KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/470,

annettu 21 päivänä maaliskuuta 2018,

sellaisia jäämien enimmäismääriä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä, jotka on otettava huomioon direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla EU:ssa hoidetuista eläimistä saatujen elintarvikkeiden valvontaa varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 23 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 470/2009 säädetään jäämien enimmäismäärien, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistamisesta sellaisille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joita on tarkoitus käyttää unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä ja kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa.

(2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([2]) liitteessä olevassa taulukossa 1, jäljempänä 'taulukko 1', esitetään farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus. Joidenkin aineiden osalta on esitetty erilaiset MRL-arvot eri lajeille tai lajien ryhmille ja kyseisten lajien tai lajien ryhmien eri kohdekudoksille.

(3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ([3]) 11 artiklassa vahvistetaan säännöt elintarviketuotantoeläinten hoitamisesta sellaisen sairaudentilan osalta, jota varten jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä. Erityisesti kyseisen artiklan 2 kohdassa, luettuna yhdessä asetuksen (EY) N:o 470/2009 29 artiklan kanssa, säädetään, että tällaisia eläimiä voidaan hoitaa farmakologisesti vaikuttavia aineita sisältävillä lääkkeillä ainoastaan, jos kyseiset aineet sisältyvät asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1.

(4) Komission edellytetään antavan yksityiskohtaiset säännöt MRL-arvoista, jotka on otettava huomioon direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla hoidetuista eläimistä saatavien elintarvikkeiden valvontaa varten. Direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla EU:ssa hoidettujen eläinlajien yksittäisille kohdekudoksille ei voida sisällyttää MRL-arvoja komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1. Korkeatasoisen kuluttajansuojan varmistamiseksi tarvitaan erityisiä sääntöjä sen täsmentämiseksi, mitä MRL-arvoja noissa tapauksissa sovelletaan. Säännöissä olisi otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 470/2009 nojalla eri eläinlajeille ja eri kohdekudoksille vahvistetut MRL-arvot, joiden on riskinarvioinnissa osoitettu olevan turvallisia kuluttajille. Voimassa olevien MRL-arvojen soveltaminen niiden kudosten ja lajien yhdistelmiin, joille ei ole asetettu MRL-arvoja, yhdessä 11 artiklan mukaisten asianmukaisten varoaikojen tai oletusarvoisten vähimmäisvaroaikojen soveltamisen kanssa, tarjoaa kuluttajien turvallisuuden kannalta riittävät takeet.

(5) Direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan mukaisten hoitojen osalta on asianmukaisinta viitata MRL-arvoihin, jotka vahvistetaan taulukossa 1 lajeille, joilla on samanlainen anatomia ja aineenvaihdunta, MRL-arvojen määrittelemiseksi eläinlääkkeiden jäämille muille kuin taulukossa 1 luetelluille eläinlajeille. Tämän vuoksi elintarviketuotantoeläimet olisi jaettava ryhmiin ja katsottava keskenään sukua oleviksi sen mukaan, miten niiden anatomia ja aineenvaihdunta liittyvät toisiinsa.

(6) Ensisijaisesti otetaan huomioon taulukossa 1 samalle kohdekudokselle vahvistetut MRL-arvot lajissa, joka on sukua tai läheisempää sukua, ja viimeisenä vaihtoehtona mille tahansa kohdekudokselle missä tahansa lajissa vahvistettu alin MRL-arvo.

(7) Jos taulukossa 1 on määritelty rajoituksia MRL-arvojen soveltamisesta tiettyihin käyttötarkoituksiin, näitä rajoituksia sovelletaan myös mahdolliseen käyttöön muissa eläinlajeissa ja/tai kohdekudoksissa.

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa vahvistetaan jäämien enimmäismäärät, jotka on otettava huomioon direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla EU:ssa hoidetuista eläimistä saatujen elintarvikkeiden valvontaa varten.

2 artikla

1. Tämän asetuksen soveltamiseksi elintarviketuotantoeläimet ryhmitellään seuraavasti:

a) märehtijät

b) yksimahaiset nisäkkäät

c) siipikarja ja sileälastaiset linnut

d) kalat

e) mehiläiset

f) äyriäiset

g) nilviäiset.

2. Tämän asetuksen soveltamiseksi eläinlajien katsotaan ”olevan sukua” tai ”olevan läheisempää sukua” toisilleen seuraavasti:

a) eläinlajit, jotka kuuluvat 1 kohdan mukaan samaan ryhmään, katsotaan toisilleen ”sukua oleviksi” lajeiksi;

b) märehtijöiden ryhmässä lammas- ja vuohieläinten katsotaan ”olevan läheisempää sukua” keskenään kuin nautaeläinten kanssa ja nautaeläinten katsotaan ”olevan läheisempää sukua” keskenään kuin lammas- tai vuohieläinten kanssa;

c) hevoseläinten ja kanien katsotaan olevan sukua yhtä lailla yksimahaisille nisäkkäille ja märehtijöille. Märehtijöiden ei kuitenkaan katsota olevan sukua hevoseläimille eikä kaneille.

3. Tämän asetuksen soveltamiseksi eri kohdekudokset rinnastetaan seuraavasti:

a) sikaeläinten ja siipikarjan kohdekudos ”nahka ja rasva” rinnastetaan muiden eläinlajien kohdekudokseen ”rasva” ja päinvastoin;

b) kalojen kohdekudos ”nahka ja lihas” rinnastetaan muiden eläinlajien kohdekudokseen ”lihas” ja päinvastoin;

c) äyriäisten ja nilviäisten syötävät osat rinnastetaan muiden eläinlajien kohdekudokseen ”lihas”.

3 artikla

Asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1, jäljempänä ’taulukko 1’, sisällytettyjen farmakologisesti vaikuttavien aineiden, joille on vahvistettu vähintään yksi MRL-arvo tai väliaikainen MRL-arvo, osalta MRL-arvo, joka on otettava huomioon direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla EU:ssa hoidetusta eläinlajista, jäljempänä ’hoidettu laji’, saadun kohdekudoksen valvontaa varten, on seuraava:

a) jos vähintään yksi MRL-arvo on vahvistettu taulukossa 1 kyseiselle kohdekudokselle missä tahansa hoidetulle lajille sukua olevassa lajissa:

   1) valvontatarkoituksiin huomioon otettavan MRL-arvon on oltava alhaisin kaikista MRL-arvoista, jotka on taulukossa 1 vahvistettu kyseiselle kohdekudokselle lajissa, joka on sukua hoidetulle lajille;

   2) jos hoidettu laji kuitenkin on tämän asetuksen 2 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu laji ja taulukossa 1 on vahvistettu MRL-arvot kyseiselle kohdekudokselle lajeissa, jotka ovat läheisempää sukua hoidetulle lajille, valvontatarkoituksiin huomioon otettavan MRL-arvon on oltava alhaisin niistä MRL-arvoista, jotka on vahvistettu kyseiselle kohdekudokselle kyseisissä läheisempää sukua olevissa lajeissa;

b) jollei sovelleta a alakohtaa, valvontatarkoituksiin huomioon otettavan MRL-arvon on oltava alhaisin kaikista niistä MRL-arvoista, jotka on taulukossa 1 vahvistettu kyseiselle kohdekudokselle lajeissa, jotka eivät ole sukua hoidetulle lajille;

c) jos valvontatarkoituksiin huomioon otettavaa MRL-arvoa ei voida määrittää niin a kuin b alakohdankaan nojalla, valvontatarkoituksiin huomioon otettavan MRL-arvon on oltava alhaisin kaikista taulukossa 1 minkä tahansa eläinlajin muille kohdekudoksille vahvistetuista MRL-arvoista;

d) jos taulukossa 1 on määritelty rajoituksia MRL-arvon soveltamisesta tiettyihin käyttötarkoituksiin, näitä rajoituksia sovelletaan vastaavasti tarkasteltaessa MRL-arvoa 3 artiklan a, b ja c alakohdan nojalla mahdolliseen käyttöön muissa eläinlajeissa ja /tai kohdekudoksissa.

4 artikla

Asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 sisällytetyille farmakologisesti vaikuttaville aineille, joiden osalta ei edellytetä MRL-arvoa asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 5 kohdan mukaisesti, ei ole tarpeen vahvistaa MRL-arvoa valvontatarkoituksiin minkään direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan nojalla EU:ssa hoidetusta eläinlajista saadun kohdekudoksen osalta, edellyttäen että taulukossa 1 vahvistettuja rajoituksia noudatetaan.

5 artikla

Asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 esitettyjä eläinperäisen elintarvikkeen markkinoille saattamisen aikaan sovellettavia MRL-arvoja sovelletaan valvottuihin tuotteisiin.

6 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER