PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/470

od 21. ožujka 2018.

o detaljnim pravilima o najvećim dopuštenim količinama rezidua koje treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola za hranu podrijetlom od životinja liječenih u EU-u u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 23.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 470/2009 predviđeno je određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua (dalje u tekstu „NDK") za farmakološki djelatne tvari namijenjene upotrebi u Uniji u veterinarskomedicinskim proizvodima za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane i u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) (dalje u tekstu „tablica 1.") navedene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u pogledu NDK-ova u hrani životinjskog podrijetla. Za neke tvari utvrđeni su različiti NDK-ovi za različite vrste ili skupine vrsta životinja i za različita ciljna tkiva kod tih vrsta ili skupina vrsta životinja.

(3) Člankom 11. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđena su pravila u pogledu liječenja životinja koje se koriste za proizvodnju hrane pogođenih nekom bolešću za koju u državi članici ne postoji odobreni veterinarskomedicinski proizvod. Konkretno, stavkom 2. tog članka, zajedno s člankom 29. Uredbe (EZ) br. 470/2009, predviđeno je da se takve životinje smiju liječiti medicinskim proizvodima koji sadržavaju farmakološki djelatne tvari samo ako su te tvari navedene u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010.

(4) Komisija je dužna donijeti detaljna pravila o NDK-ovima koje treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola za hranu podrijetlom od životinja koje su liječene na temelju članka 11. Direktive 2001/82/EZ. Za određena ciljna tkiva nekih vrsta životinja liječenih u EU-u na temelju članka 11. Direktive 2001/82/EZ moguć je slučaj da NDK-ovi nisu navedeni u tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010. Kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača, potrebna su posebna pravila kojima će se utvrditi koji se NDK-ovi primjenjuju u tim slučajevima. Pri utvrđivanju tih pravila trebalo bi uzeti u obzir NDK-ove utvrđene Uredbom (EZ) br. 470/2009 za različite životinjske vrste i različita ciljna tkiva za koje je u okviru procjene rizika dokazano da su sigurne za potrošače. Primjena postojećih NDK-ova na kombinacije tkivo – životinjska vrsta za koje NDK nije utvrđen, u kombinaciji s primjenom odgovarajućih razdoblja karencije ili standardnih minimalnih razdoblja karencije u skladu s člankom 11., pruža dovoljna jamstva za sigurnost potrošača.

(5) Za liječenja u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ, kako bi se utvrdili NDK-ovi za rezidue veterinarskomedicinskih proizvoda kod životinjskih vrsta koje nisu uvrštene u tablicu 1., najprimjerenije je uputiti na NDK-ove navedene u tablici 1. za vrste koje imaju sličnu anatomiju i metabolizam. Stoga bi životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane trebalo rasporediti u skupine i međusobno povezati na temelju različitih anatomskih i metaboličkih odnosa među njima.

(6) Primjenjuju se po mogućnosti NDK-ovi navedeni u tablici 1. za isto ciljno tkivo kod srodne ili bliže srodne vrste, a kao krajnje rješenje primjenjuje se najniži NDK za bilo koje ciljno tkivo kod bilo koje životinjske vrste.

(7) Ako su u tablici 1. utvrđena ograničenja u pogledu primjene NDK-ova za određene uporabe, ta ograničenja vrijede i za moguće uporabe kod drugih životinjskih vrsta i/ili za druga ciljna tkiva.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).
([3]) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovom Uredbom utvrđuju se najveće dopuštene količine rezidua koje treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola za hranu podrijetlom od životinja liječenih u EU-u u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ.

Članak 2.

1. Za potrebe ove Uredbe životinje koje se koriste za proizvodnju hrane raspoređuju se u sljedeće skupine:

(a) preživači;

(b) monogastrični sisavci;

(c) perad i bezgrebenke;

(d) riba;

(e) pčele;

(f) rakovi;

(g) mekušci.

2. Za potrebe ove Uredbe životinjske vrste smatraju se međusobno „srodnima" ili „bliže srodnima" kako slijedi:

(a) životinjske vrste koje prema stavku 1. pripadaju istoj skupini smatraju se „srodnim" vrstama;

(b) unutar skupine preživača ovce i koze smatraju se „bliže srodnima" međusobno nego s govedima, a goveda se smatraju „bliže srodnima" međusobno nego s ovcama ili kozama;

(c) kopitari i zečevi smatraju se jednako srodnima s monogastričnim sisavcima i s preživačima. Međutim, preživači se ne smatraju srodnima ni s kopitarima ni sa zečevima.

3. Za potrebe ove Uredbe različita ciljna tkiva izjednačuju se kako slijedi:

(a) ciljno tkivo „koža i masno tkivo" kod svinja i peradi izjednačuje se sa ciljnim tkivom „masno tkivo" kod drugih životinjskih vrsta, i obratno;

(b) ciljno tkivo „koža i mišići" kod ribe izjednačuje se sa ciljnim tkivom „mišići" kod drugih životinjskih vrsta, i obratno;

(c) jestivi dijelovi rakova i mekušaca izjednačuju se sa ciljnim tkivom „mišići" kod drugih životinjskih vrsta.

Članak 3.

Za farmakološki djelatne tvari uvrštene u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) 37/2010 (dalje u tekstu „tablica 1.") za koje je utvrđen barem jedan NDK ili privremeni NDK, NDK koje treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola za ciljno tkivo dobiveno od životinjske vrste liječene u EU-u u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ („liječena vrsta") bit će sljedeći:

(a) ako je u tablici 1. utvrđen barem jedan NDK za to ciljno tkivo kod bilo koje životinjske vrste srodne s liječenom vrstom:

   1. NDK koji treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola jest najniži od svih NDK-ova navedenih u tablici 1. za to ciljno tkivo kod vrste srodne s liječenom vrstom;

   2. ako je liječena vrsta međutim vrsta na koju se upućuje u članku 2. stavku 2. točki (b) ove Uredbe, a u tablici 1. su utvrđeni NDK-ovi za to ciljno tkivo kod vrsta koje su bliže srodne s liječenom vrstom, NDK koji treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola jest najniži od NDK-ova utvrđenih za to ciljno tkivo kod tih bliže srodnih vrsta;

(b) ako se točka (a) ne primjenjuje, NDK koji treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola jest najniži od svih NDK-ova utvrđenih u tablici 1. za to ciljno tkivo kod vrsta koje nisu srodne s liječenom vrstom;

(c) ako NDK koji treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola ne proizlazi ni iz točke (a) ni iz točke (b), NDK koji treba uzeti u obzir pri provođenju kontrola jest najniži od svih NDK-ova utvrđenih u tablici 1. za druga ciljna tkiva kod bilo koje životinjske vrste;

(d) ako su u tablici 1. navedena ograničenja u pogledu primjene NDK-ova za određene uporabe, ta ograničenja jednako se primjenjuju i kad se primjenjuje NDK iz članka 3. stavka (a), članka 3. stavka (b) i članka 3. stavka (c) za moguće uporabe kod drugih životinjskih vrsta i/ili za druga ciljna tkiva.

Članak 4.

Za farmakološki djelatne tvari uvrštene u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 za koje se ne zahtijeva NDK u skladu s člankom 14. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009, ne zahtijeva se NDK u svrhu provođenja kontrola ni za jedno ciljno tkivo dobiveno od životinjskih vrsta liječenih u EU-u u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ, uz uvjet da se poštuju ograničenja navedena u tablici 1.

Članak 5.

Na kontrolirane proizvode primjenjuju se NDK-ovi iz tablice 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 koji su mjerodavni u vrijeme stavljanja te hrane životinjskog podrijetla na tržište.

Članak 6.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. ožujka 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER