

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/470**ze dne 21. března 2018****o podrobných pravidlech pro maximální limit reziduí, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 23 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 470/2009 stanoví postupy pro stanovení maximálních limitů reziduí (dále jen „MLR“) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích podávaných zvířatům určeným k produkci potravin a v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat.
- (2) Tabulka 1 v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ (dále jen „tabulka 1“) stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu. U některých látek jsou stanoveny různé MLR pro různé druhy nebo skupiny druhů a pro různé cílové tkáně uvedených druhů nebo skupin druhů.
- (3) Článek 11 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽³⁾ stanoví pravidla pro ošetření zvířat určených k produkci potravin, jež jsou postižena onemocněním, pro něž není v členském státě registrován žádný veterinární léčivý přípravek. Odstavec 2 uvedeného článku ve spojení s článkem 29 nařízení (ES) č. 470/2009 konkrétně stanoví, že tato zvířata mohou být ošetřena veterinárním přípravkem obsahujícím farmakologicky účinné látky pouze v případě, že jsou uvedené látky obsaženy v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.
- (4) Komise má přijmout podrobná pravidla pro MLR, jež mají být vzaty v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených podle článku 11 směrnice 2001/82/ES. V případě určitých cílových tkání druhů zvířat ošetřených v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES nelze do tabulky 1 v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 zahrnout žádné MLR. Aby se zajistila vysoká úroveň ochrany spotřebitelů, jsou zapotřebí konkrétní pravidla pro určení toho, které MLR se uvedených případech použijí. Zmíněná pravidla by měla zohlednit MLR stanovené podle nařízení (ES) č. 470/2009 pro různé druhy zvířat a různé cílové tkáně, u nichž hodnocení rizika prokázalo jejich bezpečnost pro spotřebitele. Použití stávajících MLR na kombinace tkáň-druh, pro něž nebyl stanoven žádný MLR, v kombinaci s použitím vhodných ochranných lhůt či standardních minimálních ochranných lhůt podle článku 11, poskytuje dostatečné záruky pro bezpečnost spotřebitelů.
- (5) V případě ošetření podle článku 11 směrnice 2001/82/ES je za účelem určení MLR pro rezidua veterinárních léčivých přípravků u druhů zvířat, jež nejsou uvedeny v tabulce 1, nejvhodnější odkázat na MLR, jež jsou stanoveny v tabulce 1 pro druhy, jež mají podobnou anatomii a metabolismus. Druhy zvířat určených k produkci potravin by měly být rozděleny do skupin a měla by být určena jejich vzájemná příbuznost na základě jednotlivých anatomických a metabolických charakteristik.
- (6) Přednostně by měly být vzaty v úvahu MLR uvedené v tabulce 1 pro tutéž cílovou tkáň u příbuzného nebo příbuznějšího druhu a v krajním případě nejnížší MLR pro jakoukoli cílovou tkáň u jakéhokoli druhu.
- (7) V případě, že jsou v tabulce 1 uvedena omezení, pokud jde o uplatnění MLR pro určitá použití, vztahují se tato omezení i na možná použití u jiných druhů zvířat a/nebo cílových tkání.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení stanoví maximální limit reziduí, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u potravin získaných ze zvířat ošetřených v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES.

Článek 2

1. Pro účely tohoto nařízení se zvířata určená k produkci potravin rozdělí do těchto skupin:

- a) přežvýkavci;
- b) monogastriční savci;
- c) drůbež a ptáci nadřádu běžci;
- d) ryby;
- e) včely;
- f) korýši;
- g) měkkýši.

2. Pro účely tohoto nařízení se jednotlivé druhy zvířat považují za vzájemně „příbuzné“ nebo „příbuznější“ takto:

- a) druhy zvířat, které patří podle odstavce 1 do téže skupiny, se považují za „příbuzné“ druhy;
- b) ve skupině přežvýkavců se druhy ovcí a koz vůči sobě navzájem považují za „příbuznější“ než vůči druhům skotu a druhy skotu se vůči sobě navzájem považují za „příbuznější“ než vůči druhům ovcí nebo koz;
- c) koňovití a králíci se považují za stejně příbuzné s monogastričními savci a přežvýkavci. Přežvýkavci se však nepovažují za příbuzné ani s koňovitými, ani s králíky.

3. Pro účely tohoto nařízení se jednotlivé cílové tkáně považují za stejné tímto způsobem:

- a) cílová tkáň „kůže a tuk“ u druhů prasat a drůbeže se považuje za stejnou jako cílová tkáň „tuk“ u jiných druhů zvířat a naopak;
- b) cílová tkáň „kůže a svalovina“ u ryb se považuje za stejnou jako cílová tkáň „svalovina“ u jiných druhů zvířat a naopak;
- c) jedlé části korýšů a měkkýšů se považují za stejné jako cílová tkáň „svalovina“ u jiných druhů zvířat.

Článek 3

U farmakologicky účinných látek obsažených v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 (dále jen „tabulka 1“), pro něž byl stanoven alespoň jeden MLR nebo jeden prozatímní MLR, je MLR, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely u cílové tkáně získané z druhu zvířat ošetřeného v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES (dále jen „ošetřený druh“), tento:

- a) pokud je v tabulce 1 stanoven alespoň jeden MLR pro uvedenou cílovou tkáň u jakéhokoli druhu příbuzného s ošetřeným druhem:
 - 1) MLR, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely, je nejnižší ze všech MLR stanovených v tabulce 1 pro uvedenou cílovou tkáň u druhu příbuzného s ošetřeným druhem;
 - 2) pokud je však ošetřený druh druhem uvedeným v čl. 2 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení a v tabulce 1 jsou stanoveny MLR pro uvedenou cílovou tkáň u druhů, které jsou příbuznější s ošetřeným druhem, MLR, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely, je nejnižší z MLR stanovených pro uvedenou cílovou tkáň u uvedených příbuznějších druhů;
- b) pokud se nepoužije písmeno a), MLR, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely, je nejnižší ze všech MLR stanovených v tabulce 1 pro uvedenou cílovou tkáň u druhů, které nejsou příbuzné s ošetřeným druhem;

- c) pokud se MLR, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely, nestanoví ani podle písmene a), ani podle písmene b), je MLR, jenž má být vzat v úvahu pro kontrolní účely, nejnižší ze všech MLR stanovených v tabulce 1 pro jiné cílové tkáně u jakéhokoli druhu zvířat;
- d) v případě, že jsou v tabulce 1 uvedena omezení, pokud jde o uplatnění MLR pro určitá použití, při zohledňování MLR podle čl. 3 písm. a), b) a c) se tato omezení vztahují stejným způsobem i na možná použití u jiných druhů zvířat a/nebo cílových tkání.

Článek 4

U farmakologicky účinných látek obsažených v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010, pro které nejsou v souladu s čl. 14 odst. 5 nařízení (ES) č. 470/2009 vyžadovány žádné MLR, není nutné stanovit MLR pro kontrolní účely u žádné cílové tkáně získané z druhu zvířat ošetřeného v EU podle článku 11 směrnice 2001/82/ES za předpokladu, že jsou splněna omezení stanovená v tabulce 1.

Článek 5

Na kontrolované produkty se vztahují MLR uvedené v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010, které jsou platné v okamžiku uvedení potravin živočišného původu na trh.

Článek 6

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. března 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER
