты растений. В частности использование этих препаратов не должно оказывать вредного воздействия на людей или на животных. Остатки пестицидов, являющиеся следствием применения препаратов для защиты растений, могут оказывать пагубное влияние на здоровье потребителей. Поэтому уместно установить правила в отношении максимальных уровней остатков в продуктах, предназначенных для потребления человеком, которые касаются разрешения на использование препаратов для защиты растений в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС. Аналогично этому Директива нуждается в адаптации с тем, чтобы она могла учитывать процедуру Сообщества по введению максимальных уровней остатков согласно данному Регламенту. На основании этой Директивы государство-член может быть назначено ответственным по оценке активного вещества. В целях данного Регламента целесообразно использовать опыт государства-члена.
- (13) Уместно вводить специальные правила, касающиеся контроля остатков пестицидов, с целью дополнения общих положений Сообщества по контролю пищевых продуктов и кормов.
- (14) При учете максимальных уровней остатков пестицидов следует также официально констатировать, что большое число потребителей осведомлено о рисках в отношении пестицидов. Было бы чрезвычайно полезно информировать о таких рисках общественность.
- (15) Государства-члены должны рассматривать возможность опубликования названий компаний, продукты которых содержат количества остатков пестицидов, превышающие максимально разрешенные уровни.
- (16) Специфические правила в отношении кормов для животных, включающие размещение на рынке, хранение кормов и их скармливание животным, предусмотрены в Директиве 2002/32/ЕС Европейского парламента и Совета от 7 мая 2002 года по нежелательным веществам в кормах для животных <sup>(1)</sup>. В отношении некоторых продуктов невозможно установить, то ли они будут переработаны в пищевые продукты, то ли в корм для животных. Поэтому остатки пестицидов в таких продуктах должны быть безопасны как для людей, так и для животных. В этой связи целесообразно, чтобы правила, указанные в данном Регламенте, относились также к тем продуктам как дополнение к специфическим правилам по кормлению животных.
- (17) Необходимо определить на уровне Сообщества некоторые термины, используемые для установления, контрольных проверок и отчетов о контрольных проверках максимальных уровней остатков в продуктах растительного и животного происхождения. Важно, чтобы государства-члены применяли соответствующие санкции согласно Регламенту (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года по официальным контрольным проверкам, проводимым с целью обеспечения верификации соответствия с законодательством по кормам и пищевым продуктам, правилами по обеспечению охраны здоровья животных и благополучия животных <sup>(2)</sup>.
- (18) Директива 76/895/ЕЕС предусматривает, чтобы государства-члены могли разрешать более высокие максимальные уровни остатков, которые в настоящее время разрешены на уровне Сообщества. Такая возможность перестает существовать; так,

---

<sup>(1)</sup> OJ L 140, 30.5.2002, p. 10. Директива, последний раз поправленная Директивой Комиссии 2003/100/ЕС (OJ L 285, 1.11.2003, p. 33).

<sup>(2)</sup> OJ L 165, 30.4.2004, p. 1. Регламент, поправленный в OJ L 191, 28.5.2004, p. 1.

принимая во внимание внутренний рынок, она может создавать препятствия для торговли внутри Сообщества.

- (19) Определение максимальных уровней остатков пестицидов требует продолжительного технического рассмотрения и включает оценку потенциальных рисков для потребителей. Поэтому максимальные уровни остатков не могут быть установлены сразу в отношении остатков пестицидов, регулируемых в настоящее время Директивой 76/895/ЕЕС, или пестицидов, в отношении которых еще не были установлены максимальные уровни остатков на уровне Сообщества.
- (20) Целесообразно, чтобы использовались минимальные требования к данным при определении максимальных уровней остатков пестицидов на уровне Сообщества.
- (21) В исключительных случаях и, в частности, в отношении неразрешенных пестицидов, которые могут присутствовать в окружающей среде, при установлении максимальных уровней остатков целесообразно разрешать использование данных мониторинга.
- (22) Максимальные уровни остатков должны постоянно контролироваться и меняться с учетом новой информации и новых данных. Максимальные уровни остатков должны устанавливаться на низшем уровне аналитического обнаружения, когда разрешенные применения препаратов для защиты растений не приводят к поддающимся обнаружению уровням остатков пестицидов. Если применения пестицидов не разрешены на уровне Сообщества, максимальные уровни остатков должны устанавливаться на приблизительно низком уровне для защиты потребителя от потребления неразрешенных пестицидов или чрезмерных количеств пестицидных остатков. С целью облегчения контроля остатков пестицидов следует установить стандартное значение для пестицидных остатков в отношении продуктов или групп продуктов, охваченных Приложением I, для которых максимальные уровни остатков были установлены в Приложениях II или III, если только активное вещество, о котором идет речь, не перечислено в Приложении IV. Целесообразно установить стандартное значение при 0,01 мг/г и обеспечить возможность установки его на другом уровне в отношении активных веществ, не охваченных Приложением V, принимая во внимание имеющиеся рутинные аналитические методы и/или защиту потребителей.
- (23) Регламент (ЕС) № 178/2002 учреждает процедуры принятия чрезвычайных мер в отношении пищевых продуктов и кормов, происходящих из Сообщества или импортированных из третьей страны. Эти процедуры позволяют Комиссии принимать подобные меры в ситуациях, когда пищевые продукты, вероятно, представляют серьезную опасность для здоровья людей, здоровья животных или окружающей среды или когда такая опасность не может быть удовлетворительным образом локализована мерами, принимаемыми государством(вами)-членом(нами), о котором идет речь. Целесообразно, чтобы эти меры и их воздействие на людей и, где возможно, на животных были оценены Ведомством.
- (24) Подвергание воздействию в течение жизни и при необходимости острое подвергание потребителей воздействию остатков пестицидов через пищевые продукты должно оцениваться в соответствии с процедурами и практиками Сообщества с учетом указаний, опубликованных Всемирной организацией здравоохранения.
- (25) Через Всемирную справочную лабораторию торговые партнеры Сообщества должны консультироваться по поводу предлагаемых максимальных уровней остатков и их наблюдения должны приниматься во внимание до утверждения этих максимальных

уровней остатков. Максимальные уровни остатков, учрежденные на международном уровне Комиссией по Кодексу Алиментариус, также должны учитываться при утверждении максимальных уровней остатков Сообщества с учетом соответствующей хорошей сельскохозяйственной практики.

- (26) В отношении пищевых продуктов и кормов, произведенных за пределами Сообщества, могут легально применяться различные сельскохозяйственные практики, касающиеся использования препаратов для защиты растений; иногда это приводит к тому, что уровни остатки пестицидов отличаются от уровней, вытекающих из законных применений в Сообществе. Поэтому целесообразно, чтобы максимальные уровни остатков устанавливались для импортированных продуктов с учетом этих применений и имеющихся в результате остатков при условии, что безопасность продуктов может быть продемонстрирована с использованием тех же критериев, которые применяются в отношении отечественных продуктов.
- (27) Необходимо, чтобы Ведомство оценивало максимальные уровни остатков и отчеты, подготовленные государствами-членами с учетом полного диапазона токсикологических эффектов, таких как иммунотоксичность, разрушение эндокринной железы и неблагоприятное воздействие на внутриутробное развитие, с целью установления ассоциированных рисков для потребителей и, по необходимости, для животных.
- (28) Государства-члены должны формулировать правила в отношении санкций, применяемых в случае нарушения данного Регламента, и гарантировать, что они применяются. Эти санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие.
- (29) Создание гармонизированной на уровне Сообщества системы для максимальных уровней остатков влечет за собой разработку указаний, банков данных и развитие других видов деятельности с необходимыми издержками. Целесообразно, чтобы в определенных случаях Сообщество делало вклад в покрытие этих издержек.
- (30) Это хорошая административная практика и технически желательно координировать синхронизацию во времени решений по максимальным уровням остатков в отношении активных веществ с решениями, принятыми в отношении данных веществ согласно Директиве 91/414/ЕЕС. Во многих случаях, когда еще не установлены максимальные уровни остатков Сообщества, решения не должны приниматься согласно Директиве до даты вступления в силу данного Регламента.
- (31) Поэтому необходимо принимать отдельные правила, обеспечивающие временные, но обязательно гармонизированные максимальные уровни остатков с намерением постепенно, по мере принятия решений по отдельным активным веществам как части оценок согласно Директиве 91/414/ЕЕС, устанавливать максимальные уровни остатков. Такие временные гармонизированные максимальные уровни остатков должны базироваться, в частности, на существующих национальных максимальных уровнях остатков, учрежденных государствами-членами, и должны соблюдаться национальные распоряжения, согласно которым они были учреждены, при условии, что максимальные уровни остатков не представляют неприемлемого риска для потребителей.
- (32) После включения существующих активных веществ в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС государства-члены должны дать переоценку каждому препарату для защиты растений, содержащему эти активные вещества, в течение четырех лет после даты включения. Максимальные уровни остатков, о которых идет речь, должны

сохраняться в силе в течение периода до четырех лет для обеспечения преемственности разрешений и, по завершении переоценки должны стать окончательными, если подкреплены досье, которые соответствуют Приложению III к Директиве 91/414/ЕЕС, или должны быть установлены на стандартном уровне в случае отсутствия подкрепления.

- (33) Данный Регламент учреждает максимальные уровни остатков для контроля остатков пестицидов в пищевых продуктах и кормах. Поэтому целесообразно, чтобы государства-члены разрабатывали национальные программы по контролю этих остатков. Результаты выполнения национальных программ контроля должны подаваться в Комиссию, Ведомство и другие государства-члены и включаться в ежегодный отчет Сообщества.
- (34) Для того, чтобы потребители адекватным образом информировались, государства-члены должны в соответствии с Регламентом (ЕС) № 882/2004 ежегодно публиковать в интернете результаты национального мониторинга остатков с приведением всех отдельных данных, включая место отбора и имена розничных торговцев, оптовых торговцев и/или производителей.
- (35) Меры, необходимые для выполнения данного Регламента, должны приниматься в соответствии с Решением Совета 1999/468/ЕС от 28 июня 1999 года, указывающим процедуры выполнения обязательств, лежащих на Комиссии <sup>(1)</sup>.
- (36) Согласно принципу пропорциональности необходимо и целесообразно для достижения основных целей облегчения торговли при условии защиты потребителей устанавливать правила по максимальным уровням остатков в отношении продуктов растительного и животного происхождения. Данный Регламент не выходит за рамки того, что необходимо для достижения целей в соответствии с третьим параграфом Статьи 5 Договора,

УТВЕРДИЛИ ДАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ:

## ГЛАВА I

### СУЩНОСТЬ, СФЕРА ДЕЙСТВИЯ И ДЕФИНИЦИИ

#### *Статья 1*

#### **Сущность**

Данный Регламент устанавливает в соответствии с общими принципами, изложенными в Регламенте (ЕС) № 178/2002, необходимость гарантировать высокий уровень защиты потребителя и гармонизированные положения Сообщества в отношении максимальных уровней остатков пестицидов в пищевых продуктах и кормах растительного и животного происхождения или на них.

#### *Статья 2*

#### **Сфера действия**

1. Данный Регламент должен касаться продуктов растительного и животного происхождения или их частей, предусмотренных Приложением I, которые должны

---

<sup>(1)</sup> OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

использоваться как свежие, переработанные и/или смешанные пищевые продукты или корма, в которых могут присутствовать остатки пестицидов.

2. Данный Регламент не должен касаться продуктов, предусмотренных Приложением I, когда может быть установлено с использованием соответствующих доказательств, что они предназначены для:
  - (a) производства продуктов кроме пищевых продуктов или кормов; или
  - (b) посева или выращивания; или
  - (c) деятельности, разрешенной национальным законодательством для тестирования активных веществ.
3. Максимальные уровни остатков пестицидов, установленные в соответствии с данным Регламентом, не должны касаться продуктов, предусмотренных Приложением I и предназначенных для экспорта в третьи страны и обработанных перед экспортом, если есть соответствующие подтверждения того, что третья страна назначения требует или согласна с определенной обработкой для предупреждения заноса вредных организмов на ее территорию.
4. Данный Регламент должен применяться без ущерба для Директив 98/8/ЕС <sup>(2)</sup>, 2002/32/ЕС и Регламента (ЕЕС) № 2377/90 <sup>(3)</sup>.

### *Статья 3*

#### **Дефиниции**

1. В целях данного Регламента должны применяться дефиниции, указанные в Регламенте (ЕС) № 178/2002, и дефиниции, указанные в Статье 2, пунктах 1 и 4 Директивы 91/414/ЕЕС.
2. Также должны применяться следующие дефиниции:
  - (a) «хорошая сельскохозяйственная практика» (GAP) означает рекомендованное, разрешенное или зарегистрированное на национальном уровне безопасное применение препаратов для защиты растений в фактических условиях на любом этапе производства, хранения, транспортировки, распределения и переработки пищевых продуктов и кормов. Она также относится к применению в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС принципов интегрированного контроля вредителей в данной климатической зоне, а также к использованию минимальных количеств пестицидов и учреждению временных максимальных уровней остатков на самом низшем уровне, который позволяет получить желаемый эффект;
  - (b) «крайне важная хорошая сельскохозяйственная практика» означает хорошую сельскохозяйственную практику, когда имеется более одной хорошей сельскохозяйственной практики на комбинацию активного вещества/продукта, которая обуславливает наивысший приемлемый уровень остатка пестицидов в

---

<sup>(2)</sup> Директива 98/8/ЕС Европейского парламента и Совета от 16 февраля 1998 года, касающаяся размещения на рынке биоцидных препаратов (OJ L 123, 24.4.1998, p. 1). Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 1882/2003 (OJ L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент Совета (ЕЕС) № 2377/90 от 26 июня 1990 года, излагающий процедуру Сообщества по установлению максимальных уровней остатков ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения (OJ L 224, 18.8.1990, p. 1). Регламент, последний раз поправленный Регламентом Комиссии (ЕС) № 1875/2004 (OJ L 326, 29.10.2004, p. 19).



обработанной сельскохозяйственной культуре и является базисом для учреждения максимального уровня остатков;

- (c) «остатки пестицидов» означают остатки, включая активные вещества, метаболиты и/или продукты разложения или продукты реакции активных веществ, которые используются в настоящее время или использовались ранее для защиты растений, как определено в Статье 2, пункте 1 Директивы 91/414/ЕЕС, которые присутствуют в или на продуктах, предусмотренных Приложением I к данному Регламенту, включая, в частности те, которые могут возникнуть в результате использования для защиты растений, в ветеринарии и в качестве биоцидного препарата;
- (d) «максимальный уровень остатков» означает верхний допустимый уровень концентрации остатков пестицидов в или на пищевых продуктах или кормах, установленный в соответствии с данным Регламентом, исходя из хорошей сельскохозяйственной практики и самого низкого уровня подвергания воздействию потребителей, необходимому для защиты слабозащищенных потребителей;
- (e) «CXL» означает максимальный уровень остатков, установленный Комиссией по Кодексу Алиментариус;
- (f) «уровень определения» (LOD) означает валидированную самую низкую концентрацию остатков, которую можно количественно определить и зарегистрировать в результате рутинного мониторинга с использованием валидированных методов контроля;
- (g) «импортная толерантность» означает максимальный уровень остатков, установленный для импортированных продуктов с целью соответствия потребностям международной торговли, когда:
  - использование активного вещества в препарате для защиты растений не разрешено в Сообществе по причинам, за исключением здравоохранительных причин в отношении специфического продукта или специфического применения; или
  - подходящим является отличающийся уровень, так как существующий максимальный уровень Сообщества был установлен по причинам, за исключением здравоохранительных причин в отношении специфического продукта или специфического применения;
- (h) «проверка квалификации» означает сравнительный тест, при котором несколько лабораторий проводят анализы на идентичных образцах, позволяющих оценить качество анализа, проводимого каждой лабораторией;
- (i) «острая стандартная доза» означает оценку количества вещества в пищевых продуктах, выраженную на основе веса тела, которое может быть поглощено в течение короткого периода времени, обычно в течение одного дня, без ощутимого риска для потребителя на основе данных, полученных в результате соответствующих исследований, и с учетом восприимчивых групп населения (например, детей и еще не рожденных);
- (j) «приемлемое суточное потребление» означает оценку количества веществ в пищевых продуктах, выраженную на основе веса тела, которое может потребляться ежедневно в течение жизни без ощутимого риска для потребителя на основе всех известных

фактов в момент оценки с учетом восприимчивых групп населения (например, детей и еще не рожденных);

#### *Статья 4*

### **Перечень групп продуктов, к которым должны применяться гармонизированные максимальные уровни остатков**

1. Продукты, группы продуктов и/или части продуктов, ссылка на которые имеется в Статье 2(1), в отношении которых должны применяться гармонизированные максимальные уровни остатков, должны быть определены и охвачены Приложением I в соответствии с процедурой, на которую ссылается Статья 45(2). Приложение I должно включать все продукты, для которых установлены максимальные уровни остатков, а также другие продукты, для которых целесообразно применять гармонизированные максимальные уровни остатков, в частности, с точки зрения их применимости в диете потребителей или в торговле. Продукты должны быть сгруппированы таким образом, чтобы максимальные уровни остатков могли быть по возможности установлены для группы похожих или родственных продуктов.
2. Приложение I должно быть учреждено в течение трех месяцев с даты вступления в силу данного Регламента и должно пересматриваться по мере необходимости и, в частности, по запросу государства-члена.

#### *Статья 5*

### **Учреждение перечня активных веществ, в отношении которых не требуются максимальные уровни остатков**

1. Активные вещества препаратов для защиты растений, получившие оценку в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, для которых не требуются максимальные уровни остатков, должны быть определены в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2) данного Регламента, и перечислены в Приложении IV с учетом применения этих активных веществ и приблизительных количеств, ссылка на которые имеется в Статье 14(2), (a), (c) и (d) данного Регламента.
2. Приложение IV должно быть учреждено в течение 12 месяцев от даты вступления в силу данного Регламента.

## **ГЛАВА II**

### **ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ МАКСИМАЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТКОВ**

#### *РАЗДЕЛ I*

#### ***Подача заявок на максимальные уровни остатков***

#### *Статья 6*

### **Применения**

1. Когда государство-член желает получить разрешение или предварительное разрешение на использование препарата для защиты растений в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, государство-член должно решить, нуждается ли в результате такого использования существующий максимальный уровень остатков, установленный в

Приложениях II или III к данному Регламенту, в модификации, необходимо ли учредить новый максимальный уровень остатков или должно ли активное вещество быть включено в Приложение IV. В случае необходимости оно должно потребовать, чтобы сторона, запрашивающая разрешение, подала заявку в соответствии со Статьей 7.

2. Все стороны, демонстрирующие с адекватным доказательством обоснованный интерес к здоровью, включая организации гражданского общества, а также коммерчески заинтересованные стороны, такие как изготовители, фермеры, импортеры и производители продуктов, охваченных Приложением I, могут также подавать заявку в государство-член в соответствии со Статьей 7.

3. Если государство-член считает, что необходимо учреждение, модификация или удаление максимального уровня остатков, тогда государство-член может также составить и оценить заявку на учреждение, модификацию или удаление максимального уровня остатков в соответствии со Статьей 7.

4. Заявки на импортные отклонения должны подаваться контактными государствам-членам, назначенным в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, или, если контактные государства-члены не назначены, тогда заявки должны подаваться в государства-члены, назначенные Комиссией, согласно процедуре, ссылка на которую имеется в Статье 45(2) данного Регламента, по просьбе заявителя. Подобные заявки должны составляться в соответствии со Статьей 7 данного Регламента.

### *Статья 7*

#### **Требования к применению максимальных уровней остатков**

1. Заявитель должен включать в заявку на максимальные уровни остатков следующие подробности и документы:

- (a) имя и адрес заявителя;
- (b) заявочное досье, включающее:
  - (i) резюме заявки
  - (ii) основные касающиеся существа аргументы;
  - (iii) указатель документации;
  - (iv) копию релевантной хорошей сельскохозяйственной практики, относящейся к специфическому применению этого активного вещества;
- (c) всеобъемлющий обзор релевантных вопросов, поднятых в имеющейся научной литературе по поводу препаратов для защиты растений и/или их остатков;
- (d) данные, перечисленные в Приложениях II и III к Директиве 91/414/ЕЕС, касающиеся требований к информации для учреждения максимальных уровней остатков в отношении пестицидов, включая, где необходимо, токсикологические данные и данные по рутинным аналитическим методам для применения в контрольных лабораториях, а также данные по метаболизму растений и животных.

Тем не менее, если релевантные данные уже общедоступны, в частности, когда активное вещество уже получило оценку в Директиве 91/414/ЕЕС, или когда существует

максимальный уровень остатков, установленный Комиссией по Кодексу Алиментариус, и подобные данные поданы заявителем, государство-член может также использовать данную информацию при рассмотрении заявки. В таких случаях отчет по оценке должен включать подтверждение использования или неиспользования таких данных.

2. Проводящее оценку государство-член может, если необходимо, запрашивать у заявителя дополнительную информацию, необходимую в соответствии с параграфом 1 в течение периода времени, указанного государством-членом. Этот период ни в коем случае не может превышать два года.

## *Статья 8*

### **Оценка заявок**

1. Государство-член, которому заявка, соответствующая Статье 7, подается согласно Статье 6, должно незамедлительно направить копию в Ведомство и в Комиссию и без излишних задержек подготовить экспертный отчет.

2. Заявки должны оцениваться согласно релевантным положениям единообразных принципов для оценки и разрешения препаратов для защиты растений, указанных в Приложении VI к Директиве 91/414/ЕЕС, или принципам оценки, изложенным в Регламенте Комиссии, в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2) данного Регламента.

3. Путем частичного отступления от параграфа 1 и путем договора между заинтересованными государствами-членами оценка заявки может проводиться государством-членом, назначенным в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС в отношении этого активного вещества.

4. Если государство-член сталкивается с трудностями в оценке заявки, или с той целью, чтобы избежать дублирования работы, может быть решено в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), какое государство-член должно оценивать определенные заявки.

## *Статья 9*

### **Подача оцененных заявок в Комиссию и в Ведомство**

1. После завершения отчета по оценке государство-член должно направить его в Комиссию. Комиссия должна без задержки информировать государства-члены и передать заявку, отчет по оценке и подтверждающее досье в Ведомство.

2. Ведомство должно без задержки уведомить в письменном виде о получении заявки заявителя, проводящее оценку государство-член и Комиссию. В уведомлении должна быть указана дата получения заявки и сопроводительные документы.

## *РАЗДЕЛ 2*

### ***Рассмотрение Ведомством заявок в отношении максимальных уровней остатков***

## *Статья 10*

### **Заключение Ведомства по заявкам в отношении**

## **максимальных уровней остатков**

1. Ведомство должно оценивать заявки и отчеты по оценке и давать аргументированное заключение, в частности, по рискам для потребителя и, в соответствующих случаях, для животных, ассоциированное с учреждением, модификацией или аннулированием максимальных уровней остатков. Это заключение должно включать:
  - (a) оценку того, подходит ли аналитический метод для рутинного мониторинга, предложенный в заявке, для намеченных целей контроля;
  - (b) ожидаемый уровень определения (LOD) для комбинации пестицида/продукта;
  - (c) оценку рисков превышения допустимого ежедневного потребления или острой стандартной дозы в результате модификации максимального уровня остатков; дополнение к потреблению из-за остатков в продукте, для которых запрошены максимальные уровни остатков;
  - (d) любые другие элементы, имеющие отношение к оценке риска.
2. Ведомство должно направлять свое аргументированное заключение заявителю, в Комиссию и государствам-членам. Аргументированное заключение должно четко определять базис для каждого достигнутого результата.
3. Без ущерба для Статьи 39 Регламента (ЕС) № 178/2002 Ведомство должно предавать гласности свое аргументированное заключение.

### *Статья 11*

#### **Норма времени для подготовки Ведомством заключения по заявкам в отношении максимальных уровней остатков**

1. Ведомство должно давать свое аргументированное заключение, предусмотренное в Статье 10, как можно скорее и самое позднее в пределах трех месяцев от даты получения заявки.

В исключительных случаях, когда необходимо провести более подробные оценки, лимит времени, указанный в первом подпараграфе, может быть продлен до шести месяцев от даты получения действительной заявки.

2. Если Ведомство запрашивает дополнительную информацию, предел времени, указанный в параграфе 1, может быть отодвинут до тех пор, пока не будет получена информация. Такие отсрочки подпадают под действие Статьи 13.

### *Статья 12*

#### **Оценка Ведомством существующих максимальных уровней остатков**

1. Ведомство должно в течение 12-месячного периода с даты включения или невключения активного вещества в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС после вступления в силу данного Регламента представить аргументированное заключение, базирующееся, в частности, на релевантном отчете по оценке, подготовленном согласно Директиве 91/414/ЕЕС для Комиссии и государств-членов, по:

- (a) существующим максимальным уровням остатков для данного активного вещества, указанным в Приложении II или III к данному Регламенту;
  - (b) необходимости учреждения новых максимальных уровней остатков для активного вещества или его включения в Приложение IV к данному Регламенту;
  - (c) специфическим факторам переработки, ссылка на которые имеется в Статье 20(2) данного Регламента, которые могут потребоваться для данного активного вещества;
  - (d) максимальным уровням остатков, которые Комиссия может включить в Приложение I и/или Приложение III к данному Регламенту, и по тем максимальным уровням остатков, которые могут быть удалены в связи с этим активным веществом.
2. Для веществ, включенных в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС до вступления в силу данного Регламента, в течение 12 месяцев от даты вступления в силу данного Регламента должно быть подготовлено аргументированное заключение, ссылка на которое имеется в параграфе 1 данной Статьи.

### *Статья 13*

#### **Административная экспертиза**

Любое принятое решение или невыполнение, наделенные Ведомством по данному Регламенту полномочия могут проверяться Комиссией по собственной инициативе или в ответ на запрос государства-члена или любого лица, заинтересованного прямо или косвенно.

С этой целью запрос должен быть подан в Комиссию в течение двух месяцев после даты, когда заинтересованная сторона узнала об акте действия или бездействия.

Комиссия должна принять решение в течение двух месяцев потребовав, если необходимо, от Ведомства аннулировать свое решение или устранить нарушение в течение установленного лимита времени.

### *РАЗДЕЛ 3*

#### ***Учреждение, модификация или аннулирование максимальных уровней остатков***

### *Статья 14*

#### **Решения по заявкам в отношении максимальных уровней остатков**

1. После получения заключения Ведомства и с учетом этого заключения Регламент по учреждению, модификации или аннулированию максимальных уровней остатков или Решение об отклонении заявки должны быть подготовлены Комиссией без задержек и в течение трех месяцев и переданы на утверждение в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).
2. В отношении актов, ссылка на которые имеется в параграфе 1, следует принимать во внимание:

- (a) имеющуюся научную и техническую информацию;
  - (b) возможное присутствие остатков пестицидов из источников, за исключением использования активных веществ для текущей защиты растений, и их известные кумулятивные и синергетические эффекты, если имеются методы для оценки таких эффектов;
  - (c) результаты оценки любых потенциальных рисков для потребителей с высоким уровнем потребления и высоким уровнем восприимчивости и, где необходимо, для животных;
  - (d) результаты любых оценок и решений по модификации использования препаратов для защиты растений;
  - (e) максимальные уровни остатков, установленные Комиссией по Кодексу Алиментариус, или хорошую сельскохозяйственную практику, применяемую в третьей стране с целью легального использования в ней активного вещества;
  - (f) другие обоснованные факторы, относящиеся к рассматриваемому вопросу.
3. Комиссия может запросить в любое время, чтобы заявитель или Ведомство предоставили дополнительную информацию. Комиссия должна доводить любую полученную информацию до сведения государств-членов и Ведомства.

#### *Статья 15*

#### **Включение новых модифицированных максимальных уровней остатков в Приложения II и III**

1. Регламент, ссылка на который имеется в Статье 14(1), должен:
  - (a) устанавливать новые или модифицированные максимальные уровни остатков и перечислять их в Приложении II к данному Регламенту, если активные вещества были включены в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС; или
  - (b) если активные вещества не были включены в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС и если они не включены в Приложение II к данному Регламенту, устанавливать новые или модифицировать временные максимальные уровни остатков и перечислять их в Приложении III к данному Регламенту; или
  - (c) в случаях, упомянутых в Статье 16, устанавливать временные максимальные уровни остатков и перечислять их в Приложении III к данному Регламенту.
2. Если установлен временный максимальный уровень остатков, предусмотренный в параграфе 1(b), он должен быть удален из Приложения III Регламентом через год после даты включения или невключения в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС активного вещества, о котором идет речь, в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2) данного Регламента. Однако по просьбе одного или более государств-членов он может поддерживаться дополнительно еще год в ожидании подтверждения, что были проведены научные исследования, необходимые для поддержки заявки на установление максимального уровня остатков. В случаях, если такое подтверждение обеспечивается, временный максимальный уровень остатков должен поддерживаться еще дополнительно в

течение двух лет при условии, что не были идентифицированы никакие неприемлемые факторы опасности.

## *Статья 16*

### **Процедура учреждения временных максимальных уровней остатков в определенных случаях**

1. Регламент, ссылка на который имеется в Статье 14(1), может также устанавливать временный максимальный уровень остатков для включения в Приложение III при следующих обстоятельствах:

- (a) в исключительных случаях, в частности, если остатки пестицидов могут появиться в результате загрязнения окружающей среды или другого вида контаминации или в результате использования препаратов для защиты растений, подпадающих под действие Статьи 8(4) Директивы 91/414/ЕЕС; или
- (b) если продукты, о которых идет речь, являются микрокомпонентом рациона потребителей и не составляют основную часть диеты релевантных подгрупп и, в соответствующих случаях, животных; или
- (c) для меда; или
- (d) для настоев целебных трав; или
- (e) если важные применения препаратов для защиты растений были идентифицированы Решением для удаления из них активного вещества или для невключения активного вещества в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС; или
- (f) если новые продукты, группы продуктов и/или части продуктов были включены в Приложение I, и одно или более государств-членов запросили разрешение на проведение научных исследований, необходимых для установления и оценки максимального уровня остатков при условии, что не были идентифицированы неприемлемые факторы опасности для потребителя.

2. Включение временных максимальных уровней остатков, ссылка на которые имеется в параграфе 1, должно базироваться на заключении Ведомства, данных мониторинга и оценке, демонстрирующих, что отсутствуют неприемлемые риски для потребителей или животных.

Непрерывная валидность временных максимальных уровней остатков, ссылка на которые имеется в параграфах 1(a), (b), (c) и (d), должна переоцениваться, по меньшей мере, один раз в 10 лет и каждый такой максимальный уровень остатков должен модифицироваться или аннулироваться в случае необходимости.

Максимальные уровни остатков, ссылка на которые имеется в параграфе 1(e), должны переоцениваться по окончании периода, в течение которого разрешено важное использование. Максимальные уровни остатков, ссылка на которые имеется в параграфе 1(f), должны переоцениваться, когда завершены и оценены научные исследования, но не позже четырех лет после их включения в Приложение III.

## *Приложение 17*

### **Модификации максимальных уровней остатков после аннулирования**



## **разрешений на препараты для защиты растений**

Дополнения к Приложениям II или III, необходимые для аннулирования максимального уровня остатков после аннулирования существующего разрешения на препарат для защиты растений, могут утверждаться без запрашивания заключения Ведомства.

### **ГЛАВА III**

## **МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ ОСТАТКОВ, ПРИМЕНИМЫЕ К ПРОДУКТАМ РАСТИТЕЛЬНОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

### *Статья 18*

#### **Соответствие максимальным уровням остатков**

1. Продукты, подпадающие под действие Приложения I, не должны содержать с момента их размещения на рынке в качестве пищевых продуктов или кормов остатков любых пестицидов, превышающих:

- (a) максимальные уровни остатков для этих продуктов, указанные в Приложениях II и III;
- (b) 0,01 мг/кг для тех продуктов, в отношении которых максимальный уровень остатков установлен в Приложениях II или III, или для активных веществ, не перечисленных в Приложении IV, если только различные стандартные значения не определены для активного вещества в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), с учетом имеющихся рутинных аналитических методов. Такие стандартные значения должны быть перечислены в Приложении V.

2. Государства-члены могут не запрещать или не препятствовать размещению на рынке или скормливанию сельскохозяйственным животным на своих территориях продуктов, подпадающих под действие Приложения I, на тех основаниях, что они содержат остатки пестицидов, при условии, что:

- (a) такие продукты соответствуют параграфу 1 и Статье 20; или
- (b) активное вещество перечислено в Приложении IV.

3. Путем частичного отступления от параграфа 1 государства-члены могут разрешать после сбора урожая в дополнение к обработке фумигантом на своей территории уровни остатков активного вещества, которые превышают пределы, указанные в Приложениях II и III, в отношении продукта, подпадающего под действие Приложения I, если активное вещество/комбинации продуктов перечислены в Приложении VII, при условии, что:

- (a) такие продукты не предназначены для немедленного потребления;
- (b) осуществляются соответствующие контрольные проверки для гарантирования того, что подобные продукты не могут быть доступны для конечного пользователя или потребителя, если они поставляются непосредственно последним, до тех пор, пока остатки больше не будут превышать максимальные уровни, указанные в Приложениях II или III;
- (c) другие государства-члены и Комиссия были информированы о принятых мерах.

Активное вещество/комбинации продуктов, перечисленные в Приложении VII, должны быть определены в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

4. В исключительных случаях и, в частности, в дополнение к использованию препаратов для защиты растений в соответствии со Статьей 8(4) Директивы 91/414/ЕЕС и во исполнение обязательств Директивы 2000/29/ЕС <sup>(1)</sup> государство-член может разрешать размещение на рынке и/или скармливание животным на своей территории обработанных пищевых продуктов или кормов, не соответствующих параграфу 1, при условии, что такие пищевые продукты или корма не представляют неприемлемый риск. О таких разрешениях должны безотлагательно уведомляться другие государства-члены, Комиссия и Ведомство; кроме того они должны информироваться о соответствующей оценке риска для рассмотрения без задержек в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), с целью учреждения максимального уровня остатков на определенный период или принятия необходимых мер относительно таких продуктов.

#### *Статья 19*

### **Запрет, касающийся переработанных и/или смешанных продуктов**

Следует запрещать переработку и/или смешивание в целях разведения с теми же или другими продуктами продуктов, подпадающих под действие Приложения I, не совпадающего с со Статьями 18(1) или 20, с точки зрения размещения их на рынке в качестве пищевых продуктов или корма или скармливания их животным.

#### *Статья 20*

### **Максимальные уровни остатков, применимые к переработанным и/или смешанным продуктам**

1. Если максимальные уровни остатков не указаны в Приложениях II или III в отношении переработанных и/или смешанных пищевых продуктов или кормов, тогда приемлемыми максимальными уровнями остатков должны считаться те, которые предусмотрены в Статье 18(1) относительно релевантного продукта, охваченного Статьей I, с учетом изменений в уровнях остатков пестицидов, вызванных переработкой и/или смешиванием.

2. Специфические факторы концентрации или разведения для определенных операций по переработке и/или смешиванию или для определенных переработанных и/или смешанных продуктов могут быть включены в список Приложения VI согласно процедуре, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

## **ГЛАВА IV**

### **СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ВКЛЮЧЕНИЯ СУЩЕСТВУЮЩИХ МАКСИМАЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТКОВ В ДАННЫЙ РЕГЛАМЕНТ**

#### *Статья 21*

---

<sup>(1)</sup> Директива Совета 2000/29/ЕС от 8 мая 2000 года по мерам защиты против заноса в Сообщество организмов, вредных для растений или растительных продуктов, и против их распространения в Сообществе (OJ L 169, 10.7.2000, р. 1). Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 882/2004.

## **Первое учреждение максимальных уровней остатков**

1. Максимальные уровни остатков для продуктов, предусмотренных Приложением I, должны быть впервые учреждены и перечислены в Приложении II в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), включающей максимальные уровни остатков, предусмотренные Директивами 86/362/ЕЕС, 86/363/ЕЕС и 90/642/ЕЕС с учетом критериев, упомянутых в Статье 14(2) данного Регламента.
2. Приложение II должно быть подготовлено в течение 12 месяцев с даты вступления в силу данного Регламента.

### *Статья 22*

## **Первое учреждение временных максимальных уровней остатков**

1. Временные максимальные уровни остатков активных веществ, в отношении которых еще не было принято решение о включении или невключении в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС, должны сначала быть учреждены и перечислены в Приложении III к данному Регламенту, если только они не перечислены уже в Приложении II, в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), с учетом информации, предоставляемой государствами-членами, где возможно, аргументированного заключения, упомянутого в Статье 24, факторов, ссылка на которые имеется в Статье 14(2), и следующих максимальных уровней остатков:
  - (a) оставшихся максимальных уровней остатков в Приложении к Директиве 76/895/ЕЕС; и
  - (b) до сих пор негармонизированных национальных максимальных уровней остатков.
2. Приложение III должно быть подготовлено в течение 12 месяцев от даты введения в действие данного Регламента в соответствии со Статьями 23, 24 и 25.

### *Статья 23*

## **Информация, предоставляемая государствами-членами по национальным максимальным уровням остатков**

Если активное вещество еще не включено в Приложение I к Директиве 91/414/ЕЕС и если государство-член учредило самое позднее к дате вступления в силу Приложения I к данному Регламенту национальный максимальный уровень остатков для этого активного вещества в отношении продукта, предусмотренного Приложением I к данному Регламенту, или решило, что для данного активного вещества не требуется максимальный уровень остатков, то государство-член, о котором идет речь, должно уведомить Комиссию в формате и к дате учреждения в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), о национальном максимальном уровне остатков или о факте, что для активного вещества не требуется максимальный уровень остатков и, где необходимо и по запросу Комиссии о:

- (a) хорошей сельскохозяйственной практике;
- (b) кратких данных по контролируемым тестам и/или данным мониторинга, если в государстве-члене применяется важная хорошая сельскохозяйственная практика;

- (с) приемлемом ежедневном потреблении и, если необходимо, об острой стандартной дозе, используемой для национальной оценки риска, а также об оценке результата.

#### *Статья 24*

### **Заключение Ведомства по данным, лежащим в основе национальных максимальных уровней остатков**

1. Ведомство должно предоставлять в Комиссию аргументированное заключение о потенциальных исках для здоровья потребителей, вытекающих из:

- (а) временных максимальных уровней остатков, которые могут быть включены в Приложение III;
- (б) активных веществ, которые могут быть включены в Приложение IV.

2. При подготовке аргументированного заключения, ссылка на которое имеется в параграфе 1, Ведомство должно принимать во внимание имеющуюся научную и техническую информацию и, в частности, информацию, предоставляемую государствами-членами в соответствии со Статьей 23.

#### *Статья 25*

### **Учреждение временных максимальных уровней остатков**

С учетом заключения Ведомства, если такое заключение необходимо, временные максимальные уровни остатков, ссылка на которые имеется в Статье 23, могут быть учреждены и перечислены в Приложении III в соответствии со Статьей 22(1) или, если необходимо, активное вещество может быть включено в Приложение IV в соответствии со Статьей 5(1). Временные максимальные уровни остатков должны устанавливаться на низшем уровне, который может быть достигнут во всех государствах-членах на основе хорошей сельскохозяйственной практики.

## ГЛАВА V

### **ОФИЦИАЛЬНЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ, ОТЧЕТЫ И САНКЦИИ**

#### *РАЗДЕЛ 1*

### ***Официальные контрольные проверки максимальных уровней остатков***

#### *Статья 26*

### **Официальные контрольные проверки**

1. Без ущерба для Директивы 96/23/ЕС <sup>(1)</sup> государства-члены должны проводить официальные контрольные проверки остатков пестицидов с целью обеспечить соответствие данному Регламенту согласно релевантным положениям закона Сообщества в отношении официальных контрольных проверок пищевых продуктов и кормов.

---

<sup>(1)</sup> Директива Совета 96/23/ЕС от 29 апреля 1996 года по мерам контроля определенных веществ и их остатков в живых животных и продуктах животного происхождения, аннулирующая Директивы 85/358/ЕЕС и 86/469/ЕЕС и Решения 89/187/ЕЕС и 91/664/ЕЕС (ОJ L 125, 23.5.1996, р. 10). Директива, последний раз поправленная Регламентом (ЕС) № 882/2004.

2. Такие контрольные проверки остатков пестицидов должны, в частности, состоять из отбора образцов и последующего их анализа и идентификации присутствующих пестицидов и их соответствующих уровней остатков. Такие контрольные проверки должны также проводиться в момент поставки потребителю.

#### *Статья 27*

### **Отбор образцов**

1. Каждое государство-член должно отбирать достаточное количество и ассортимент образцов для гарантирования того, что результаты являются репрезентативными для рынка, и с учетом результатов предшествующих программ контроля. Такой отбор образцов должен проводиться как можно ближе по времени к моменту поставки с тем, чтобы позволить предпринять какое-либо последующее принудительное действие.

2. Методы отбора, необходимые для проведения таких контрольных проверок остатков пестицидов в продуктах, кроме тех, которые предусмотрены Директивой 2002/63/ЕС <sup>(2)</sup>, должны определяться в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2) данного Регламента.

#### *Статья 28*

### **Метод анализа**

1. Методы анализа остатков пестицидов должны соответствовать критериям, установленным в релевантных положениях закона Сообщества в отношении официальных контрольных проверок пищевых продуктов и кормов.

2. Технические указания, имеющие отношение к специфическим критериям валидации и процедурам контроля качества в отношении методов анализа для определения остатков пестицидов, могут быть утверждены в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

3. Все лаборатории, анализирующие образцы с целью официальных контрольных проверок остатков пестицидов, должны принимать участие в квалификационных проверках Сообщества, организуемых Комиссией.

## *РАЗДЕЛ 2*

### ***Программа Сообщества по контролю***

#### *Статья 29*

### **Программа Сообщества по контролю**

1. Комиссия должна готовить координированную многолетнюю программу Сообщества по контролю, идентифицирующую специфические образцы, которые следует включать в национальные программы контроля, и учитывающую проблемы, которые были обнаружены в отношении соответствия максимальным уровням остатков, указанным в данном Регламенте, с точки зрения оценки заражения потребителя и применения действующего законодательства.

---

<sup>(2)</sup> Директива Комиссии 2002/63/ЕС от 11 июля 2002 года, учреждающая методы Сообщества по отбору для официальных контрольных проверок остатков пестицидов в и на продуктах растительного и животного происхождения и аннулирующая Директиву 79/700/ЕЕС (ОJ L 187, 16.7.2002, р. 30).

2. Программу Сообщества по контролю следует утверждать и приводить в соответствие с требованиями современности каждый год согласно процедуре, ссылка на которую имеется в Статье 45(2). Проект программы Сообщества по контролю должен представляться в Комитет, ссылка на который имеется в Статье 45(1), по меньшей мере, за шесть месяцев до окончания каждого календарного года.

### *Раздел 3*

## ***Национальные программы контроля***

### *Статья 30*

#### **Национальные программы контроля остатков пестицидов**

1. Государства-члены должны учреждать многолетние национальные программы контроля остатков пестицидов. Они должны приводить свои программы в соответствие с требованиями современности каждый год.

Эти программы должны базироваться на оценке риска и должны быть нацелены, в частности, на оценку заражения потребителя и соответствия действующему законодательству. В них должно быть указано, по меньшей мере, следующее:

- (a) продукты, от которых следует отбирать образцы;
- (b) количество образцов, которое следует отбирать, и количество анализов, которое следует проводить;
- (c) пестициды, которые следует анализировать;
- (d) критерии, применяемые при разработке таких программ, включающие:
  - (i) комбинации пестицида-продукта, которые следует выбирать;
  - (ii) количество образцов, которое следует отбирать относительно отечественных и неотечественных продуктов, соответственно;
  - (iii) потребление продуктов как доли национальной диеты;
  - (iv) программу Сообщества по контролю; и
  - (v) результаты предыдущих программ контроля.

2. Государства-члены должны представлять свои приведенные в соответствие с требованиями современности национальные программы контроля остатков пестицидов, как указано в параграфе 1, на рассмотрение Комиссии и Ведомства, по меньшей мере, за три месяца до окончания каждого календарного года.

3. Государства-члены должны принимать участие в выполнении программы Сообщества по контролю, как предусмотрено в Статье 29. Они должны на ежегодной основе публиковать все результаты национального мониторинга остатков в интернете. Если максимальные уровни остатков превышены, государства-члены могут называть имена розничных торговцев, оптовых торговцев или производителей, о которых идет речь.

## РАЗДЕЛ 4

### **Информация государств-членов и ежегодный отчет**

#### *Статья 31*

#### **Информация государств-членов**

1. Государства-члены должны подавать следующую информацию, касающуюся предшествующего года, в Комиссию, Ведомство и другие государства-члены до 31 августа каждого года:

- (a) результаты официальных контрольных проверок, предусмотренных Статьей 26(1);
- (b) уровни определения, применяемые в национальных программах контроля, ссылка на которые имеется в Статье 30, и в программе Сообщества по контролю, ссылка на которую имеется в Статье 29;
- (c) подробности участия аналитических лабораторий в проверках квалификации Сообщества, ссылка на которые имеется в Статье 28(3), и в других проверках квалификации, имеющих отношение к отобраным образцам пестицидов-сочетаний продуктов в национальной программе контроля;
- (d) подробности статуса аккредитации аналитических лабораторий, занимающихся контрольными проверками, ссылка на которые имеется в пункте (a);
- (e) если позволяет национальное законодательство, то подробности принятых принудительных мер.

2. Выполнение мер, связанных с подачей информации государствами-членами, может организовываться после консультаций с Ведомством в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

#### *Статья 32*

#### **Ежегодный отчет по остаткам пестицидов**

1. На основе информации, полученной от государств-членов в соответствии со Статьей 31(1), Ведомство должно составлять ежегодный отчет по остаткам пестицидов.

2. В ежегодный отчет Ведомство должно включать, по меньшей мере, следующую информацию:

- (a) анализ результатов контрольных проверок, предусмотренных в Статье 26(2);
- (b) заявление о возможных причинах превышения максимальных уровней остатков вместе с соответствующими наблюдениями в отношении опций управления рисками;
- (c) анализ постоянных и кратковременных рисков для здоровья потребителей со стороны остатков пестицидов;

- (d) оценка подвергания потребителей воздействию остатков пестицидов на основе информации, предоставляемой в соответствии с пунктом (а), и другой имеющейся релевантной информации, включая отчеты, подаваемые согласно Директиве 96/23/ЕС.
3. Если государство-член не предоставляет информацию в соответствии со Статьей 31, Ведомство может пренебречь информацией в отношении государства-члена при компилировании ежегодного отчета.
4. Формат ежегодного отчета может быть определен в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).
5. Ведомство должно подавать ежегодный отчет в Комиссию самое позднее в последний день февраля каждого года.
6. Ежегодный отчет может включать заключение по пестицидам, которые будут охвачены будущими программами.
7. Ведомство должно публиковать ежегодный отчет, а также любые комментарии Комиссии или государств-членов.

### *Статья 33*

#### **Подача ежегодного отчета по остаткам пестицидов на рассмотрение Комитета**

Комиссия должна без задержки подавать ежегодный отчет по остаткам пестицидов в Комитет, ссылка на который имеется в Статье 45(1), для рассмотрения и подготовки рекомендаций по любым необходимым мерам, которые следует принимать в случае зарегистрированных нарушений максимальных уровней остатков, указанных в Приложениях II и III.

### *РАЗДЕЛ 5*

#### ***Санкции***

### *Статья 34*

#### **Санкции**

Государства-члены должны формулировать правила в отношении санкций, применяемых в случае нарушений положений данного Регламента и должны принимать все меры, необходимые для их применения. Предусмотренные санкции должны быть эффективными, соразмерными и оказывающими сдерживающее воздействие.

Государства-члены должны без промедления информировать Комиссию об этих правилах и любом последующем дополнении.

### **ГЛАВА VI**

#### **ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ МЕРЫ**

### *Статья 35*



## **Чрезвычайные меры**

Статьи 53 и 54 Регламента (ЕС) № 178/2002 должны применяться в тех случаях, если в результате новой информации или переоценки имеющейся информации остатки пестицидов или максимальные уровни остатков, предусмотренные данным Регламентом, могут угрожать здоровью людей или животных, требуя безотлагательных действий. Временной предел, в течение которого Комиссия должна принять решение, должен быть сокращен до семи дней в случае свежей продукции.

### **ГЛАВА VII**

## **ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ МЕРЫ В ОТНОШЕНИИ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ МАКСИМАЛЬНЫХ УРОВНЕЙ ОСТАТКОВ ПЕСТИЦИДОВ**

### *Статья 36*

#### **Поддерживающие меры в отношении гармонизированных максимальных уровней остатков пестицидов**

1. Поддерживающие меры в отношении гармонизированных максимальных уровней остатков пестицидов должны учреждаться на уровне Сообщества и включать:
  - (a) сводный банк данных для законодательства Сообщества по максимальным уровням остатков пестицидов и для того, чтобы сделать подобную информацию общедоступной;
  - (b) проверки квалификации на уровне Сообщества, ссылка на которые имеется в Статье 28(3);
  - (c) исследования и другие меры, необходимые для подготовки и разработки законодательства и технических указаний по остаткам пестицидов, направленные, в частности, на разработку и использование методов оценки совокупных, суммарных и синергетических эффектов;
  - (d) исследования, необходимые для оценки подвергания потребителей и животных воздействию остатков пестицидов;
  - (e) исследования, необходимые для поддержки контрольных лабораторий, в которых аналитические методы не способны контролировать максимальные уровни остатков.
2. Любые необходимые осуществляемые положения, касающиеся мер, ссылка на которые имеется в параграфе 1, могут утверждаться в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

### *Статья 37*

#### **Помощь Сообщества в поддержке мер в отношении гармонизированных максимальных уровней остатков пестицидов**

1. Сообщество может делать финансовый вклад до 100% стоимости мер, предусмотренных в Статье 36.

2. Выделение средств должно разрешаться каждый финансовый год как часть процедуры согласования бюджета.

## ГЛАВА VIII

### КООРДИНИРОВАНИЕ ЗАЯВОК НА МАКСИМАЛЬНЫЕ УРОВНИ ОСТАТКОВ

#### *Статья 38*

##### **Назначение национальных ведомств**

Каждое государство-член должно назначать одно или более национальных ведомств для координирования сотрудничества с Комиссией, Ведомством, другими государствами-членами, изготовителями, производителями и фермерами в целях данного Регламента. Если государство-член назначает более одного ведомства, оно должно указывать, которое из назначенных ведомств должно служить контактным пунктом.

Национальные ведомства могут делегировать задачи другим органам.

Каждое государство-член должно информировать Комиссию и Ведомство о названиях и адресах назначенных национальных ведомств.

#### *Статья 39*

##### **Координирование Ведомством информации о максимальных уровнях остатков**

Ведомство должно:

- (a) осуществлять координирование с государством-членом, назначенным в соответствии с Директивой 91/414/ЕЕС, в отношении активного вещества;
- (b) осуществлять координирование с государствами-членами и Комиссией в отношении максимальных уровней остатков, в частности, с целью выполнения требований Статьи 41.

#### *Статья 40*

##### **Информация, которую должны подавать государства-члены**

Государства-члены должны подавать в Ведомство по его запросу любую имеющуюся информацию, необходимую для оценки безопасности максимальных уровней остатков.

#### *Статья 41*

##### **Банк данных Ведомства по максимальным уровням остатков**

Без ущерба для применяемых положений закона Сообщества и национального закона по доступу к документам Ведомство должно создавать и поддерживать банк данных, доступный для Комиссии и для компетентных органов государств-членов, содержащий релевантную научную информацию и хорошие сельскохозяйственные практики, имеющие отношение к максимальным уровням остатков, активным веществам и факторам переработки, указанным в Приложениях II, III, IV и VII. В частности, он должен

содержать оценки пищевых рационов, факторы переработки и токсикологические предельные значения.

#### *Статья 42*

### **Государства-члены и пошлины**

1. Государства-члены могут взыскивать издержки за работу, связанную с установлением, модификацией или аннулированием максимальных уровней остатков или с любой другой работой, вытекающей из обязательств согласно данному Регламенту, с помощью пошлин или налогов.

2. Государства-члены должны гарантировать, что пошлина или налог, ссылка на которые имеется в параграфе 1:

- (a) установлен транспарентным образом; и
- (b) соответствует действительной стоимости проведенной работы.

Он может включать ряд фиксированных налогов на основе средней стоимости работ, ссылка на которые имеется в параграфе 1.

## **ГЛАВА IX**

### **ВЫПОЛНЕНИЕ**

#### *Статья 43*

### **Научное заключение Ведомства**

Комиссия или государства-члены могут запросить от Ведомства научное заключение по любой мере, связанной с оценкой рисков согласно данному Регламенту. Комиссия может устанавливать временные границы, в пределах которых должно быть представлено такое заключение.

#### *Статья 44*

### **Процедура утверждения заключений Ведомства**

1. Если заключения Ведомства, соответствующие данному Регламенту, требуют только научной или технической работы, охватывающей применение хорошо обоснованных научных или технических принципов, они могут, если только нет возражений со стороны Комиссии или государства-члена, публиковаться без консультаций с научным комитетом или научными группами, упомянутыми в Статье 28 Регламента (ЕС) № 178/2002.

2. Внедряющие правила, соответствующие Статье 29(6)(а) Регламента (ЕС) № 178/2002, должны указывать случаи, когда должен применяться параграф 1 данной Статьи.

#### *Статья 45*

### **Процедура Комитета**

1. Комиссия должна поддерживаться Постоянным комитетом по пищевой цепи и здоровью животных, учрежденным Статьей 58 Регламента (ЕС) № 178/2002 (в дальнейшем Комитет).
2. Где есть ссылка на этот параграф, Статьи 5 и 7 Решения 1999/468/ЕС должны применяться с учетом положений Статьи 8.

Период, указанный в Статье 5(6) Решения 1999/468/ЕС, должен равняться трем месяцам.

3. Комитет должен утверждать свои правила процедуры.

#### *Статья 46*

### **Осуществляемые меры**

В соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2), и, если необходимо, с учетом заключения Ведомства следующее должно быть учреждено или может быть поправлено:

- (a) осуществляемые меры по гарантированию единообразного применения данного Регламента;
- (b) даты в Статье 23, Статье 29(2), Статье 30(2), Статье 31(1) и Статье 32(5);
- (c) документы по техническому руководству для оказания помощи в выполнении данного Регламента;
- (d) подробные правила, касающиеся научных данных, необходимых для учреждения максимальных уровней остатков.

#### *Статья 47*

### **Отчет о выполнении данного Регламента**

Не позже чем через 10 лет после вступления в силу данного Регламента Комиссия должна направить в Европейский союз и в Совет отчет о его выполнении и любые соответствующие предложения.

## ГЛАВА X

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

#### *Статья 48*

### **Аннулирование и адаптация законодательства**

1. Директивы 76/895/ЕЕС, 86/362/ЕЕС, 86/363/ЕЕС и 90/642/ЕЕС аннулируются данным Регламентом с даты, ссылка на которую имеется во втором параграфе Статьи 50.
2. Статья 4(1)(f) Директивы 91/414/ЕЕС должна быть заменена следующим:  
'(f) где необходимо, максимальные уровни остатков для сельскохозяйственных продуктов, затронутые применением, ссылка на которое в разрешении, были

установлены или модифицированы в соответствии с Регламентом (ЕС) № 396/2005 (\*),

## *Статья 49*

### **Временные меры**

1. Требования Главы III не должны касаться продуктов, на законных основаниях произведенных или импортированных в Сообщество до даты, ссылка на которую имеется во втором параграфе Статьи 50.

Однако, в целях обеспечения высокого уровня защиты потребителя соответствующие меры, касающиеся этих продуктов, могут быть приняты в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

2. Где это необходимо, в целях разрешения обычного размещения на рынке, переработки и потребления продуктов, дополнительные временные меры могут быть утверждены в отношении определенных максимальных уровней остатков, предусмотренных в Статьях 15, 16, 21, 22 и 25.

Эти меры, которые должны без ущерба для обязательства гарантировать высокий уровень защиты потребителя, следует утверждать в соответствии с процедурой, ссылка на которую имеется в Статье 45(2).

## *Статья 50*

### **Вступление в силу**

Данный Регламент должен вступить в силу на двадцатый день после его опубликования в *Официальном журнале для Европейского Союза*.

Главы II, III и V должны применяться с шести месяцев с момента публикации последнего из Регламентов, учреждающих Приложения I, II, III и IV.

Данный Регламент является обязательным во всей полноте и имеет прямое применение во всех государствах-членах.

Составлен в Страсбурге 23 февраля 2005 года.

*От имени Европейского парламента*  
*Президент*  
J.P. BORRELL FONTELLES

*От имени Совета*  
*Президент*  
N. SCHMIT

---

(\*) OJ L 70, 16.3.2005, p. 1.