

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/470****z dnia 21 marca 2018 r.****w sprawie szczegółowych przepisów dotyczących maksymalnych limitów pozostałości, które należy uwzględnić do celów kontroli środków spożywczych uzyskanych ze zwierząt leczonych w UE na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 23,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 przewidziano ustanowienie maksymalnych limitów pozostałości (MLP) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych podawanych zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> („tabela 1”) wyszczególniono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego. W przypadku niektórych substancji określono różne MLP dla różnych gatunków lub grup gatunków oraz dla różnych tkanek docelowych tych gatunków lub grup gatunków.
- (3) W art. 11 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ustanowiono przepisy dotyczące leczenia zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, dotkniętych chorobą, w odniesieniu do której nie jest dopuszczony do obrotu w danym państwie członkowskim żaden weterynaryjny produkt leczniczy. W szczególności ust. 2 wspomnianego artykułu, odczytywany łącznie z art. 29 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, stanowi, że zwierzęta takie mogą być leczone produktami leczniczymi zawierającymi substancje farmakologicznie czynne tylko wówczas, gdy substancje te są wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (4) Komisja jest zobowiązana do przyjęcia szczegółowych przepisów dotyczących MLP, które należy uwzględnić do celów kontroli środków spożywczych uzyskanych ze zwierząt leczonych na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE. W przypadku określonych tkanek docelowych gatunków zwierząt leczonych w UE na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE tabela 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 może nie zawierać MLP. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów należy określić, jakie MLP obowiązują w takich przypadkach. W przepisach tych należy uwzględnić MLP ustanowione na podstawie rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w odniesieniu do różnych gatunków zwierząt i różnych tkanek docelowych, w przypadku których ocena ryzyka wykazała ich bezpieczeństwo dla konsumentów. Stosowanie istniejących MLP do kombinacji tkanka-gatunek, dla których nie ustalono MLP, w połączeniu z zastosowaniem odpowiednich okresów karencji lub standardowych minimalnych okresów karencji zgodnie z art. 11 stanowi wystarczającą gwarancję bezpieczeństwa konsumentów.
- (5) W odniesieniu do leczenia na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE, aby określić MLP weterynaryjnych produktów leczniczych u zwierząt należących do gatunków niewymienionych w tabeli 1, należy odnieść się do MLP ustanowionych w tabeli 1 dla gatunków o podobnej budowie anatomicznej i podobnym metabolizmie. Gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, należy zatem podzielić na grupy i określić pokrewieństwo między nimi pod względem budowy anatomicznej i metabolizmu.
- (6) W pierwszej kolejności uwzględnia się MLP wymienione w tabeli 1 w odniesieniu do tej samej tkanki docelowej zwierząt należących do gatunku spokrewnionego lub bliżej spokrewnionego, a w ostatniej kolejności – najniższy MLP dla dowolnej tkanki docelowej zwierząt należących do dowolnego gatunku.
- (7) Jeżeli w tabeli 1 określono ograniczenia dotyczące obowiązywania MLP w odniesieniu do niektórych zastosowań, ograniczenia te stosuje się również wobec możliwych zastosowań u innych gatunków zwierząt lub tkanek docelowych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się maksymalne limity pozostałości, które należy uwzględnić do celów kontroli środków spożywczych uzyskanych ze zwierząt leczonych w UE na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE.

#### Artykuł 2

1. Do celów niniejszego rozporządzenia zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność, pogrupowane są następująco:

- a) przeżuwacze;
- b) ssaki z żołądkiem jednokomorowym;
- c) drób i ptaki bezgrzebieniowe;
- d) ryby;
- e) pszczoły;
- f) skorupiaki;
- g) mięczaki.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia gatunki zwierząt uznaje się za „spokrewnione” lub „bliżej spokrewnione” zgodnie z następującymi zasadami:

- a) gatunki zwierząt należące zgodnie z ust. 1 do tej samej grupy uznaje się za gatunki „spokrewnione”;
- b) w grupie przeżuwaczy gatunki owiec i kóz uznaje się za „bliżej spokrewnione” ze sobą niż z gatunkami bydła, a gatunki bydła uznaje się za „bliżej spokrewnione” między sobą niż z gatunkami owiec czy kóz;
- c) koniowate i króliki uznaje się za spokrewnione w równym stopniu ze ssakami z żołądkiem jednokomorowym i przeżuwaczami. Przeżuwacze nie uznaje się jednak za spokrewnione z koniowatymi ani z królikami.

3. Do celów niniejszego rozporządzenia różne tkanki docelowe przyrównuje się następująco:

- a) tkankę docelową „skóra i tłuszcz” świń i drobiu przyrównuje się do tkanki docelowej „tłuszcz” zwierząt należących do innych gatunków i odwrotnie;
- b) tkankę docelową „skóra i mięśnie” ryb przyrównuje się do tkanki docelowej „mięśnie” zwierząt należących do innych gatunków i odwrotnie;
- c) jadalne części skorupiaków i mięczaków przyrównuje się do tkanki docelowej „mięśnie” zwierząt należących do innych gatunków.

#### Artykuł 3

W przypadku substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 („tabela 1”), dla których określono przynajmniej jeden MLP lub tymczasowy MLP, do celów kontroli tkanki docelowej uzyskanej ze zwierzęcia danego gatunku leczonego w UE na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE („gatunek leczonego zwierzęcia”) uwzględnia się następujący MLP:

- a) jeżeli w tabeli 1 określono co najmniej jeden MLP dla tej tkanki docelowej u zwierzęcia dowolnego gatunku spokrewnionego z gatunkiem leczonego zwierzęcia:
  - 1) do celów kontroli uwzględnia się najniższy ze wszystkich MLP określonych w tabeli 1 dla tej tkanki docelowej dla gatunku spokrewnionego z gatunkiem leczonego zwierzęcia;
  - 2) jeżeli jednak gatunek leczonego zwierzęcia jest gatunkiem, o którym mowa w art. 2 ust. 2 lit. b) niniejszego rozporządzenia, a w tabeli 1 określono MLP dla tej tkanki docelowej u gatunków bliżej spokrewnionych z gatunkiem leczonego zwierzęcia, do celów kontroli uwzględnia się najniższy z MLP ustanowionych dla tej tkanki docelowej u tych bliżej spokrewnionych gatunków;
- b) jeżeli lit. a) nie ma zastosowania, do celów kontroli uwzględnia się najniższy ze wszystkich MLP określonych w tabeli 1 dla tej tkanki docelowej dla gatunków, które nie są spokrewnione z gatunkiem leczonego zwierzęcia;

- c) jeżeli ani w wyniku zastosowania lit. a), ani lit. b) nie uzyskano MLP, który można uwzględnić do celów kontroli, do celów kontroli uwzględnia się najniższy ze wszystkich MLP określonych w tabeli 1 dla innych tkanek docelowych u dowolnego gatunku zwierząt;
- d) jeżeli w tabeli 1 określono ograniczenia dotyczące obowiązywania danego MLP dla niektórych zastosowań, ograniczenia te stosuje się również w przypadku uwzględniania MLP na podstawie art. 3 lit. a), b) i c) wobec możliwych zastosowań u innych gatunków zwierząt lub tkanek docelowych.

#### Artykuł 4

W przypadku substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, dla których nie jest wymagany MLP, zgodnie z art. 14 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, nie wymaga się uwzględnienia żadnego MLP do celów kontroli w odniesieniu do jakiegokolwiek tkanki docelowej uzyskanej ze zwierzęcia danego gatunku leczonego w UE na podstawie art. 11 dyrektywy 2001/82/WE, pod warunkiem że przestrzegane są ograniczenia określone w tabeli 1.

#### Artykuł 5

MLP wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 mające zastosowanie w momencie wprowadzania na rynek środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego mają zastosowanie do produktów objętych kontrolą.

#### Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 marca 2018 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący