

## TILSKIPUN RÁÐSINS 97/41/EB

frá 25. júní 1997

**um breytingu á tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE um hámarks magn varnarefnaleifa í og á annars vegar ávöxtum, matjurtum, kornvörum og matvælum úr dýraríkinu og hins vegar tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum**

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 43. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Með tilskipunum 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarks magn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(4)</sup>, 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarks magn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu <sup>(5)</sup> og 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarks magn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(6)</sup> hefur verið komið á sameiginlegri skipan þar sem kveðið er á um lögboðið magn varnarefnaleifa sem gildir í gervöllu bandalaginu.

Samkvæmt fyrrnefndri skipan er gert ráð fyrir tilfærslu í áföngum á því hámarks magni efnaleifa, sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarks magn varnarefnaleifa í og á ávöxtum og matjurtum <sup>(7)</sup>, til tilskipunar 90/642/EBE að undangengnum tæknilegum athugunum. Slík tilfærsla hefur þegar átt sér stað með tilliti til tiltekinnar magngilda og er enn í undirbúningi að því er varðar önnur.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB nr. C 201, 5. 8. 1995, bls. 8 og Stjtið. EB nr. C 103, 2. 4. 1997, bls. 20.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB nr. C 320, 28. 10. 1996, bls. 96.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB nr. C 82, 19. 3. 1996, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

Í tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(8)</sup> er kveðið á um tilhögun sem aðildarríki, er hefur veitt leyfi fyrir plöntuvarnarefni með virku efni sem um getur í I. viðauka við fyrrnefnda tilskipun, ber að fara eftir þegar ákvarða skal hámarks magn efnaleifa til bráðabirgða með tilliti til virka efnisins í uppskeru sem hefur verið meðhöndluð. Í fyrrnefndri tilhögun er einnig kveðið á um umboð til handa framkvæmdastjórninni til að ákvarða hámarks magn varnarefnaleifa til bráðabirgða, sem skal gilda í gervöllu bandalaginu, á grundvelli hámarks magns varnarefnaleifa sem aðildarríki hefur ákvarðað til bráðabirgða. Til glöggvunar ber að fella hámarks magn varnarefnaleifa til bráðabirgða, sem er ákvarðað samkvæmt þessari tilhögun, inn í viðaukana við tilskipanir 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE með viðeigandi hætti.

Setja ber reglur um hámarks magn varnarefnaleifa, sem telst viðunandi vegna þurrkaðra og/eða unninna einstakra landbúnaðarafurða og samsettra matvæla, í því augnamiði að tryggja heilsuvernd manna og eðlilega starfsemi innri markaðarins með tilliti til slíkra afurða.

Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir að unnt sé að ákvarða hámarks magn efnaleifa, með tilliti til afurða frá öðrum aðildarríkjum, í því augnamiði að koma í veg fyrir erfiðleika í viðskiptum af þeim sökum að hámarks magn efnaleifa hefur ekki verið samræmt með tilliti til tiltekinnar samsetningar efnaleifa og afurða.

Sáttameðferð er nauðsynleg ef borið hefur á viðskiptahindrunum innan bandalagsins í reynd af þeim sökum að hámarks magn efnaleifa hefur ekki verið samræmt að því er varðar tilteknar samsetningar efnaleifa og afurða.

Skipuleggja ber virkt eftirlit með varnarefnaleifum með kerfisbundnum hætti, bæði innanlands og á vettvangi bandalagsins, til þess að tryggja samræmi við það magn sem ákveðið hefur verið með lögum og stuðla að sem mestri tiltrú neytenda á þann árangur sem hefur náðst á sviði heilsuverndar.

Forsenda þess að unnt sé að ábyrgjast öfluga neytendavernd er að tryggt sé að prófanir fari fram á því hvort farið sé eftir ákvörðunum um hámarks magn efnaleifa. Slíkar prófanir

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

skulu ná, að því marki sem frekast er unnt, til allra plöntuafurða sem tilskipanirnar, sem fjalla um efnaleifar, gilda um. Engu að síður skal styðjast við aðgengileg hjálpargögn eftir því sem við verður komið og því kann að virðast óþarft að hafa eftirlit með unnum, þurrkuðum eða samsettum matvælum eða hálfunnum afurðum í vinnslu að svo miklu leyti sem fullnægjandi eftirlit er haft með hráefnum.

Nauðsynlegt er að uppfæra tiltekin ákvæði tilskipana 76/895/EBE, 86/362/EBE og 86/363/EBE þannig að þau falli að áþekktum ákvæðum tilskipunar 90/642/EBE til þess að tryggja samræmi við beitingu allra ákvæða sem fjalla um hámarksmagn efnaleifa.

Breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda- og tækniframfara, ákvörðun tímabundins hámarksmagns efnaleifa og ákvörðun þynningarþátta eða styrks sem tengist tilteknum þurrkunar- eða vinnsluáðferðum eru tæknilegar ráðstafanir. Ákvörðunarferli stjórnarsýslunefndar virðist henta vel til að samþykkja slíkar ráðstafanir svo að tryggja megi árangursríkan og snurðulausan framgang framkvæmdaráðstafana samkvæmt tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE, 90/642/EBE, 91/414/EBE og öðrum viðeigandi tilskipunum.

Til þess að tryggja heilsuvernd manna og eðlilega starfsemi innri markaðarins er nauðsynlegt að breytingarnar á viðaukunum komi fljótt til framkvæmda í öllum aðildarríkjunum.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 76/895/EBE:

##### 1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

1. Þessi tilskipun tekur til afurða sem eru ætlaðar til manneldis eða, í sérstökum tilvikum, dýraeldis og skráðar eru í tollaflokkum sameiginlegu tollskrárinnar sem settir eru fram í I. viðauka og í eru eða á varnarefnaleifarnar sem skráðar eru í II. viðauka.

2. Þessi tilskipun gildir einnig um sömu afurðir eftir þurrkun eða vinnslu eða eftir að þær hafa verið settar í samsett matvæli, að því leyti sem þær kunna að innihalda varnarefnaleifar.

3. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stöðblöndur(\*) og til-

skipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(\*\*). Þar til hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað í samræmi við ákvæði 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB gilda ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun hins vegar fyrir viðkomandi afurðir.

(\*) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“

##### 2. Eftirfarandi komi í stað 2. gr.:

„2. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „varnarefnaleifar“: leifar af varnarefnum og umbrots-, niðurbrots- eða hvarfefnum þeirra, eins og þau eru skilgreind í II. viðauka, sem fyrirfinnst í eða á afurðunum sem um getur í 1. gr.;

2. „að setja í umferð“: öll afhending eftir uppskeru, gegn greiðslu eða ekki, á afurðum sem um getur í 1. gr.“

##### 3. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 4. gr.:

„1. Þegar aðildarríki telur, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum, að hámarksmagn, sem ákveðið er í II. viðauka, stofni heilsu manna eða dýra í hættu og krefst því skjótra aðgerða, er því sama aðildarríki heimilt að lækka magnið um stundarsakir á eigin yfirráðasvæði. Þegar svo ber undir skal það þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar eru og rökstyðja þær í meðfylgjandi greinargerð.“

##### 4. Eftirfarandi komi í stað 5. gr.:

„5. gr.

Samþykkja ber breytingar á I. og II. viðauka í kjölfar vísinda- og tækniframfara í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr. Þegar hámarksmagn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirliggjandi gagna.“

## 5. Eftirfarandi grein er skotið inn:

„5. gr. a

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. og 2. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða hún sett í frjálsa umferð á yfirráðasvæði þess og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja málsmeðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarksmagn efnaleifa, til fram-búðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. og 2. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yf-irráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við 5. gr.

## 3. Þar sem

- ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. og 2. mgr. 1. gr., í samræmi við 5. gr., og
- gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarksmagni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarksmagni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og
- viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarksmagn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarendi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varnarefna, sem ámóta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi ákvæði í undantekningartilvikum:

- a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma

til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;

- b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarksmagn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

- c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarksmagn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirliggjandi vísinda- og tækniþekkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjunum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarksmagns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarksmagns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggerningi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarksmagn efnaleifa í samræmi við 5. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með videigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna

tæknilegra staðla og reglugerða(\*) gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 8. gr.

(\*) Stjttíð. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjttíð. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

6. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 7. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

4. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitinu, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.“.

7. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 8. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

4. Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitinu, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekki aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.“.

8. Eftirfarandi grein bætist við:

„8. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu sínu á drögunum innan þeirra tímamarka sem formanni er heimilt að setja eftir því hversu brýnt málið er. Álitid skal samþykkt með þeim meirihluta sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. Sáttmálans þegar um er að ræða ákvarðanir sem ráðinu ber að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna í nefndinni vega eins og kveðið er á um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.

Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitinu, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekki aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.“.

9. Eftirfarandi komi í stað 9. gr.:

„9. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um afurðir sem um getur í 1. mgr. og ætlaðar eru til útflutnings til þriðju landa. Hámarks magn varnarefnaleifa sem ákveðið er samkvæmt þessari tilskipun skal samt sem áður ekki gilda um afurðir meðhöndlaðar fyrir útflutning ef unnt er að sanna á fullnægjandi hátt að:

a) þriðja land sem er viðtökuland krefjist þessarar sérstöku meðhöndlunar til þess að koma í veg fyrir að skaðlegar lífverur berist til landsins, eða

b) meðferðin sé nauðsynleg til þess að verja afurðirnar gegn skaðlegum lífverum í flutningi til þriðja lands sem er viðtökuland og í geymslu þar.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um afurðir þær sem um getur í 1. gr. sé unnt að færa sönnur á að þær séu ætlaðar til:

a) annarrar framleiðslu en matvælaframleiðslu og framleiðslu dýrafóðurs, eða

b) sáningar eða gróðursetningar.“.

10. Eftirfarandi grein er skotið inn á eftir 10. gr.:

„10. gr. a

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 5. gr., geti komið til framkvæmda á yfirráðasvæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum eftir að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggerningum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarksmagn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 86/362/EBE:

1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um þær afurðir sem eru taldar upp í I. viðauka, um afurðir sem eru framleiddar úr þeim eftir þurrkun eða vinnslu og um samsett matvæli sem þær hafa verið settar í, að því leytir sem þær kunna að innihalda varnarefnaleifar.

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um:

a) tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(\*);

b) tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á

ávöxtum og matjurtum(\*\*);

c) tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum(\*\*);

d) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(\*\*\*) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(\*\*\*\*). Ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun skulu engu að síður gilda um viðkomandi afurðir uns hámarksmagn hefur verið ákvarðað í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB.

3. Þessi tilskipun gildir einnig um afurðir sem um getur í 1. mgr. og ætlaðar eru til útflutnings til þriðju landa. Hámarksmagn varnarefnaleifa sem ákveðið er samkvæmt þessari tilskipun skal engu að síður ekki gilda um afurðir meðhöndlaðar fyrir útflutning ef unnt er að sanna á fullnægjandi hátt að:

a) þriðja land sem er viðtökuland krefjist þessarar sérstöku meðhöndlunar til þess að koma í veg fyrir að skaðlegar lífverur berist til landsins, eða

b) meðferðin sé nauðsynleg til þess að verja afurðirnar gegn skaðlegum lífverum í flutningi til þriðja lands sem er viðtökuland og í geymslu þar.

4. Þessi tilskipun gildir ekki um afurðir þær sem um getur í 1. mgr. sé unnt að færa sönnur á að þær séu ætlaðar til:

a) annarrar framleiðslu en matvælaframleiðslu og framleiðslu dýrafóðurs, eða

b) sáningar eða gróðursetningar.

(\*) Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 340, 9. 12. 1976, bls. 26. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(\*\*\*) Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(\*\*\*\*) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(\*\*\*\*\*) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“.

2. í 1. mgr. 2. gr. falli niður orðin „sem skráð eru í II. viðauka“;

3. Eftirfarandi komi í stað 4. gr.:

„4. gr.

1. Þrátt fyrir 6. gr. skulu afurðirnar, sem um getur í 1. gr., ekki innihalda varnarefnaleifar, eftir að þær eru settar í umferð, umfram þau mörk sem eru tilgreind í skránni sem um getur í II. viðauka.

Skráin yfir viðkomandi varnarefnaleifar og hámarks-  
magn þeirra skal vera í II. viðauka í samræmi við máls-  
meðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. og með  
hliðsjón af fyrirliggjandi vísinda- og tækniþekkingu.

2. Þegar um er að ræða þurrkaðar og unnar afurðir, sem hámarks-  
magn er ekki nákvæmlega tilgreint fyrir í II. viðauka, skal gildandi hámarks-  
magn efnaleifa vera það sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið  
er annars vegar tillit til styrkingar af völdum þurrkun-  
ar og hins vegar styrkingar eða þynningar af völdum  
vinnslu. Heimilt er að ákvarða styrkingar- eða þynn-  
ingarþátt, sem nær yfir styrkingu og/eða þynningu af  
völdum tiltekinna þurrkunar- eða vinnsluáðgerða, fyr-  
ir tilteknar þurrkaðar eða unnar afurðir í samræmi við  
málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

3. Þegar um er að ræða samsett matvæli, sem í er  
blanda innihaldsefna og ekki hefur verið ákvarðað há-  
marks-  
magn efnaleifa fyrir, skal gildandi hámarks-  
magn efnaleifa ekki fara yfir magnið sem mælt er fyrir um í  
II. viðauka, þar sem tekið er tillit til hlutfallslegs styrk-  
leika innihaldsefnanna í blöndunni og einnig ákvæða  
2. mgr.

4. Aðildarríkin skulu tryggja, að minnsta kosti með  
sýnatökueftirliti, að hámarks-  
magn, sem um getur í 1.  
mgr., sé virt. Framkvæma ber nauðsynlega skoðun og  
eftirlit í samræmi við tilskipun ráðsins 89/397/EBE  
frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit(\*), að  
14. gr. undanskilinni, og tilskipun ráðsins 93/99/EBE  
frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert  
matvælaeftirlit(\*\*), að 5., 6. og 8. gr. undanskildum.

(\*) Stj.íð. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

(\*\*) Stj.íð. EB nr. L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.“.

4. Eftirfarandi tvær greinar komi í stað 5. gr.:

„5. gr.

Ákvarði framkvæmdastjórnin, í samræmi við ákvæði  
f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá  
15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna(\*),  
að því er varðar afurð í flokknum, sem um getur í  
I. viðauka, við hvaða hámarks-  
magn efnaleifa er miðað  
til bráðabirgða alls staðar í bandalaginu skal gefa það  
magn til kynna í II. viðauka með tilvísun til fyrrnefndrar  
málsmeðferðar.

5. gr. a

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina  
upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er til-  
greind í 1. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd  
og markaðssett eða hún sett í frjálsa umferð á yfir-  
ráðasvæði þess og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað  
sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á  
yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegn-  
umflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykka málsmeðferð sem  
gerir kleift að ákvarða hámarks-  
magn efnaleifa, til fram-  
búðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem  
um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði  
þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfs-  
venja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara  
um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neyt-  
enda þegar um það er að ræða að ekkert hámarks-  
magn efnaleifa hafi verið ákvarðað vegna þessara afurða í  
samræmi við ákvæði 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr.

3. Þar sem

— ekkert hámarks-  
magn efnaleifa hefur verið ákvarð-  
að vegna afurðar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í  
samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr., og

— gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna  
sömu afurðar, er fullnægir því hámarks-  
magn efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að  
því að banna eða takmarka að hún verði sett í  
umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varn-  
arefnaleifar í magni sem er yfir því hámarks-  
magn efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og

— viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi  
fyrir hámarks-  
magn efnaleifa eða breytt því magni  
sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breyting-  
ar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mis-  
munandi samanborið við eftirlit með innlendum  
afurðum eða hámarks-  
magn efnaleifa, sem gildir í  
viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við sam-  
svarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða  
hámarks-  
magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu,  
felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við  
þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varn-  
efna, sem ámóta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra  
landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi ákvæði í undantekningartilvikum:

a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;

b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarks magn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarks magn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirliggjandi vísinda- og tækniþekkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjunum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarks magns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarks magns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggerningi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að

framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarks magn efnaleifa í samræmi við 1. mgr. 4. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða(\*\*) gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. a.

(\*) Stjútíð. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjútíð. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(\*\*) Stjútíð. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjútíð. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

5. Eftirfarandi komi í stað 7. gr.:

„7. gr.

1. Aðildarríkin skulu tilnefna yfirvald sem tryggir að eftirlitið, sem er tilgreint í 4. mgr. 4. gr., fari fram.

2. a) Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda framkvæmdastjórninni áætlanir sínar um eftirlit innanlands fyrir næsta almanaksár. Í þessum áætlunum skal að minnsta kosti tilgreina:

— þær afurðir sem skoða á og fjölda skoðana sem eru fyrirhugaðar,

— þær varnarefnaleifar sem skoða á,

— þær viðmiðanir sem gengið er út frá við gerð þessara áætlana.

b) Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. september ár hvert, senda fastanefndinni um plöntuheilbrigði drög að tilmælum um að komið verði á samræmdri eftirlitsáætlun bandalagsins þar sem kveðið er á um að fella beri sérstaka sýnatöku inn í innlendar eftirlitsáætlanir. Tilmælin ber að samþykkja í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. b. Meginmarkmiðið með eftirlitsáætlun banda-

lagsins skal vera að nota sem best sýnatöku korns á vettvangi bandalagsins í þeim flokkum sem eru taldir upp í I. viðauka og sem framleitt er í bandalaginu eða flutt inn til þess, í þeim tilgangi að tryggja að gildi fyrir hámarks magn varnarefnaleifa, sem fram koma í II. viðauka, séu virt.

3. Aðildarríkjunum ber, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum niðurstöður úr greiningu sýna sem voru tekin árið á undan samkvæmt innlendum eftirlitsáætlunum og samræmdu eftirlitsáætlun bandalagsins. Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum saman og flokka þær og einnig niðurstöður athugana sem gerðar hafa verið í samræmi við tilskipanir 86/363/EBE(\*) og 90/642/EBE og kanna ítarlega:

- brot á ákvæðum um hámarks magn efnaleifa, og
- meðalgildi hámarks magns efnaleifa í reynd og hlutfallsleg gildi þeirra borið saman við ákvarðað hámarks magn efnaleifa.

Framkvæmdastjórninni ber, við undirbúning samræmdu eftirlitsáætlunar bandalagsins, að vinna í áföngum að því að koma á skipulagi sem gæti gert kleift að meta raunveruleg áhrif varnarefna sem berast með fæðu.

Framkvæmdastjórninni ber, fyrir 30. september ár hvert, að senda aðildarríkjunum innan vébanda fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði þessar upplýsingar í því skyni að þau geti endurskoðað þær og samþykkt nauðsynlegar ráðstafanir, til dæmis:

- aðgerðir sem ber að grípa til á vettvangi bandalagsins þegar tilkynning berst um brot á ákvæðum um hámarks magn efnaleifa,
- áskorun um að upplýsingar, sem hefur verið safnað saman og flokkaðar, verði birtar.

4. Heimilt er að samþykkja eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. a:

- a) breytingar á 2. og 3. mgr. þessarar greinar að svo miklu leyti sem þessar breytingar varða dagsetningar tilkynninga;
- b) ítarleg framkvæmdarákvæði sem tryggja að ákvæði 2. og 3. mgr. nái fram að ganga með eðlilegum hætti.

5. Eigi síðar en 31. desember 1999 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um beitingu þessarar greinar ásamt viðeigandi tillögum ef þurfa þykir.

(\*) Stj. tíð. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stj. tíð. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).“.

6. Í 1. mgr. 8. gr. komi orðin „11. gr. a“ í stað „12. gr.“;

7. Eftirfarandi komi í stað 9. gr.:

„9. gr.

1. Þegar aðildarríki telur, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirliggjandi upplýsingum, að hámarks magn, sem ákveðið er í II. viðauka, stofni heilsu manna eða dýra í hættu og krefst því skjótra aðgerða, er því sama aðildarríki heimilt að lækka magnið um stundarsakir á eigin yfirráðasvæði. Þegar svo ber undir skal það þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar eru og rökstyðja þær í meðfylgjandi greinargerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna hið fyrsta þau rök sem aðildarríkið, sem um getur í fyrstu málgrein, leggur fram og ráðfæra sig við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um heilbrigði plantna, hér á eftir nefnd „fastanefndin“. Hún skal skila álit sínu án tafar og grípa til viðeigandi ráðstafana. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað tilkynna ráðinu og aðildarríkjunum um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Öllum aðildarríkjunum er heimilt að vísa ráðstöfunum framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins innan 15 daga frá slíkri tilkynningu. Ráðinu er heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan 15 daga frá því að málinu var vísað til þess.

3. Telji framkvæmdastjórnin að breyta beri hámarks magni í skránni sem um getur í II. viðauka, til þess að leysa vandann sem um getur í 1. mgr. og til að tryggja almannaheilbrigði, skal hún hefja málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. með það að markmiði að samþykkja þessar breytingar. Aðildarríkinu sem gert hefur ráðstafanir samkvæmt 1. mgr. er í þessu tilviki heimilt að viðhalda þeim uns ráðið eða framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við áður nefnda málsmeðferð.“.

8. Eftirfarandi komi í stað 10. gr.:

„10. gr.

Samþykkja ber, með fyrirvara um breytingarnar á viðaukunum í samræmi við 5. gr., 3. mgr. 5. gr. a og 9. gr., breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda- og tækni-framfara í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. Þegar hámarks magn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirliggjandi gagna.“.

9. Ákvæði 11. gr. falli niður.

10. Eftirfarandi greinum er skotið inn:

„11. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafar- nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

11. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafar- nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráð-

stafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.“

11. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 12. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

4. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúð umræddum ráðstöfunum.“

12. Eftirfarandi komi í stað 14. gr.:

„14. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 4. gr. (1. og 2. mgr.), 5. gr. 5. gr. a (3. mgr.), 9. gr. (3. mgr.) og 10. gr., geti komið til framkvæmda á yfirráðasvæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum frá því að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggæringum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarks magn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“

3. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 86/363/EBE:

## 1. Eftirfarandi komi í stað 1. gr.:

„1. gr.

1. Þessi tilskipun gildir um matvæli úr dýraríkinu sem skráð eru í I. viðauka, um afurðir sem eru framleiddar úr þeim eftir þurrkun eða vinnslu og um samsett matvæli sem innihalda þau, að því marki sem þessi matvæli kunna að innihalda varnarefnaleifar.

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um:

- a) tilskipun ráðsins 74/63/EBE frá 17. desember 1973 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu(\*);
- b) tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(\*\*) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(\*\*\*). Þar til hámarks magn hefur verið ákvarðað í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB gilda ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun engu að síður um viðkomandi afurðir.

3. Þessi tilskipun gildir einnig um afurðir sem um getur í 1. mgr. og eru ætlaðar til útflutnings til þriðju landa.

4. Þessi tilskipun gildir ekki um afurðir, sem um getur í 1. mgr., ef hægt er að sanna á fullnægjandi hátt að þær séu ætlaðar til framleiðslu annarra vara en matvæla eða dýrafóðurs.

(\*) Stjtið. EB nr. L 38, 11. 2. 1974, bls. 31. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/25/EB (Stjtið. EB nr. L 125, 23. 5. 1996, bls. 35).

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(\*\*\*) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“

## 2. Í 1. mgr. 2. gr. falli niður orðin „skráð eru í II. viðauka“.

## 3. Eftirfarandi komi í stað 4. gr.:

„4. gr.

1. Þrátt fyrir 6. gr. skulu afurðirnar, sem um getur í 1. gr., ekki innihalda varnarefnaleifar, eftir að þær eru settar í umferð, umfram þau mörk sem eru tilgreind í skránni sem um getur í II. viðauka.

Skráin yfir viðkomandi varnarefnaleifar og hámarks magn þeirra skal vera í II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. og með hliðsjón af fyrirbyggjandi vísinda- og tækniþekkingu.

2. Þegar um er að ræða þurkaðar og unnar afurðir, sem hámarks magn er ekki nákvæmlega tilgreint fyrir í II. viðauka, skal gildandi hámarks magn efnaleifa vera það sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er annars vegar tillit til styrkingar af völdum þurrkunar og hins vegar styrkingar eða þynningar af völdum vinnslu. Heimilt er að ákvarða styrkingar- eða þynningarþátt, sem nær yfir styrkingu og/eða þynningu af völdum tiltekinnar þurrkunar- eða vinnsluáðgerða, vegna tiltekinnar þurkaðra eða unninna afurða í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

3. Þegar um er að ræða samsett matvæli, sem í er blanda innihaldsefna og ekki hefur verið ákvarðað hámarks magn efnaleifa fyrir, skal gildandi hámarks magn efnaleifa ekki fara yfir magnið sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er tillit til hlutfallslegs styrkleika innihaldsefnanna í blöndunni og einnig ákvæða 2. mgr.

4. Aðildarríkin skulu tryggja, að minnsta kosti með sýnatökueftirliti, að hámarks magn, sem um getur í 1. mgr., sé virt. Framkvæma ber nauðsynlega skoðun og eftirlit í samræmi við tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit(\*), að 14. gr. undanskilinni, og tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit(\*\*), að 5., 6. og 8. gr. undanskildum, og önnur lagaákvæði sem hafa þýðingu fyrir eftirlit með efnaleifum í matvælum úr dýraríkinu.

(\*) Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.“

## 4. Eftirfarandi tvær greinar komi í stað 5. gr.:

„5. gr.

Ákvarði framkvæmdastjórnin, í samræmi við ákvæði f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna(\*), að því er varðar afurð í flokknum, sem um getur í

I. viðauka, við hvaða hámarks magn efnaleifa er miðað til bráðabirgða alls staðar í bandalaginu skal gefa það magn til kynna í II. viðauka með tilvísun til fyrrnefndrar málsmeðferðar.

5. gr. a

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða sett í frjálsa umferð og viðtökuríki sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja málsmeðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarks magn efnaleifa, hvort heldur til frambúðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar um það er að ræða að ekkert hámarks magn efnaleifa hafi verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við ákvæði 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr.

3. Þar sem

- ekkert hámarks magn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í samræmi við 1. mgr. 4. gr. eða 5. gr., og
- gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarks magni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarks magni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og
- viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarks magn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarks magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarks magn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varnarefna, sem á móta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi undantekningarákvæði:

a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;

b) þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarks magn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarks magn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirliggjandi vísinda- og tæknipækkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjunum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarks magns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarks magns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggerningi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímamann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarks magn efnaleifa í samræmi við 1. mgr. 4. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða<sup>(\*)</sup> gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 11. gr. a.

<sup>(\*)</sup> Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

<sup>(\*\*)</sup> Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjtið. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

5. Eftirfarandi málsgrein bætist við í lok 7. gr.:

„Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum saman og flokka þær og einnig niðurstöður athugana sem gerðar hafa verið í samræmi við tilskipanir 86/363/EBE<sup>(\*)</sup> og 90/642/EBE<sup>(\*\*)</sup>.“

<sup>(\*)</sup> Stjtið. EB nr. L 221, 7. 8. 1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/33/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 35).

<sup>(\*\*)</sup> Stjtið. EB nr. L 350, 14. 12. 1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).“.

6. Í 1. mgr. 8. gr. komi „11. gr. a“ í stað „12. gr.“.

7. Eftirfarandi komi í stað 9. gr.:

„9. gr.

1. Þegar aðildarríki telur, vegna nýrra upplýsinga eða endurmats á fyrirbyggjandi upplýsingum, að hámarks magn, sem ákveðið er í skránni sem um getur í 1. gr., stofni heilsu manna eða dýra í hættu og krefst því skjótra aðgerða, er því sama aðildarríki heimilt að lækka magnið um stundarsakir á eigin yfirráðasvæði. Þegar svo ber undir skal það þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem gerðar eru og rökstyðja þær í meðfylgjandi greinargerð.

2. Framkvæmdastjórnin skal kanna hið fyrsta þau rök sem aðildarríkið, sem um getur í 14. mgr., leggur fram og ráðfæra sig við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um heilbrigði plantna, hér á eftir nefnd „fastanefndin“. Hún skal skila álitinu sínu án tafar og grípa til viðeigandi ráðstafana. Framkvæmdastjórnin skal þegar

í stað tilkynna ráðinu og aðildarríkjunum um allar ráðstafanir sem gerðar hafa verið. Öllum aðildarríkjunum er heimilt að vísa ráðstöfunum framkvæmdastjórnarinnar til ráðsins innan 15 daga frá slíkri tilkynningu. Ráðinu er heimilt að taka aðra ákvörðun með auknum meirihluta innan 15 daga frá því að málinu var vísað til þess.

3. Telji framkvæmdastjórnin að breyta beri hámarks magni í skránni sem um getur í II. viðauka, til þess að leysa vandann sem um getur í 1. mgr. og til að tryggja almannheilbrigði, skal hún hefja málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr. með það að markmiði að samþykkja þessar breytingar. Aðildarríkinu sem gert hefur ráðstafanir samkvæmt 1. mgr. er í þessu tilviki heimilt að viðhalda þeim uns ráðið eða framkvæmdastjórnin hefur tekið ákvörðun í samræmi við áður nefnda málsmeðferð.“.

8. Eftirfarandi komi í stað 10. gr.:

„10. gr.

Samþykkja ber, með fyrirvara um breytingarnar á viðaukunum í samræmi við 5. gr., 3. mgr. 5. gr. a og 9. gr., breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda- og tækni-framfara í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 12. gr. Þegar hámarks magn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirbyggjandi gagna.“.

9. Ákvæði 11. gr. falli niður.

10. Eftirfarandi greinum er skotið inn:

„11. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu sínu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Ákvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmda-

stjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

#### 11. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vege eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitinu, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan 15 daga frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.“

#### 11. Eftirfarandi komi í stað 2., 3. og 4. mgr. 12. gr.:

„2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álitinu sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitinu skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vege eins og

mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

3. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

4. Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álitinu, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

5. Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúð umræddum ráðstöfunum.“

#### 12. Eftirfarandi komi í stað 14. gr.:

##### „14. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 4. gr. (1. og 2. mgr.), 5. gr. 5. gr. a (3. mgr.), 9. gr. (3. mgr.) og 10. gr., geti komið til framkvæmda á yferráðasvæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum frá því að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggerningum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarks magn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“

##### 4. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 90/642/EBE:

#### 1. Eftirfarandi komi í stað 1. mgr. 1. gr.:

„1. Þessi tilskipun gildir um afurðir í flokkunum sem tilgreindir eru í 1. dálki í I. viðauka og dæmi eru gefin um í 2. dálki, að svo miklu leyti sem afurðir í þessum flokkum, eða hlutar afurðanna sem lýst er í 3. dálki, kunna að innihalda tilteknar varnarefnaleifar.

Þessi tilskipun gildir einnig um sömu afurðir eftir þurrkun eða vinnslu eða eftir að þeim er bætt í samsett matvæli, að því marki sem þau kunna að innihalda tilteknar varnarefnaleifar.“

#### 2. Eftirfarandi bætist við 2. mgr. 1. gr.:

„e) ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur(\*) og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin

matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn(\*\*). Þar til hámarksmagn hefur verið ákvarðað í samræmi við 6. gr. tilskipunar 91/321/EBE eða 6. gr. tilskipunar 96/5/EB gilda ákvæði 1. mgr. og 3. til 6. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun engu að síður um viðkomandi afurðir.

(\*) Stjtið. EB nr. L 175, 4. 7. 1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/4/EB (Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 12).

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 49, 28. 2. 1996, bls. 17.“

### 3. Eftirfarandi komi í stað a-liðar 2. gr.:

„a) „varnarefnaleifar“: leifar af varnarefnum og umbrots-, niðurbrots- eða hvarfefnum þeirra sem fyrirfinnast í eða á afurðunum sem um getur í 1. gr.“

### 4. Eftirfarandi komi í stað 3. gr.:

„3. gr:

1. Afurðirnar í flokkunum, eða eftir atvikum hlutar þeirra afurða sem um getur í 1. gr., skulu ekki innihalda varnarefnaleifar í meira magni en tilgreint er í skránni, sem um getur í II. viðauka, eftir að þær eru settar í umferð.

Setja ber fram skrána yfir viðkomandi varnarefnaleifar og hámarksmagn þeirra í II. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a og með hliðsjón af fyrirliggjandi vísinda- og tækniþekkingu. Varnarefnaleifar verða færðar í skrána svo lengi sem hámarksmagn er ákvarðað fyrir þær með tilskipun 76/895/EBE.

2. Þegar um er að ræða þurrkaðar og unnar afurðir, sem hámarksmagn er ekki nákvæmlega tilgreint fyrir í II. viðauka, skal gildandi hámarksmagn efnaleifa vera það sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er annars vegar tillit til styrkingar af völdum þurrkunar og hins vegar styrkingar eða þynningar af völdum vinnslu. Heimilt er að ákvarða styrkingar- eða þynningarpátt, sem nær yfir styrkingu og/eða þynningu af völdum tiltekinna þurrkunar- eða vinnsluáðgerða, vegna tiltekinna þurrkaðra eða unninna afurða í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a.

3. Þegar um er að ræða samsett matvæli, sem í er blanda innihaldsefna og ekki hefur verið ákvarðað hámarksmagn efnaleifa fyrir, skal gildandi hámarksmagn efnaleifa ekki fara yfir magnið sem mælt er fyrir um í II. viðauka, þar sem tekið er tillit til hlutfallslegs styrkleika innihaldsefnanna í blöndunni og einnig ákvæða 2. mgr.

4. Aðildarríkin skulu tryggja, að minnsta kosti með sýnatökueftirliti, að hámarksmagn, sem um getur í

1. mgr., sé virt. Framkvæma ber nauðsynlega skoðun og eftirlit í samræmi við tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit(\*), að 14. gr. undanskilinni, og tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit(\*\*), að 5., 6. og 8. gr. undanskildum, og önnur lagaákvæði sem hafa þýðingu fyrir eftirlit með efnaleifum í matvælum úr dýraríkinu.

(\*) Stjtið. EB nr. L 186, 30. 6. 1989, bls. 23.

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.“

### 5. Eftirfarandi komi í stað 4. gr.:

„4. gr:

1. Aðildarríkin skulu tilnefna yfirvald sem tryggir að eftirlitið, sem er tilgreint í 4. mgr. 3. gr., fari fram.

2. a) Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda framkvæmdastjórninni áætlanir sínar um eftirlit innanlands fyrir næsta almanaksár. Í þessum áætlunum skal að minnsta kosti tilgreina:

— þær afurðir sem skoða á og fjölda skoðana sem eru fyrirhugaðar,

— þær varnarefnaleifar sem skoða á,

— þær viðmiðanir sem gengið er út frá við gerð þessara áætlana.

b) Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 30. september ár hvert, senda fastanefndinni um plöntuheilbrigði drög að tilmælum um að komið verði á samræmdri eftirlitsáætlun bandalagsins þar sem kveðið er á um að fella beri sérstaka sýnatöku inn í innlendar eftirlitsáætlanir. Tilmælin ber að samþykka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. Meginmarkmiðið með eftirlitsáætlun bandalagsins skal vera að nota sem best sýnatöku úr plöntuafurðum á vettvangi bandalagsins í þeim flokkum sem eru taldir upp í I. viðauka og sem framleitt er í bandalaginu eða flutt inn til þess, í þeim tilgangi að tryggja að gildi fyrir hámarksmagn varnarefnaleifa, sem fram koma í II. viðauka, séu virt.

3. Aðildarríkjunum ber, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, að senda framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum niðurstöður úr greiningu sýna sem voru tekin árið á undan samkvæmt innlendum eftirlitsáætlunum og samræmdu eftirlitsáætlun bandalagsins. Framkvæmdastjórnin skal safna þessum upplýsingum saman og flokka þær og einnig niðurstöður athugana sem gerðar hafa verið í samræmi við tilskipanir 86/362/EBE(\*) og 86/363/EBE og kanna ítarlega:

- brot á ákvæðum um hámarksmagn efnaleifa, og
- meðalgildi hámarksmagns efnaleifa í reynd og hlutfallsleg gildi þeirra borið saman við ákvarðað hámarksmagn efnaleifa.

Framkvæmdastjórninni ber, við undirbúning samræmdrar eftirlitsáætlunar bandalagsins, að vinna í áföngum að því að koma á skipulagi sem gæti gert kleift að meta raunveruleg áhrif varnarefna sem berast með fæðu.

Framkvæmdastjórninni ber, fyrir 30. september ár hvert, að senda aðildarríkjunum innan vébanda fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði þessar upplýsingar í því skyni að þau geti endurskoðað þær og samþykkt nauðsynlegar ráðstafanir, til dæmis:

- aðgerðir sem ber að grípa til á vettvangi bandalagsins þegar tilkynning berst um brot á ákvæðum um hámarksmagn efnaleifa,
- áskorun um að upplýsingar, sem hefur verið safnað saman og flokkaðar, verði birtar.

4. Heimilt er að samþykkja eftirfarandi í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 9. gr.:

- a) breytingar á 2. og 3. mgr. þessarar greinar að svo miklu leyti sem þessar breytingar varða dagsetningar tilkynninga;
- b) ítarleg framkvæmdarákvæði sem tryggja að ákvæði 2. og 3. mgr. nái fram að ganga með eðlilegum hætti.

5. Eigi síðar en 31. desember 1999 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um beitingu þessarar greinar ásamt viðeigandi tillögum ef þurfa þykir.“.

6. Eftirfarandi greinum skal skotið inn á eftir 5. gr.:

„5. gr. a

Ákvæði framkvæmdastjórnin, í samræmi við ákvæði f-liðar 1. mgr. 4. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna(\*), að því er varðar afurð í flokknum, sem um getur í I. viðauka, við hvaða hámarksmagn efnaleifa er miðað til bráðabirgða alls staðar í bandalaginu skal gefa það magn til kynna í II. viðauka með tilvísun til fyrrnefndrar málsmeðferðar.

5. gr. b

1. Að því er varðar þessa grein ber að skilgreina upprunaríki sem aðildarríkið þar sem afurð, sem er tilgreind í 1. mgr. 1. gr., er annaðhvort löglega framleidd og markaðssett eða sett í frjálsa umferð og viðtökuríki

sem aðildarríkið þangað sem komið er með slíka afurð og hún sett í umferð á yfirráðasvæði þess með aðrar aðgerðir í huga en gegnumflutning til annars aðildarríkis eða þriðja lands.

2. Aðildarríkin skulu samþykkja málsmeðferð sem gerir kleift að ákvarða hámarksmagn efnaleifa, hvort heldur til frambúðar eða til bráðabirgða, að því er varðar afurðir sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og eru fluttar inn á yfirráðasvæði þeirra frá upprunaríki, að teknu tilliti til góðra starfsvenja í landbúnaði í upprunaríkinu, og með fyrirvara um nauðsynleg skilyrði til þess að vernda heilsu neytenda þegar ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna þessara afurða í samræmi við ákvæði 1. mgr. 3. gr. eða 5. gr. a.

3. Þar sem

- ekkert hámarksmagn efnaleifa hefur verið ákvarðað vegna afurðar, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., í samræmi við 1. mgr. 3. gr. eða 5. gr. a, og

- gerðar hafa verið ráðstafanir í viðtökuríkinu vegna sömu afurðar, er fullnægir því hámarksmagnni efnaleifa sem gildir í upprunaríki hennar, sem miða að því að banna eða takmarka að hún verði sett í umferð á þeirri forsendu að afurðin innihaldi varnarefnaleifar í magni sem er yfir því hámarksmagnni efnaleifa sem er samþykkt í viðtökuríkinu, og

- viðtökuríkið hefur annaðhvort ákvarðað nýtt gildi fyrir hámarksmagn efnaleifa eða breytt því magni sem löggjöf þess mælir fyrir um eða gert breytingar á eftirliti sínu sem eru óeðlilegar og/eða mismunandi samanborið við eftirlit með innlendum afurðum eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, er í verulegu ósamræmi við samsvarandi magn sem önnur aðildarríki ákvarða eða hámarksmagn efnaleifa, sem gildir í viðtökuríkinu, felur í sér varnir í óeðlilegum mæli samanborið við þær varnir sem aðildarríkið grípur til vegna varnarefna, sem ámóta áhætta fylgir, eða vegna áþekkra landbúnaðarafurða eða matvæla,

gilda eftirfarandi undantekningarákvæði:

- a) viðtökuríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þær ráðstafanir sem það samþykkir innan 20 daga frá því að þær koma til framkvæmda. Tilkynningunni skulu fylgja skjöl þar sem greint er frá þeim tilvikum sem um er að ræða;

- b) Þau tvö aðildarríki sem málið varðar skulu, á grundvelli tilkynningarinnar sem um getur í a-lið, hafa án tafar samráð sín á milli í þeim tilgangi að eyða, þegar því verður við komið, bannáhrifum og hamlandi áhrifum þeirra ráðstafana, sem viðtökuríkið samþykkir, með ráðstöfunum sem þau semja um sín á milli. Aðildarríkin skulu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum sem málið varða.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, innan þriggja mánaða frá því að tilkynningin sem um getur í a-lið var send, um árangur af slíku samráði, einkum þær ráðstafanir sem þau hyggjast gera, ef einhverjar eru, meðal annars um það hámarks magn efnaleifa sem þau hafa náð samkomulagi um. Upprunaríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um árangur af samráðinu;

- c) framkvæmdastjórnin skal vísa málinu án tafar til fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði og senda tillögu, ef unnt er, sem miðar að því að ákvarða í II. viðauka hámarks magn efnaleifa til bráðabirgða sem samþykkja ber í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a.

Framkvæmdastjórnin skal í tillögu sinni taka mið af fyrirleggjandi vísinda- og tæknipokkingu um málið, einkum gögnum frá viðkomandi aðildarríkjunum og þá sérstaklega um eiturefnafræðilegt mat og leyfilegan dagskammt (ADI), góðar starfsvenjur í landbúnaði og prófgögn sem upprunaríkið notaði við ákvörðun hámarks magns efnaleifa, og einnig þeim forsendum sem viðtökuríkið tilgreinir fyrir ákvörðun sinni um þær ráðstafanir sem um er að ræða.

Mæla ber fyrir um gildistíma hámarks magns efnaleifa til bráðabirgða í þeim löggæringi sem er samþykktur og skal hann ekki vera lengri en fjögur ár. Heimilt er að tengja gildistímann þeim prófgögnum sem upprunaríkið og/eða önnur aðildarríki, sem eiga hagsmuna að gæta, leggja fram til þess að framkvæmdastjórnin geti ákvarðað hámarks magn efnaleifa í samræmi við 1. mgr. 3. gr. Upplýsa ber framkvæmdastjórnina og aðildarríkin að eigin ósk um þá prófáætlun sem hefur verið ákveðin.

4. Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 2. eða 3. mgr. með viðeigandi tilliti til skuldbindinga sinna samkvæmt sáttmálanum, einkum 30. til 36. gr.

5. Tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða<sup>(\*)</sup> gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríkin samþykkja og tilkynna um í samræmi við 3. mgr. þessarar greinar.

6. Heimilt er að samþykkja ítarlegar ráðstafanir til framkvæmdar málsmeðferðinni, sem er sett fram í þessari grein, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 9. gr.

(\*) Stjtið. EB nr. L 230, 19. 8. 1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 96/32/EB (Stjtið. EB nr. L 144, 18. 6. 1996, bls. 12).

(\*\*) Stjtið. EB nr. L 109, 26. 4. 1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun 96/139/EB (Stjtið. EB nr. L 32, 10. 2. 1996, bls. 31).“.

7. Eftirfarandi komi í stað 7. gr.:

„7. gr.

Samþykkja ber, með fyrirvara um breytingarnar á viðaukunum í samræmi við 5. gr. a, 3. mgr. 5. gr. b og 8. gr., breytingar á viðaukunum í kjölfar vísinda- og tækniframfara í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 10. gr. a. Þegar hámarks magn efnaleifa er ákvarðað skal einkum taka mið af viðeigandi mati á hættunni á að efnaleifar berist með fæðu og af fjölda og gæðum fyrirleggjandi gagna.“.

8. Eftirfarandi greinum er skotið inn á eftir 10. gr.:

„10. gr. a

Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar ráðgjafarnefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjanna undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir fastanefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Fastanefndin skal skila álit sínu á drögum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álitin skal samþykkt með meirihluta eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans vegna ákvarðana sem ráðið er beðið að samþykkja að tillögu framkvæmdastjórnarinnar. Atkvæði fulltrúa aðildarríkjanna innan fastanefndarinnar vega eins og mælt er fyrir um í þeirri grein. Formaðurinn greiðir ekki atkvæði.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit fastanefndarinnar.

Séu ráðstafanirnar ekki í samræmi við álit fastanefndarinnar, eða skili nefndin ekki álit, ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.

Hafi ráðið ekkert aðhafst innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir nema ráðið hafi með einföldum meirihluta lýst sig andsnúið umræddum ráðstöfunum.

„10. gr. b

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að tryggja að breytingarnar á II. viðauka í kjölfar ákvarðana, sem um getur í 3. gr. (1. og 2. mgr.), 5. gr. a, 5. gr. b (3. mgr.), 7. gr. og 8. gr. (3. mgr.), geti komið til framkvæmda á yfirráðasvæði þeirra eigi síðar en átta mánuðum eftir að þær eru samþykktar og innan skemmri tíma ef brýna nauðsyn ber til þess að vernda heilsu manna.

Til þess að unnt sé að koma til móts við réttmætar væntingar er heimilt að kveða á um aðlögunartímabil í framkvæmdarlöggerningum bandalagsins til þess að framfylgja megi ákvæðum um tiltekið hámarksmagn efnaleifa, þannig að unnt sé að markaðssetja uppskeru með eðlilegum hætti.“

5. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. desember 1998.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin setja reglur um slíka tilvísun.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 25. júní 1997.

Fyrir hönd ráðsins,

J. VAN AARTSEN

forseti.