REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/470 AL COMISIEI

din 21 martie 2018

referitor la normele detaliate privind limita maximă de reziduuri care trebuie luată în considerare în scopul controlului produselor alimentare derivate din animale care au fost tratate în UE în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 23,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede stabilirea limitelor maxime de reziduuri („LMR-uri") pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide folosite în zootehnie.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) (denumit în continuare „tabelul 1") stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea lor în funcție de LMR-urile din produsele alimentare de origine animală. Pentru anumite substanțe sunt stabilite LMR-uri diferite pentru specii sau grupuri de specii diferite și pentru diferitele țesuturi țintă ale acestor specii sau grupuri de specii.

(3) Articolul 11 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) stabilește norme referitoare la tratamentul animalelor de la care se obțin produse alimentare afectate de o boală pentru care nu există medicamente de uz veterinar autorizate într-un stat membru. În special, alineatul (2) al acestui articol, coroborat cu articolul 29 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, prevede că aceste animale pot fi tratate cu medicamente care conțin substanțe farmacologic active numai în cazul în care aceste substanțe sunt enumerate în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.

(4) Comisia trebuie să adopte norme detaliate privind LMR-urile care trebuie luate în considerare în scopul controlului produselor alimentare derivate din animale tratate în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE. Pentru țesuturile țintă specifice ale speciilor de animale tratate în UE în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE nu pot fi incluse LMR-uri în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor, sunt necesare norme specifice pentru a preciza LMR-urile care se aplică în aceste cazuri. Normele ar trebui să țină cont de LMR-urile stabilite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 pentru diferite specii de animale și diferite țesuturi țintă, a căror siguranță pentru consumatori a fost dovedită printr-o evaluare a riscurilor. Aplicarea LMR-urilor existente la combinații de țesuturi și specii pentru care nu au fost stabilite LMR-uri, în combinație cu aplicarea perioadelor de așteptare corespunzătoare sau a perioadelor de așteptare minimă implicită în conformitate cu articolul 11, oferă garanții suficiente pentru siguranța consumatorilor.

(5) În cazul tratamentelor efectuate în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE, este cel mai adecvat să se facă trimitere la LMR-urile stabilite în tabelul 1 pentru speciile care sunt similare din punct de vedere anatomic sau al metabolismului, pentru definirea LMR-urilor pentru reziduuri de medicamente veterinare din speciile animale care nu sunt enumerate în tabelul 1. Prin urmare, speciile de animale de la care se obțin produse alimentare ar trebui să fie grupate și corelate în funcție de relațiile anatomice și metabolice dintre ele.

(6) Se iau în considerare de preferință LMR-urile enumerate în tabelul 1 pentru același țesut țintă al unei specii înrudite sau înrudite mai îndeaproape și, în ultimă instanță, LMR cea mai scăzută pentru orice țesut țintă al oricărei specii.

(7) În cazul în care sunt impuse restricții în tabelul 1 în ceea ce privește aplicarea LMR pentru anumite utilizări, aceste restricții se aplică, de asemenea, utilizărilor posibile la alte specii de animale și/sau țesuturi țintă.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).
([3]) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Prezentul regulament stabilește limita maximă de reziduuri care trebuie luată în considerare în scopul controlului produselor alimentare derivate din animale care au fost tratate în UE în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE.

Articolul 2

(1) În sensul prezentului regulament, animalele de la care se obțin produse alimentare sunt grupate după cum urmează:

(a) rumegătoare

(b) mamifere monogastrice

(c) păsări de curte și ratite

(d) pești cu înotătoare

(e) albine

(f) crustacee

(g) moluște.

(2) În sensul prezentului regulament, speciile de animale se consideră „înrudite" sau „înrudite mai îndeaproape" între ele, după cum urmează:

(a) speciile de animale care aparțin, în conformitate cu alineatul (1), aceluiași grup sunt considerate „înrudite";

(b) în cadrul grupului rumegătoarelor, speciile ovine și caprine se consideră a fi „înrudite mai îndeaproape" între ele decât cu speciile bovine, iar speciile bovine sunt considerate a fi „înrudite mai îndeaproape" între ele decât cu speciile ovine sau caprine;

(c) Ecvideele și iepurii sunt considerate a fi la fel de înrudite cu mamiferele monogastrice și rumegătoarele. Cu toate acestea, rumegătoarele nu sunt considerate a fi înrudite nici cu ecvideele și nici cu iepurii.

(3) În sensul prezentului regulament, diferitele țesuturi țintă sunt echivalate în modul următor:

(a) țesutul țintă „piele și țesut adipos" al speciilor porcine și păsări de curte este echivalat cu țesutul țintă „țesut adipos" al altor specii animale și invers;

(b) țesutul țintă „piele și mușchi" al peștilor cu înotătoare este echivalat cu țesutul țintă „mușchi" al altor specii animale și invers;

(c) părțile comestibile ale crustaceelor și moluștelor sunt echivalate cu țesutul țintă „mușchi" al altor specii de animale.

Articolul 3

Pentru substanțele farmacologic active incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 (denumit în continuare „tabelul 1") pentru care a fost stabilită cel puțin o LMR sau o LMR provizorie, LMR care trebuie luată în considerare în scopul controlului pentru un țesut țintă provenit de la o specie animală tratată în UE în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE (denumită în continuare „specia tratată") se stabilește după cum urmează:

(a) dacă a fost stabilită cel puțin o LMR în tabelul 1 pentru țesutul țintă respectiv al oricărei specii înrudite cu specia tratată:

   1. LMR care trebuie luată în considerare în scopul controlului este cea mai scăzută dintre toate LMR-urile stabilite în tabelul 1 pentru țesutul țintă respectiv al speciilor înrudite cu specia tratată;

   2. dacă, cu toate acestea, specia tratată este o specie menționată la articolul 2 alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament, iar LMR-urile sunt stabilite în tabelul 1 pentru țesutul țintă respectiv al unor specii care sunt înrudite mai îndeaproape cu specia tratată, LMR care trebuie luată în considerare în scopul controlului este cea mai scăzută dintre LMR-urile stabilite pentru țesutul țintă în cauză al respectivelor specii înrudite mai îndeaproape;

(b) În cazul în care litera (a) nu se aplică, LMR care trebuie luată în considerare în scopul controlului este cea mai scăzută dintre toate LMR-urile stabilite în tabelul 1 pentru țesutul țintă respectiv al speciilor care nu sunt înrudite cu speciile tratate;

(c) în cazul în care nici litera (a), nici litera (b) nu permit determinarea LMR care trebuie luată în considerare în scopul controlului, LMR care trebuie luată în considerare în scopul controlului este cea mai scăzută dintre toate LMR-urile stabilite în tabelul 1 pentru alte țesuturi țintă ale oricărei specii de animale;

(d) în cazul în care sunt impuse restricții în tabelul 1 în ceea ce privește aplicarea LMR pentru anumite utilizări, aceste restricții se aplică, de asemenea, atunci când se ia în considerare o LMR în temeiul articolului 3 literele (a), (b) și (c) pentru utilizările posibile la alte specii de animale și/sau țesuturi țintă.

Articolul 4

Pentru substanțele farmacologic active incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 pentru care nu se impune nicio LMR, în conformitate cu articolul 14 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, nu se impune nicio LMR în sensul controlului pentru niciun țesut țintă provenit de la specii de animale tratate în UE în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/82/CE, cu condiția ca restricțiile stabilite în tabelul 1 să fie respectate.

Articolul 5

LMR-urile care figurează în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 la momentul introducerii pe piață a produselor alimentare de origine animală se aplică produselor controlate.

Articolul 6

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 martie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER