VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/470

z 21. marca 2018

o podrobných pravidlách týkajúcich sa maximálneho limitu rezíduí, ktoré sa berú do úvahy na kontrolné účely pre potraviny vyrobené zo zvierat, ktoré boli liečené v EÚ podľa článku 11 smernice 2001/82/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä jeho článok 23,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 470/2009 sa stanovuje určenie maximálnych limitov rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie v Únii vo veterinárnych liekoch podávaných zvieratám určeným na výrobu potravín a v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat.

(2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) (ďalej len „tabuľka 1“) sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu. V súvislosti s niektorými látkami sú stanovené rôzne MRL pre rôzne druhy alebo skupiny druhov a pre rôzne cieľové tkanivá uvedených druhov alebo skupín druhov.

(3) V článku 11 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ([3]) sa stanovujú pravidlá týkajúce sa liečby zvierat určených na výrobu potravín postihnutých chorobou, na ktorú nie je v členskom štáte povolený veterinárny liek. Najmä v odseku 2 uvedeného článku v spojení s článkom 29 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa stanovuje, že takéto zvieratá sa môžu liečiť liekmi obsahujúcimi farmakologicky účinné látky, len ak sú tieto látky uvedené v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010.

(4) Od Komisie sa požaduje, aby prijala podrobné pravidlá týkajúce sa MRL, ktoré sa berú do úvahy na kontrolné účely pre potraviny vyrobené zo zvierat, ktoré boli liečené podľa článku 11 smernice 2001/82/ES. Je možné, že v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 nie sú uvedené žiadne MRL pre osobitné cieľové tkanivá druhov zvierat liečených v EÚ podľa článku 11 smernice 2001/82/ES. V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov sú potrebné osobitné pravidlá na základe ktorých sa určí, ktoré MRL sa uplatňujú v takýchto prípadoch. Pravidlá by mali brať do úvahy MRL stanovené podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 pre rôzne druhy zvierat a rôzne cieľové tkanivá, pri ktorých sa na základe hodnotenia rizika preukázala ich bezpečnosť pre spotrebiteľov. Uplatňovanie existujúcich MRL na kombinácie tkanív-druhov, pre ktoré nebol stanovený žiadny MRL, spolu s uplatňovaním vhodných ochranných lehôt alebo štandardných minimálnych ochranných lehôt podľa článku 11 poskytuje dostatočné záruky z hľadiska bezpečnosti spotrebiteľov.

(5) Na liečbu podľa článku 11 smernice 2001/82/ES sú na účely definície MRL pre rezíduá veterinárnych liekov v druhoch zvierat, ktoré nie sú uvedené v tabuľke 1, najvhodnejšou referenciou MRL stanovené v tabuľke 1 pre druhy, ktoré majú podobnú anatómiu a metabolizmus. Preto by druhy zvierat určené na výrobu potravín mali byť zoskupené a mala by sa určiť ich príbuznosť na základe rôznych vzájomných anatomických a metabolických vzťahov.

(6) Prednostne sa berú do úvahy MRL uvedené v tabuľke 1 pre rovnaké cieľové tkanivo v príbuzných alebo príbuznejších druhoch a ako posledná možnosť najnižší MRL pre ktorékoľvek cieľové tkanivo v ktoromkoľvek druhu.

(7) V prípade obmedzení vymedzených v tabuľke 1 týkajúcich sa uplatňovania MRL na určité použitia sa tieto obmedzenia vzťahujú aj na možné využitie pri iných druhoch zvierat a/alebo cieľových tkanivách.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V tomto nariadení sa stanovuje maximálny limit rezíduí, ktorý sa berie do úvahy na kontrolné účely pre potraviny vyrobené zo zvierat, ktoré boli liečené v EÚ podľa článku 11 smernice 2001/82/ES.

Článok 2

1. Na účely tohto nariadenia sa zvieratá určené na výrobu potravín zoskupujú takto:

a) prežúvavce;

b) monogastrické cicavce;

c) hydina a vtáky nadradu bežce;

d) ryby;

e) včely;

f) kôrovce;

g) mäkkýše.

2. Na účely tohto nariadenia sa druhy zvierat považujú za navzájom „príbuzné“ alebo „príbuznejšie“ takto:

a) druhy zvierat, ktoré podľa odseku 1 patria do tej istej skupiny, sa považujú za „príbuzné“ druhy;

b) v rámci skupiny prežúvavcov sa druhy oviec a kôz považujú za „príbuznejšie“ so sebou navzájom než s druhmi hovädzieho dobytka a druhy hovädzieho dobytka sa považujú za „príbuznejšie“ so sebou navzájom než s druhmi oviec alebo kôz;

c) zvieratá čeľade koňovité a králiky sa považujú za rovnako príbuzné monogastrickým cicavcom a prežúvavcom. Prežúvavce sa však nepovažujú za príbuzné zvieratám čeľade koňovité ani králikom.

3. Na účely tohto nariadenia je rovnocennosť rôznych cieľových tkanív takáto:

a) cieľové tkanivo „koža a tuk“ v prípade ošípaných a hydiny je rovnocenné s cieľovým tkanivom „tuk“ v iných druhoch zvierat, a naopak;

b) cieľové tkanivo „koža a sval“ v prípade rýb je rovnocenné s cieľovým tkanivom „sval“ v iných druhoch zvierat, a naopak;

c) jedlé časti kôrovcov a mäkkýšov sú rovnocenné s cieľovým tkanivom „sval“ v iných druhoch zvierat.

Článok 3

Pre farmakologicky účinné látky uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 (ďalej len „tabuľka 1“), v prípade ktorých bol stanovený najmenej jeden MRL alebo dočasný MRL, sa MRL, ktorý sa má brať do úvahy na kontrolné účely pre cieľové tkanivo získané z druhov zvierat liečených v EÚ podľa článku 11 smernice 2001/82/ES (ďalej len „liečené druhy“), stanovuje takto:

a) ak je v tabuľke 1 pre uvedené cieľové tkanivo stanovený aspoň jeden MRL v ktoromkoľvek druhu príbuznom liečenému druhu:

   1. na kontrolné účely sa berie do úvahy najnižší MRL zo všetkých MRL stanovených v tabuľke 1 pre uvedené cieľové tkanivo v druhoch príbuzných liečeným druhom;

   2. ak je však liečený druh uvedený v článku 2 ods. 2 písm. b) tohto nariadenia a v tabuľke 1 sú stanovené MRL pre uvedené cieľové tkanivo v druhoch, ktoré sú príbuznejšie liečeným druhom, MRL, ktorý sa berie do úvahy na kontrolné účely, je najnižší MRL stanovený pre uvedené cieľové tkanivo v týchto príbuznejších druhoch;

b) ak písmeno a) nie je relevantné, na kontrolné účely sa berie do úvahy najnižší MRL zo všetkých MRL stanovených v tabuľke 1 pre uvedené cieľové tkanivo v druhoch, ktoré nie sú príbuzné liečeným druhom;

c) ak sa na základe písmena a) ani na základe písmena b) nezíska MRL, ktorý sa má brať do úvahy na kontrolné účely, MRL, ktorý sa berie do úvahy na kontrolné účely je najnižší MRL zo všetkých MRL stanovených v tabuľke 1 pre iné cieľové tkanivá v akomkoľvek druhu zvierat;

d) v prípade, že sú v tabuľke 1 uvedené obmedzenia týkajúce sa uplatňovania MRL na určité použitia, tieto obmedzenia sa uplatňujú aj v prípade, že sa berie do úvahy MRL podľa článku 3 písm. a), b) a c) na možné využitie pri iných druhoch zvierat a/alebo cieľových tkanivách.

Článok 4

Pre farmakologicky účinné látky uvedené v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré sa MRL nevyžaduje, sa v súlade s článkom 14 ods. 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 nevyžaduje MRL na kontrolné účely pre žiadne cieľové tkanivo z druhov zvierat liečených v EÚ podľa článku 11 smernice 2001/82/ES, a to za predpokladu, že sú splnené obmedzenia stanovené v tabuľke 1.

Článok 5

MRL v tabuľke 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 uplatniteľné v čase umiestňovania potravín živočíšneho pôvodu na trh sa uplatňujú na kontrolované výrobky.

Článok 6

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. marca 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER