

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/470**z dne 21. marca 2018****o podrobnih pravilih glede mejnih vrednosti ostankov, ki jih je treba upoštevati za nadzor živil, pridobljenih iz živali, ki se zdravijo v EU v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 23 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 470/2009 predvideva določitev mejnih vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) farmakološko aktivnih snovi, namenjenih uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo živalim za proizvodnjo živil, in v biocidnih izdelkih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) Razpredelnica 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: razpredelnica 1) določa farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora. V zvezi z nekaterimi snovmi so določene različne MRL za različne vrste ali skupine vrst in za različna ciljna tkiva navedenih vrst ali skupin vrst.
- (3) Člen 11 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa pravila v zvezi z zdravljenjem živali za proizvodnjo živil z bolezenskim stanjem, za zdravljenje katerega v določeni državi članici ni dovoljeno nobeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Zlasti odstavek 2 navedenega člena, ki se bere skupaj s členom 29 Uredbe (ES) št. 470/2009, določa, da se take živali lahko zdravijo z zdravili, ki vsebujejo farmakološko aktivne snovi, samo, če so navedene snovi vključene v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010.
- (4) Komisija mora sprejeti podrobna pravila o MRL, ki jih je treba upoštevati za nadzor živil, pridobljenih iz živali, ki se zdravijo v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES. Za posebna ciljna tkiva živalskih vrst, ki se zdravijo v EU v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES, v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 morda niso vključene nobene MRL. Da se zagotovi visoka raven varstva potrošnikov, so potrebna posebna pravila za opredelitev, katere MRL se uporabljajo v navedenih primerih. Pravila bi morala upoštevati MRL, določene v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009, za različne živalske vrste in različna ciljna tkiva, za katere je ocena tveganja pokazala, da so varne za potrošnike. Uporaba obstoječih MRL za kombinacije tkivo-vrsta, za katere ni bila določena nobena MRL, v kombinaciji z uporabo ustreznih karenc ali privzetih minimalnih karenc v skladu s členom 11 zagotavlja zadostna jamstva za varnost potrošnikov.
- (5) Za zdravljenja v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES se je najustreznejše sklicevati na MRL iz razpredelnice 1 za vrste, ki imajo podobno anatomijo in metabolizem, da se določijo MRL za ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalskih vrstah, ki niso navedene v razpredelnici 1. Zato bi bilo treba živali za proizvodnjo živil uvrstiti v skupine in povezati med sabo glede na različna anatomska in metabolična razmerja med njimi.
- (6) V najboljšem primeru se upoštevajo MRL iz razpredelnice 1 za isto ciljno tkivo povezanih ali tesneje povezanih vrst, v najslabšem primeru pa najnižja MRL za katero koli ciljno tkivo pri kateri koli vrsti.
- (7) V primeru omejitev v razpredelnici 1 v zvezi z MRL za nekatere uporabe se te omejitve uporabljajo tudi za možne uporabe na drugih živalskih vrstah in/ali ciljnih tkivih.

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ta uredba določa mejne vrednosti ostankov, ki jih je treba upoštevati za nadzor živil, pridobljenih iz živali, ki se zdravijo v EU v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES.

Člen 2

1. Za namene te uredbe se živali za proizvodnjo živil razvrstijo na naslednji način:

- (a) prežvekovalci,
- (b) monogastrični sesalci,
- (c) perutnina in ratiti,
- (d) ribe,
- (e) čebele,
- (f) raki in
- (g) mehkužci.

2. Za namene te uredbe se za živalske vrste šteje, da so „povezane“ ali „tesneje povezane“ med sabo, kot sledi:

- (a) živalske vrste, ki v skladu z odstavkom 1 spadajo v isto skupino, se štejejo za „povezane“ vrste;
- (b) v skupini prežvekovalcev se ovce in koze štejejo za „tesneje povezane“ med sabo kot z govedom, govedo pa se šteje za „tesneje povezanega“ med sabo kot z ovcami ali kozami;
- (c) enoprsti kopitarji in kunci se štejejo za enako povezane z monogastričnimi sesalci in prežvekovalci. Vendar se prežvekovalci ne štejejo za povezane z enoprstimi kopitarji ali kunci.

3. Za namene te uredbe se različna ciljna tkiva enačijo, kot sledi:

- (a) ciljno tkivo „koža in maščevje“ pri prašičih in perutnini se enači s ciljnim tkivom „maščevje“ pri drugih živalskih vrstah in obratno;
- (b) ciljno tkivo „koža in mišičevje“ pri ribah kostnicah se enači s ciljnim tkivom „mišičevje“ pri drugih živalskih vrstah in obratno;
- (c) užitni deli rakov in mehkužcev se enačijo s ciljnim tkivom „mišičevje“ pri drugih živalskih vrstah.

Člen 3

Za farmakološko aktivne snovi iz razpredelnice 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 (v nadaljnjem besedilu: razpredelnica 1), za katere je bila določena vsaj ena mejna vrednost ostanka (v nadaljnjem besedilu: MRL) ali začasna MRL, je MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor ciljnega tkiva, pridobljenega iz živali, ki se zdravijo v EU v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES (v nadaljnjem besedilu: zdravljene vrste), kot sledi:

- (a) če je v razpredelnici 1 določena vsaj ena MRL za navedeno ciljno tkivo pri kateri koli vrsti, povezani z zdravljeno vrsto:
 - (1) MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor, je najnižja od vseh MRL, določenih v razpredelnici 1, za navedeno ciljno tkivo pri vrsti, povezani z zdravljeno vrsto;
 - (2) če je zdravljena vrsta ena od vrst iz člena 2(2)(b) te uredbe in so MRL določene v razpredelnici 1 za navedeno ciljno tkivo pri vrstah, ki so tesneje povezane z zdravljeno vrsto, pa je MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor, najnižja MRL, določena za navedeno ciljno tkivo pri navedenih tesneje povezanih vrstah;
- (b) če se točka (a) ne uporablja, je MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor, najnižja od vseh MRL, določenih v razpredelnici 1, za navedeno ciljno tkivo pri vrstah, ki niso povezane z zdravljeno vrsto;

- (c) če niti točka (a) niti točka (b) ne privedeta do MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor, je MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor, najnižja od vseh MRL, določenih v razpredelnici 1 za druga ciljna tkiva pri kateri koli živalski vrsti;
- (d) v primeru omejitev v razpredelnici 1 v zvezi z MRL za nekatere uporabe se te omejitve uporabljajo tudi za MRL v členu 3(a), 3(b) in 3(c) za možne uporabe na drugih živalskih vrstah in/ali ciljnih tkivih.

Člen 4

Za farmakološko aktivne snovi iz razpredelnice 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010, za katere se ne zahteva nobena MRL v skladu s členom 14(5) Uredbe (ES) št. 470/2009, se ne zahteva nobena MRL, ki jo je treba upoštevati za nadzor, za katero koli ciljno tkivo, pridobljeno iz živali, ki se zdravijo v EU v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES, pod pogojem, da so izpolnjene omejitve iz razpredelnice 1.

Člen 5

MRL iz razpredelnice 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se v času dajanja v promet živil živalskega izvora uporabljajo za nadzorovane proizvode.

Člen 6

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER
