

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/470**2018 m. kovo 21 d.****dėl išsamių kontrolės tikslais taikomos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos maisto produktuose, gautuose iš gyvūnų, gydytų ES pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, taisyklių****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 23 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 470/2009 numatyta, kad farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, naudojamoms Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose ir gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, turi būti nustatyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priedo 1 lentelėje (toliau – 1 lentelė) nurodytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija gyvūniniuose maisto produktuose. Kai kurių medžiagų atveju, skirtingoms gyvūnų rūšims ar rūšių grupėms ir skirtingiems tų rūšių ar rūšių grupių gyvūnų tiksliniams audiniams nurodytos skirtingos DLK;
- (3) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB ⁽³⁾ 11 straipsnyje nustatytos maistinių gyvūnų gydymo esant tam tikrai ligai (būklei) taisyklės, jei valstybėje narėje nėra suteikta leidimo jokiai veterinariniam vaistui gydyti nuo tos ligos (būklės). Visų pirma to straipsnio 2 dalyje, kartu su Reglamente (EB) Nr. 470/2009 29 straipsniu, numatyta, kad tokie gyvūnai gali būti gydomi vaistais, kurių sudėtyje yra farmakologiškai aktyvių medžiagų, tik jei tos medžiagos yra įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę;
- (4) Komisijos prašoma priimti išsamias kontrolės tikslais taikomos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos maisto produktuose, gautuose iš gyvūnų, gydytų pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, taisykles. Pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį ES gydytų rūšių gyvūnų specifiniuose tiksliniuose audiniuose Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje DLK gali būti nenurodyta. Siekiant užtikrinti aukštą vartotojų apsaugos lygį, reikia nustatyti konkrečias taisykles, kuriomis būtų nustatyta tokiais atvejais taikoma DLK. Taisyklėse turėtų būti atsižvelgiama į DLK, nustatytas Reglamentu (EB) Nr. 470/2009 skirtingoms gyvūnų rūšims ir skirtinguose tiksliniuose audiniuose, kurių atžvilgiu atliktas rizikos vertinimas parodė, kad jie yra saugūs vartotojams. Taikant esamas DLK gyvūnų rūšių ir audinių deriniams, kuriems DLK nenustatyta, kartu taikant atitinkamą išlauką arba numatytą minimalią išlauką pagal 11 straipsnį, suteikiamos pakankamos vartotojų saugos garantijos;
- (5) jei tai gydymas pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, siekiant apibrėžti veterinarinių vaistų liekanų DLK tų rūšių, kurios neįtrauktos į 1 lentelę, gyvūnams, yra tikslingiausia nurodyti DLK, kuri 1 lentelėje yra nustatyta tų rūšių gyvūnams, kurių panaši anatomija ir metabolizmas. Todėl maistiniai gyvūnai turėtų būti sugrupuoti ir susieti pagal skirtingas anatomines ir medžiagų apykaitos savybes;
- (6) pirmiausia svarstoma DLK, 1 lentelėje nurodyta tokia pačiame susijusių arba labiau susijusių rūšių gyvūnų tiksliniame audinyje, o kraštutiniu atveju – mažiausia bet kokios rūšies gyvūnų bet kokiame tiksliniame audinyje nustatyta DLK;
- (7) jei 1 lentelėje apibrėžti apribojimai dėl DLK taikymo tam tikrais naudojimo atvejais, tie apribojimai taip pat taikomi galimais naudojimo atvejais kitoms gyvūnų rūšims ir (arba) tiksliniams audiniams;

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

⁽³⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Šiuo reglamentu nustatomos išsamios kontrolės tikslais taikomos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos maisto produktuose, gautuose iš gyvūnų, gydytų ES pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, taisyklės.

2 straipsnis

1. Šiame reglamente maistiniai gyvūnai grupuojami taip:

- a) atrajotojai
- b) monogastriniai žinduoliai
- c) naminiai paukščiai ir beketeriai paukščiai
- d) pelekinės žuvis
- e) bitės
- f) vėžiagyviai
- g) moliuskai.

2. Šiame reglamente gyvūnų rūšys laikomos susijusiomis arba labiau susijusiomis pagal tai, kaip išdėstyta toliau:

- a) pagal 1 dalį gyvūnų rūšys, priklausančios tai pačiai grupei, laikomos susijusiomis rūšimis;
- b) atrajotojų grupėje avys ir ožkos laikomos labiau susijusiomis vienos su kitomis nei su galvijais, o galvijai laikomi labiau susijusiais vieni su kitais nei su avimis ar ožkomis;
- c) arklinių šeimos gyvūnai ir triušiai laikomi vienodai susijusiais su monogastriniais žinduoliais ir su atrajotojais. Vis dėlto atrajotojai nelaikomi susijusiais nei su arklinių šeimos gyvūnais, nei su triušiais.

3. Šiame reglamente skirtingi tiksliniai audiniai prilyginami taip:

- a) kiaulių ir naminių paukščių rūšių gyvūnų tikslinis audinys „oda ir riebalai“ prilyginamas kitų rūšių gyvūnų tiksliniam audiniui „riebalai“ ir atvirkščiai;
- b) pelekinių žuvų tikslinis audinys „oda ir raumenys“ prilyginamas kitų rūšių gyvūnų tiksliniam audiniui „raumenys“ ir atvirkščiai;
- c) vėžiagyvių ir moliuskų valgomosios dalys prilyginamos kitų rūšių gyvūnų tiksliniam audiniui „raumenys“.

3 straipsnis

Dėl į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę (toliau – 1 lentelė) įtrauktų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms nustatyta bent viena DLK arba laikinoji DLK, kontrolės tikslais taikoma DLK tiksliniame audinyje, gautame iš gyvūnų, gydytų ES pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį, rūšių (toliau – gydytų gyvūnų rūšys) yra tokia:

- a) jei 1 lentelėje bet kokių rūšių gyvūnų, susijusių su gydytų gyvūnų rūšimis, tame tiksliniame audinyje nustatyta bent viena DLK:
 - 1) kontrolės tikslais taikoma DLK turi būti mažiausia iš visų DLK, nustatytų 1 lentelėje tame rūšių, susijusių su gydytų gyvūnų rūšimis, gyvūnų tiksliniame audinyje;
 - 2) jei vis dėlto gydytų gyvūnų rūšys yra šio reglamento 2 straipsnio 2 dalies b punkte nurodytos rūšys ir 1 lentelėje yra nustatyta tų rūšių, kurios yra labiau susijusios su gydytų gyvūnų rūšimis, tikslinio audinio DLK, kontrolės tikslais taikoma DLK turi būti mažiausia iš DLK, nustatytų tame labiau susijusių rūšių gyvūnų tiksliniame audinyje;
- b) jei a punktas netaikomas, kontrolės tikslais taikoma DLK turi būti mažiausia iš visų DLK, nustatytų 1 lentelėje rūšių, nesusijusių su gydytų gyvūnų rūšimis, gyvūnų tiksliniuose audiniuose;

- c) jei nei pagal a, nei pagal b punktą negaunama kontrolės tikslais taikoma DLK, kontrolės tikslais taikoma DLK turi būti mažiausia iš visų DLK, nustatytų 1 lentelėje bet kokių rūšių gyvūnų kituose tiksliniuose audiniuose;
- d) jei 1 lentelėje yra nustatyta apribojimų dėl DLK taikymo tam tikrais naudojimo atvejais, tie apribojimai vienodai taikomi nustatant DLK pagal 3 straipsnio a, b ir c punktus dėl galimų naudojimo atvejų kitoms gyvūnų rūšims ir (arba) tiksliniams audiniams.

4 straipsnis

Dėl į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę įtrauktų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurioms pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 5 dalį DLK nustatyti nereikia, kontrolės tikslais taikomos DLK iš pagal Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį ES gydytų rūšių gyvūnų gautame tiksliniame audinyje nustatyti nereikia, jei laikomasi 1 lentelėje nustatytų apribojimų.

5 straipsnis

Kontroliuojamiems produktams taikoma Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje nurodyta gyvūninius maisto produktus pateikiant rinkai taikoma DLK.

6 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. kovo 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER
