

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/470**av den 21 mars 2018****om detaljerade bestämmelser om det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte när det gäller livsmedel som härrör från djur som har behandlats i EU i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 23, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 470/2009 föreskrivs om fastställande av gränsvärden för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur och i biocidprodukter som används vid djurhållning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ (nedan kallad *tabell 1*) anges de farmakologiskt aktiva substanserna och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel. För några substanser anges olika MRL-värden för olika djurslag eller grupper av djurslag och för olika målvävnader i dessa djurslag eller grupper av djurslag.
- (3) I artikel 11 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG ⁽³⁾ fastställs bestämmelser om behandling av livsmedelsproducerande djur som drabbats av ett tillstånd för vilket det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel i en medlemsstat. Mer specifikt föreskrivs i artikel 11.2, jämförd med artikel 29 i förordning (EG) nr 470/2009, att sådana djur endast får behandlas med läkemedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser om dessa substanser finns upptagna i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010.
- (4) Kommissionen är skyldig att anta detaljerade bestämmelser om de MRL-värden som ska beaktas för kontrollsyfte när det gäller livsmedel som härrör från djur som har behandlats i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG. För specifika målvävnader i djurslag som har behandlats i EU i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG har MRL-värden inte nödvändigtvis införts i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010. För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå behövs det särskilda bestämmelser om vilka MRL-värden som är tillämpliga i dessa fall. Bestämmelserna bör ta hänsyn till de MRL-värden som fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 för olika djurslag och olika målvävnader och som i en riskbedömning har konstaterats vara säkra för konsumenterna. Tillämpning av de befintliga MRL-värdena på kombinationer av vävnader och djurslag för vilka inga MRL-värden har fastställts, tillsammans med tillämpning av lämpliga karenstider eller de minsta karenstiderna enligt artikel 11, utgör tillräckliga garantier för konsumenternas säkerhet.
- (5) När det gäller behandlingar i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG är det lämpligast att hänvisa till de MRL-värden som fastställs i tabell 1 för djurslag med liknande anatomi och metabolism för att fastställa MRL-värden för rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel i djurslag som inte förtecknas i tabell 1. Därför bör livsmedelsproducerande djur grupperas och betraktas som besläktade utifrån hur de anatomiskt och metaboliskt förhåller sig till varandra.
- (6) I första hand beaktas de MRL-värden som anges i tabell 1 för samma målvävnad i ett besläktat eller närmare besläktat djurslag, och i sista hand de lägsta MRL-värdena för en målvävnad i vilket djurslag som helst.
- (7) Om det i tabell 1 anges begränsningar för tillämpningen av MRL-värdet för vissa användningar är dessa begränsningar också tillämpliga på eventuell användning för andra djurslag och/eller målvävnader.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning fastställs det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte när det gäller livsmedel som härrör från djur som har behandlats i EU i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG.

Artikel 2

1. I denna förordning grupperas livsmedelsproducerande djur på följande sätt:

- a) Idisslare.
- b) Enkelmagade däggdjur.
- c) Fjäderfä och ratiter.
- d) Fisk.
- e) Bin.
- f) Kräftdjur.
- g) Blötdjur.

2. I denna förordning anses djurslag vara "besläktade" eller "närmare besläktade" med varandra på följande sätt:

- a) Djurslag som i enlighet med punkt 1 tillhör samma grupp anses vara "besläktade" djurslag.
- b) I gruppen idisslare anses får och get vara "närmare besläktade" med varandra än med nötkreatur, och nötkreatur anses vara "närmare besläktade" med varandra än med får eller get.
- c) Hästdjur och kanin anses vara lika mycket besläktade med enkelmagade däggdjur som med idisslare. Idisslare anses dock inte vara besläktade med hästdjur eller kanin.

3. I denna förordning likställs olika målvävnader på följande sätt:

- a) Målvävnaden "skinn och fett" hos svin och fjäderfä likställs med målvävnaden "fett" hos andra djurslag och vice versa.
- b) Målvävnaden "skinn och muskel" hos fisk likställs med målvävnaden "muskel" hos andra djurslag och vice versa.
- c) De ätbara delarna av kräftdjur och blötdjur likställs med målvävnaden "muskel" hos andra djurslag.

Artikel 3

När det gäller de farmakologiskt aktiva substanser i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 (nedan kallad *tabell 1*) för vilka minst ett MRL-värde eller provisoriskt MRL-värde har fastställts, ska det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte avseende en målvävnad som härrör från ett djurslag som behandlats i EU i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG (nedan kallat *det behandlade djurslaget*) vara följande:

- a) Om minst ett MRL-värde har fastställts i tabell 1 för den målvävnaden i något djurslag som är besläktat med det behandlade djurslaget
 - 1. ska det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte vara det lägsta av alla de MRL-värden som fastställts i tabell 1 för den målvävnaden i djurslag som är besläktade med det behandlade djurslaget,
 - 2. men om det behandlade djurslaget är ett djurslag som avses i artikel 2.2 b i den här förordningen och MRL-värden har fastställts i tabell 1 för den målvävnaden i djurslag som är närmare besläktade med det behandlade djurslaget, ska det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte vara det lägsta av de MRL-värden som fastställts för den målvävnaden i de närmare besläktade djurslagen.
- b) Om led a inte är tillämpligt ska det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyfte vara det lägsta av alla de MRL-värden som fastställts i tabell 1 för den målvävnaden i djurslag som inte är besläktade med det behandlade djurslaget.

- c) Om det inte med hjälp av led a eller b går att fastställa det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyrte, ska det MRL-värde som ska beaktas för kontrollsyrte vara det lägsta av alla de MRL-värden som fastställts i tabell 1 för andra målvävnader i något djurslag.
- d) Om det i tabell 1 anges begränsningar för tillämpningen av MRL-värdet för vissa användningar är dessa begränsningar också tillämpliga vid beaktande av ett MRL-värde i enlighet med artikel 3 a, b och c för eventuell användning för andra djurslag och/eller målvävnader.

Artikel 4

När det gäller de farmakologiskt aktiva substanser i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 för vilka det i enlighet med artikel 14.5 i förordning (EG) nr 470/2009 inte krävs något MRL-värde ska det inte krävas något MRL-värde för kontrollsyrte för målvävnader som härrör från djurslag som behandlats i EU i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG, förutsatt att begränsningarna i tabell 1 iaktas.

Artikel 5

De MRL-värden som var tillämpliga i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 vid tiden för utsläppandet på marknaden av animaliska livsmedel ska tillämpas på de kontrollerade produkterna.

Artikel 6

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 mars 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
