KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/470

af 21. marts 2018

om detaljerede regler for den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrollen af animalske fødevarer af dyr, som er blevet behandlet i EU efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 23, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 470/2009 giver mulighed for at fastsætte maksimalgrænseværdier (i det følgende benævnt »MRL'er«) for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer til anvendelse i Unionen i veterinærlægemidler, der indgives til dyr bestemt til fødevareproduktion, og i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) (i det følgende benævnt »tabel 1«) indeholder farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer. Der er med hensyn til en række af stofferne fastsat forskellige MRL'er for forskellige arter eller grupper af arter og for forskellige målvæv fra disse arter eller grupper af arter.

(3) Der er ved artikel 11 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF ([3]) fastsat regler vedrørende behandling af dyr bestemt til fødevareproduktion, der er berørt af en tilstand, mod hvilken der ikke findes noget godkendt veterinærlægemiddel i en medlemsstat. Navnlig er det ved nævnte artikels stk. 2 sammenholdt med artikel 29 i forordning (EF) nr. 470/2009 fastsat, at sådanne dyr kun må behandles med lægemidler, der indeholder farmakologisk virksomme stoffer, hvis stofferne er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.

(4) Kommissionen skal vedtage detaljerede regler vedrørende de MRL'er, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrollen af animalske fødevarer af dyr, som er blevet behandlet i EU efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF. Med hensyn til specifikke målvæv fra dyrearter, der er behandlet i EU efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, er der ikke nødvendigvis opført MRL'er i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010. Med henblik på at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse er der behov for specifikke regler for at præcisere, hvilke MRL'er der gælder i sådanne tilfælde. Reglerne bør tage hensyn til de MRL'er, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 470/2009 for forskellige dyrearter og forskellige målvæv, og for hvilke en risikovurdering har vist, at de er sikre for forbrugerne. Anvendelse af de eksisterende MRL'er til vævsspecifikke kombinationer, for hvilke der ikke er fastsat MRL'er, i kombination med anvendelse af de relevante tilbageholdelsestider eller de i artikel 11 fastsatte standardminimumstilbageholdelsestider giver tilstrækkelige garantier med hensyn til forbrugersikkerheden.

(5) For så vidt angår behandlinger i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/82/EF er det mest hensigtsmæssigt at henvise til MRL'er, der er fastsat i tabel 1 for arter, hvis anatomi og metabolisme ligner hinanden, med henblik på at fastsætte MRL'er for veterinærlægemidler i dyrearter, der ikke er opført i tabel 1. Dyrearter bestemt til fødevareproduktion bør derfor inddeles i grupper og relateres til hinanden ud fra de forskellige anatomiske og metaboliske relationer mellem dem.

(6) MRL'er, der er opført i tabel 1 for samme målvæv fra en relateret eller nærmere relateret dyreart, tages fortrinsvis i betragtning, og den laveste MRL for et hvilket som helst målvæv fra en hvilket som helst art tages i betragtning som en sidste udvej.

(7) I tilfælde af at der i tabel 1 er fastsat begrænsninger med hensyn til anvendelse af MRL'en til visse anvendelsesformål, gælder disse begrænsninger også for mulige anvendelser i forbindelse med andre dyrearter og/eller målvæv.

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der fastsættes ved denne forordning detaljerede regler for den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrollen af animalske fødevarer af dyr, som er blevet behandlet i EU efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF.

Artikel 2

1. Med henblik på denne forordning gruppeinddeles dyr bestemt til fødevareproduktion som følger:

a) drøvtyggere

b) enmavede pattedyr

c) fjerkræ og strudsefugle

d) fisk

e) bier

f) krebsdyr

g) bløddyr.

2. Med henblik på denne forordning skal dyrearter betragtes som »relaterede« eller »mere nært relaterede« med hinanden som følger:

a) Dyrearter, der i henhold til stk. 1 tilhører samme gruppe, skal betragtes som »relaterede« arter.

b) Inden for gruppen af drøvtyggere skal fåre- og gedearter betragtes som »mere nært relaterede« med hinanden end med kvægarter, og kvægarter skal betragtes som »mere nært relaterede« med hinanden end med fåre- eller gedearter.

c) Dyr af hestefamilien og kaniner skal betragtes som lige relaterede med enmavede pattedyr og drøvtyggere. Dog må drøvtyggere ikke betragtes som relaterede med hverken dyr af hestefamilien eller kaniner.

3. Med henblik på denne forordning skal forskellige målvæv sidestilles om følger:

a) Målvævet »skind og fedt« fra svine- og fjerkræarter skal sidestilles med målvævet »fedt« fra andre dyrearter, og omvendt.

b) Målvævet »skind og muskel« fra fisk skal sidestilles med målvævet »muskel« fra andre dyrearter, og omvendt.

c) De spiselige dele af krebsdyr og bløddyr skal sidestilles med målvævet »muskel« fra andre dyrearter.

Artikel 3

For så vidt angår farmakologisk virksomme stoffer, der er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 (i det følgende benævnt »tabel 1«), og for hvilke der er fastsat mindst én MRL eller midlertidig MRL, er den MRL, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrollen af et målvæv fra en dyreart, som er blevet behandlet i EU efter artikel 11 i direktiv 2001/82/EF (i det følgende benævnt »den behandlede art«), følgende:

a) Hvis der er fastsat mindst én MRL i tabel 1 for det pågældende målvæv fra en hvilken som helst art, der er relateret med den behandlede art:

   1) er den MRL, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrol, den laveste af alle de MRL'er, der er fastsat i tabel 1 for det pågældende målvæv fra arter, der er relaterede med den behandlede art.

   2) Hvis den behandlede art imidlertid er en art omhandlet i denne forordnings artikel 2, stk. 2, litra b), og der er fastsat MRL'er i tabel 1 for det pågældende målvæv fra arter, der er mere nært relaterede med den behandlede art, er den MRL, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrol, den laveste af de MRL'er, der er fastsat for det pågældende målvæv i disse mere nært relaterede arter.

b) Hvis litra a) ikke finder anvendelse, er den MRL, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrol, den laveste af alle de MRL'er, der er fastsat i tabel 1 for det pågældende målvæv fra arter, der ikke er relaterede med den behandlede art.

c) Hvis hverken litra a) eller b) fører frem til den MRL, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrol, er den MRL, der skal tages i betragtning i forbindelse med kontrol, den laveste af alle de MRL'er, der er fastsat i tabel 1 for andre målvæv fra en hvilken som helst dyreart.

d) I tilfælde af at der i tabel 1 er fastsat begrænsninger med hensyn til anvendelse af MRL'en til visse anvendelsesformål, gælder disse begrænsninger ligeledes, hvis en MRL i henhold til artikel 3, litra a), b) og c), tages i betragtning med hensyn til mulige anvendelsesformål i forbindelse med andre dyrearter og/eller målvæv.

Artikel 4

For så vidt angår farmakologisk virksomme stoffer, der er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, og for hvilke der i overensstemmelse med artikel 14, stk. 5, i forordning (EF) nr. 470/2009 ikke kræves nogen MRL, kræves der ikke nogen MRL i forbindelse med kontrol af et hvilket som helst målvæv fra dyrearter, der er blevet behandlet i EU i henhold til artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, forudsat at de i tabel 1 fastsatte begrænsninger er overholdt.

Artikel 5

De MRL'er i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, der er gældende på tidspunktet for markedsføringen af animalske fødevarer, gælder for de produkter, der kontrolleres.

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. marts 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand