UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/470 VAN DE COMMISSIE

van 21 maart 2018

betreffende nadere regels voor de maximumwaarde voor residuen die in aanmerking moet worden genomen bij de controle van levensmiddelen die afkomstig zijn van overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG in de Unie behandelde dieren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 23,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 470/2009 bevat maximumwaarden voor residuen (MRL's) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie gebruikt te worden in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt.

(2) Tabel 1 in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) („tabel 1") bevat de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Voor sommige stoffen zijn voor verschillende diersoorten of groepen diersoorten en voor verschillende doelweefsels van die diersoorten of groepen diersoorten verschillende MRL's vastgesteld.

(3) Bij artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) zijn regels vastgesteld voor de behandeling van voedselproducerende dieren die zijn getroffen door een aandoening waarvoor er in de desbetreffende lidstaat geen toegelaten geneesmiddelen voor dierkundig gebruik bestaan. In het bijzonder wordt in lid 2 van dat artikel, gelezen in samenhang met artikel 29 van Verordening (EG) nr. 470/2009, bepaald dat dergelijke dieren alleen mogen worden behandeld met geneesmiddelen die farmacologisch werkzame stoffen bevatten indien die stoffen zijn vermeld in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010.

(4) De Commissie moet nadere regels vaststellen inzake de MRL's die in aanmerking moeten worden genomen bij de controle van levensmiddelen die afkomstig zijn van overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG behandelde dieren. Het is mogelijk dat voor specifieke doelweefsels van overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG in de Unie behandelde diersoorten in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 geen MRL's zijn vermeld. Om een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, zijn specifieke regels nodig om te bepalen welke MRL's in dergelijke gevallen van toepassing zijn. Die regels moeten rekening houden met de MRL's die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 zijn vastgesteld voor andere diersoorten en doelweefsels en die een risicobeoordeling hebben ondergaan waaruit de veiligheid voor consumenten is gebleken. Door de bestaande MRL's toe te passen op weefsel-soortcombinaties waarvoor geen MRL is vastgesteld, in combinatie met de toepassing van de passende wachttijden of de minimumwachttijden overeenkomstig artikel 11, worden voldoende garanties geboden voor de veiligheid van de consument.

(5) Voor behandelingen overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG is het het meest aangewezen om bij het vaststellen van MRL's voor diergeneesmiddelen in diersoorten die niet zijn vermeld in tabel 1 te refereren aan MRL's die in tabel 1 zijn vermeld voor soorten met een vergelijkbare anatomie en een vergelijkbaar metabolisme. Derhalve moeten voedselproducerende diersoorten op basis van de verschillende onderlinge anatomische en metabolische verwantschappen in groepen worden ingedeeld en moet de mate van hun onderlinge verwantschap worden vastgesteld.

(6) Bij voorkeur worden MRL's in aanmerking genomen die in tabel 1 zijn vermeld voor hetzelfde doelweefsel in een (nauwer) verwante soort, en in het uiterste geval de laagste MRL voor eender welk doelweefsel in eender welke soort.

(7) Indien in tabel 1 beperkingen zijn opgelegd ten aanzien van de toepassing van de MRL voor een bepaald gebruik, dan gelden die beperkingen ook voor mogelijk gebruik bij andere diersoorten en/of doelweefsels.

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.
([2]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).
([3]) Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bij deze verordening wordt de maximumwaarde voor residuen vastgesteld die in aanmerking moet worden genomen bij de controle van levensmiddelen die afkomstig zijn van overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG in de Unie behandelde dieren.

Artikel 2

1. Voor de toepassing van deze verordening worden voedselproducerende dieren in de volgende groepen ingedeeld:

a) herkauwers,

b) zoogdieren met een enkelvoudige maag,

c) pluimvee en loopvogels,

d) vissen,

e) bijen,

f) schaaldieren,

g) weekdieren.

2. Voor de toepassing van deze verordening worden diersoorten als volgt geacht „aan elkaar verwant" of „nauwer aan elkaar verwant" te zijn:

a) diersoorten die overeenkomstig lid 1 tot dezelfde groep behoren, worden geacht „aan elkaar verwante" diersoorten te zijn;

b) binnen de groep herkauwers worden schapen en geiten geacht „nauwer aan elkaar verwant" te zijn dan aan runderen, en runderen worden geacht „nauwer aan elkaar verwant" te zijn dan aan schapen of aan geiten;

c) paardachtigen en konijnen worden geacht verwant te zijn aan zoogdieren met een enkelvoudige maag en, in dezelfde mate, aan herkauwers. Herkauwers worden evenwel niet geacht verwant te zijn aan paardachtigen noch aan konijnen.

3. Voor de toepassing van deze verordening worden verschillende doelweefsels als volgt aan elkaar gelijkgesteld:

a) het doelweefsel „huid en vet" in varkens en pluimvee wordt gelijkgesteld aan het doelweefsel „vet" in andere diersoorten, en omgekeerd;

b) het doelweefsel „huid en spier" in vissen wordt gelijkgesteld aan het doelweefsel „spier" in andere diersoorten, en omgekeerd;

c) de eetbare delen van schaaldieren en weekdieren worden gelijkgesteld aan het doelweefsel „spier" in andere diersoorten.

Artikel 3

Voor in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 („tabel 1") vermelde farmacologisch werkzame stoffen ten aanzien waarvan ten minste één MRL of voorlopige MRL is vastgesteld, wordt de bij de controle van een doelweefsel dat afkomstig is van een overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG in de Unie behandelde diersoort („de behandelde soort") in aanmerking te nemen MRL als volgt bepaald:

a) indien in tabel 1 ten minste één MRL is vermeld voor dat doelweefsel in een aan de behandelde soort verwante diersoort,

   1. dan is de bij de controle in aanmerking te nemen MRL de laagste MRL die in tabel 1 voor dat doelweefsel in aan de behandelde soort verwante diersoorten wordt vermeld;

   2. indien de behandelde soort echter een in artikel 2, lid 2, onder b), van deze verordening bedoelde diersoort is, en er in tabel 1 MRL's zijn vermeld voor dat doelweefsel in diersoorten die nauwer verwant zijn aan de behandelde soort, dan is de bij de controle in aanmerking te nemen MRL de laagste MRL die voor dat doelweefsel in die nauwer verwante diersoorten is vastgesteld;

b) indien punt a) niet van toepassing is, dan is de bij de controle in aanmerking te nemen MRL de laagste MRL die in tabel 1 voor dat doelweefsel in niet aan de behandelde soort verwante diersoorten wordt vermeld;

c) indien noch uit punt a), noch uit punt b) de bij de controle in aanmerking te nemen MRL wordt verkregen, dan is de bij de controle in aanmerking te nemen MRL de laagste MRL die in tabel 1 voor andere doelweefsels in eender welke diersoort wordt vermeld;

d) indien in tabel 1 beperkingen zijn opgelegd ten aanzien van de toepassingen van de MRL voor een bepaald gebruik, dan gelden die beperkingen ook voor een MRL die krachtens artikel 3, onder a), b) of c), in aanmerking wordt genomen voor mogelijk gebruik bij andere diersoorten en/of doelweefsels.

Artikel 4

Voor in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 vermelde farmacologisch werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 14, lid 5, van Verordening (EG) nr. 470/2009 geen MRL vereist is, is voor de controle van doelweefsels die afkomstig zijn van overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EG in de Unie behandelde diersoorten evenmin een MRL vereist, op voorwaarde dat de in tabel 1 vastgestelde beperkingen worden nageleefd.

Artikel 5

De MRL's in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 die toepasselijk zijn op het moment waarop de levensmiddelen van dierlijke oorsprong in de handel worden gebracht, zijn van toepassing op de te controleren producten.

Artikel 6

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 maart 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER