

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/470 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. március 21.)****a 2001/82/EK irányelv 11. cikkének rendelkezései szerint az EU-ban kezelt állatokból származó élelmiszerek ellenőrzése céljára alkalmazandó maradékanyag-határértékekre vonatkozó részletes szabályokról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 23. cikkére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet értelmében meg kell határozni az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményekben való uniós felhasználásra szánt, illetve az állattenyésztésben használt biocid termékekben való uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet <sup>(2)</sup> mellékletének 1. táblázata (a továbbiakban: 1. táblázat) megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó MRL-ek szerinti osztályozásukat. Egyes anyagok esetében különböző MRL-ek vannak érvényben a különféle fajok vagy fajcsoportok vonatkozásában, valamint az említett fajok vagy fajcsoportok különböző célszövegeinek vonatkozásában.
- (3) A 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> 11. cikke szabályokat állapít meg az olyan betegségben szenvedő élelmiszer-termelő állatok kezelésére vonatkozóan, amelynek esetében valamely uniós tagállamban nem létezik engedélyezett állatgyógyászati készítmény. Az említett cikk (2) bekezdése a 470/2009/EK rendelet 29. cikkével együtt értelmezve előírja, hogy az ilyen állatok csak abban az esetben kezelhetők farmakológiai hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekkel, ha az említett hatóanyagok szerepelnek a 37/2010/EU rendelet mellékletében foglalt 1. táblázatban.
- (4) A Bizottságnak részletes szabályokat kell elfogadnia a 2001/82/EK irányelv 11. cikkének rendelkezései szerint kezelt állatokból származó élelmiszerek ellenőrzése céljára alkalmazandó MRL-ekre vonatkozóan. A 2001/82/EK irányelv 11. cikke alapján az EU-ban kezelt állatfajok egyes célszövegei tekintetében nem vehetők fel MRL-ek a 37/2010/EU bizottsági rendelet mellékletének 1. táblázatába. A magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása érdekében konkrét szabályokat kell megállapítani az említett esetekben alkalmazandó MRL-ek meghatározása céljából. A szabályok kialakítása során figyelembe kell venni a 470/2009/EK rendelet alapján különböző állatfajok és célszövegek tekintetében megállapított MRL-eket, amelyek esetében kockázatértékelés alátámasztotta, hogy azok a fogyasztókra nézve biztonságosak. A fogyasztói biztonság tekintetében megfelelő garanciát jelent, ha meglévő MRL-ek kerülnek alkalmazásra az olyan szövet-faj kombinációk esetében, amelyekre vonatkozóan nincs érvényes MRL, és ezzel egyidejűleg a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt vagy pedig a 11. cikkben megállapított alapértelmezett minimális élelmezés-egészségügyi várakozási időt alkalmazzák.
- (5) Az 1. táblázatban nem szereplő állatfajoknak szánt állatgyógyászati készítmények maradékanyagaira vonatkozó MRL-eknek a 2001/82/EK irányelv 11. cikke alapján végzett kezelések céljára történő meghatározásához a legmegfelelőbb eljárás az 1. táblázatban megállapított azon MRL-ek alapul vétele, amelyek a hasonló anatómiájú és metabolizmusú fajokra vonatkoznak. Ezért az élelmiszer-termelő állatok fajait a közöttük fennálló anatómiai és metabolikus kapcsolatok alapján csoportosítani kell, és egymással rokonsági kapcsolatba kell hozni.
- (6) Lehetőleg azokat az MRL-eket kell alkalmazni, amelyeket az 1. táblázat egy rokonságban álló vagy közelebbi rokonságban álló faj azonos célszövege tekintetében megad, végső eszközként pedig a bármely faj bármely célszövege tekintetében érvényes legalacsonyabb MRL-t.
- (7) Amennyiben az 1. táblázat korlátozásokat állapít meg az egyes felhasználások tekintetében érvényes MRL-ekre vonatkozóan, ezek a korlátozások az egyéb állatfajok és/vagy célszövegek esetében lehetséges felhasználásokra is érvényesek.

<sup>(1)</sup> HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2001/82/EK irányelve (2001. november 6.) az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.).

- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

### 1. cikk

Ez a rendelet megállapítja a 2001/82/EK irányelv 11. cikkének rendelkezései szerint az EU-ban kezelt állatokból származó élelmiszerek ellenőrzése céljára alkalmazandó maradékanyag-határértékeket.

### 2. cikk

(1) E rendelet alkalmazásában az élelmiszer-termelő állatokat a következő csoportokba kell sorolni:

- a) kérődzők;
- b) együregű gyomrú emlősök;
- c) baromfik és laposmellű futómadarak;
- d) uszonyos halak;
- e) méhek;
- f) rákfélék;
- g) puhatestűek.

(2) E rendelet alkalmazásában egyes állatfajok egymással „rokonságban álló” vagy „közelebbi rokonságban álló” fajoknak tekintendők, a következők szerint:

- a) az (1) bekezdés alapján ugyanabba a csoportba sorolt állatfajokat „rokonságban álló” fajoknak kell tekinteni;
- b) a kérődzők csoportján belül a juh- és kecskefélékhez tartozó fajokat – a szarvasmarhafélékhez tartozó fajokhoz képest – egymással „közelebbi rokonságban álló” fajoknak kell tekinteni, a szarvasmarhaféléket pedig egymással „közelebbi rokonságban álló” fajoknak kell tekinteni, szemben a juh- és kecskefélékkel;
- c) úgy tekintendő, hogy a lófélék és a nyulak az együregű gyomrú emlősökkel és a kérődzőkkel egyaránt azonos mértékű rokonságban állnak. Ugyanakkor úgy tekintendő, hogy a kérődzők nem állnak rokonságban sem a lófélékkel, sem a nyulakkal.

(3) E rendelet alkalmazásában a különféle célszövetek a következőknek feleltethetők meg:

- a) a sertés- és baromfifajokból származó „bőr és zsír” célszövet az egyéb állatfajokból származó „zsír” célszövetnek feleltethető meg, és fordítva;
- b) az uszonyos halakból származó „bőr és izom” célszövet az egyéb állatfajokból származó „izom” célszövetnek feleltethető meg, és fordítva;
- c) a rákfélék és puhatestűek ehető részei az egyéb állatfajokból származó „izom” célszövetnek feleltethetők meg.

### 3. cikk

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában (a továbbiakban: 1. táblázat) szereplő azon farmakológiai hatóanyagok esetében, amelyekre vonatkozóan legalább egy MRL vagy ideiglenes MRL megállapításra került, a 2001/82/EK irányelv 11. cikke alapján az EU-ban kezelt valamely állatfajtól (a továbbiakban: kezelt faj) származó célszövet ellenőrzése céljára alkalmazandó MRL a következő:

- a) amennyiben az 1. táblázatban a célszövetre vonatkozóan legalább egy MRL megállapításra került a kezelt fajjal rokonságban álló bármely faj tekintetében:
  - 1. az ellenőrzés céljára alkalmazandó MRL az 1. táblázatban megállapított azon MRL-ek legalacsonyabbika, amelyek a kezelt fajjal rokonságban álló valamely faj adott célszövetére vonatkoznak;
  - 2. amennyiben viszont a kezelt faj az e rendelet 2. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett fajok valamelyike, és az adott célszövetre vonatkozóan az 1. táblázatban megállapításra kerültek MRL-ek a kezelt fajjal közelebbi rokonságban álló fajok tekintetében, akkor az ellenőrzés céljára alkalmazandó MRL azon MRL-ek legalacsonyabbika, amelyek az említett, közelebbi rokonságban álló fajok adott célszövetére vonatkoznak;
- b) amennyiben az a) pont nem alkalmazandó, az ellenőrzés céljára alkalmazandó MRL az 1. táblázatban megállapított azon MRL-ek legalacsonyabbika, amelyek a kezelt fajjal rokonságban nem álló valamely faj adott célszövetére vonatkoznak;

- c) amennyiben sem az a) pont, sem a b) pont alapján nem határozható meg az ellenőrzés céljára alkalmazandó MRL, az ellenőrzés céljára alkalmazandó MRL az 1. táblázatban megállapított azon MRL-ek legalacsonyabbika, amelyek a bármely állatfajtól származó egyéb célszövetekre vonatkoznak;
- d) amennyiben az 1. táblázat korlátozásokat állapít meg az MRL bizonyos felhasználások tekintetében történő alkalmazására vonatkozóan, ezek a korlátozások abban az esetben is alkalmazandók, ha egy MRL-t a 3. cikk a), b) vagy c) pontja alapján egyéb állatfajok és/vagy célszövetek esetében lehetséges felhasználások tekintetében vesznek figyelembe.

#### 4. cikk

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában szereplő azon farmakológiai hatóanyagok esetében, amelyekre vonatkozóan a 470/2009/EK rendelet 14. cikkének (5) bekezdése értelmében nincs szükség MRL megállapítására, nem szükséges MRL-t alkalmazni a 2001/82/EK irányelv 11. cikke alapján az EU-ban kezelt valamely állatfajtól származó célszövetek ellenőrzése céljából, amennyiben az 1. táblázatban meghatározott korlátozások betartásra kerülnek.

#### 5. cikk

Az ellenőrizendő termékek tekintetében a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában szereplő azon MRL-ek alkalmazandók, amelyek az állati eredetű élelmiszerek forgalomba hozatalának időpontjában érvényesek.

#### 6. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. március 21-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER