

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/470****2019/EES/31/58****frá 21. mars 2018****um ítarlegar reglur um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð í Sambandinu skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafraðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 23. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 470/2009 er kveðið á um ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir lyfjafraðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf sem gefin eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis og í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ („Tafla 1“) eru sett fram lyfjafraðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu. Í tengslum við sum efni eru mismunandi hámarksgildi leifa sett fram fyrir ólíkar tegundir eða tegundahópa og fyrir ólíka markvefi þeirra tegunda eða tegundahópa.
- 3) Í 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB ⁽³⁾ er mælt fyrir um reglur varðandi meðhöndlun dýra, sem gefa af sér afurðir til manndis, sem sýna einkenni ástands sem engin leyfileg dýralyf eru fyrir í aðildarríki. Einkum er í 2. mgr. þeirrar greinar, sem er túlkuð í tengslum við 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, kveðið á um að aðeins megi meðhöndla slík dýr með lyfjum sem innihalda lyfjafraðilega virk efni ef efnin eru skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010.
- 4) Gerð er krafa um að framkvæmdastjórnin samþykki ítarlegar reglur um þau hámarksgildi leifa sem koma til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB. Að því er varðar sérstaka markvefi úr dýrategundum, sem hafa verið meðhöndlaðar í ESB skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB, gæti verið að engin hámarksgildi leifa hafi verið skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010. Til að tryggja öfluga neytendavernd þarf sérstækar reglur til að tilgreina hvaða hámarksgildi leifa gilda í þeim tilvikum. Í reglunum ætti að taka tillit til hámarksgilda leifa sem eru fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 470/2009 fyrir ólíkar dýrategundir og ólíka markvefi þar sem áhættumat hefur sýnt fram á öryggi þeirra fyrir neytendur. Beiting gildandi hámarksgilda leifa á samsetningar vefja og tegunda, sem engin hámarksgildi leifa hafa verið fastsett fyrir, ásamt beitingu viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar eða sjálfgefins lágmarksbiðtíma til afurðanýtingar skv. 11. gr. veitir nægilega tryggingu fyrir öryggi neytenda.
- 5) Að því er varðar meðhöndlun skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB er mest viðeigandi að vísa til hámarksgilda leifa, sem eru fastsett í töflu 1, fyrir tegundir með svipaða líkamsbyggingu og efnaskipti til að skilgreina hámarksgildi dýralyfjaleifa í dýrategundum sem eru ekki skráðar í töflu 1. Því ætti að flokka dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manndis í hópa og líta á þau sem skyld með tilliti til ólíkra líffærafraðilegra og efnaskiptalegra tengsla milli þeirra.
- 6) Helst koma til greina hámarksgildi leifa, sem eru skráð í töflu 1 fyrir sama markvefinn í skyldri eða náskyldari tegund, og sem síðasta úrræði lægstu hámarksgildi leifa fyrir alla markvefi í öllum tegundum.
- 7) Ef takmarkanir eru skilgreindar í töflu 1 varðandi beitingu hámarksgilda leifa fyrir tiltekna notkun gilda takmarkanirnar einnig um hugsanlega notkun fyrir aðrar dýrategundir og/eða markvefi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 79, 22.3.2018, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafraðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjútíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með matvælum sem unnin eru úr dýrum, sem hafa verið meðhöndluð í ESB skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

2. gr.

1. Að því er varðar þessa reglugerð er dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis skipt í eftirfarandi hópa:

- a) jörturdýr,
- b) einmaga spendýr,
- c) alifuglar og strútfuglar,
- d) uggfiskar,
- e) býflugur,
- f) krabbadýr,
- g) lindýr.

2. Að því er varðar þessa reglugerð teljast dýrategundir „skyldar“ eða „náskyldari“ sem hér segir:

- a) dýrategundir sem tilheyra sama hópi skv. 1. mgr. teljast „skyldar“ tegundir,
- b) innan hóps jörturdýra telst sauðfé og geitur „náskyldari“ innbyrðis en tegundum nautgripa og tegundir nautgripa „náskyldari“ innbyrðis en sauðfé eða geitum,
- c) dýr af hestaætt og kanínur teljast jafnskyld einmaga spendýrum og jörturdýrum. Þó teljast jörturdýr hvorki skyld dýrum af hestaætt né kanínum.

3. Að því er varðar þessa reglugerð eru ólíkir markvefir lagðir að jöfnu sem hér segir:

- a) markvefurinn „húð og fita“ í svínunum og alifuglum er lagður að jöfnu við markvefinn „fita“ í öðrum dýrategundum og öfugt,
- b) markvefurinn „húð og vöðvar“ í uggfiskum er lagður að jöfnu við markvefinn „vöðvar“ í öðrum dýrategundum og öfugt,
- c) ætir hlutar krabbadýra og lindýra eru lagðir að jöfnu við markvefinn „vöðvar“ í öðrum dýrategundum.

3. gr.

Að því er varðar lyfjafræðilega virk efni, sem eru skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 („Tafla 1“), þar sem a.m.k. eitt hámarksgildi leifa eða bráðabirgðahámarksgildi leifa hefur verið fastsett, skal það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit með markvef sem unninn er úr dýrategund, sem hefur verið meðhöndluð í ESB skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB („meðhöndlaða tegundin“) vera sem hér segir:

a) ef a.m.k. eitt hámarksgildi leifa er fastsett í töflu 1 fyrir þann markvef í tegund sem er skyld meðhöndluðu tegundinni:

- 1) það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit skal vera lægst allra hámarksgilda leifa sem fastsett hafa verið í töflu 1 fyrir þann markvef í tegundum sem eru skyldar meðhöndluðu tegundinni,
- 2) ef meðhöndlaða tegundin er hins vegar tegund sem um getur í b-lið 2. mgr. 2. gr. þessarar reglugerðar og hámarksgildi leifa eru fastsett í töflu 1 fyrir þann markvef í tegundum sem eru náskyldari meðhöndluðu tegundinni er það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit lægst þeirra hámarksgilda leifa sem hafa verið fastsett fyrir þann markvef í náskyldari tegundunum,

b) ef a-liður á ekki við skal það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit vera lægst allra hámarksgilda leifa sem fastsett hafa verið í töflu 1 fyrir þann markvef í tegundum sem eru ekki skyldar meðhöndluðu tegundinni,

- c) ef hvorki a- né b-liður gefa af sér það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit skal það hámarksgildi leifa sem kemur til greina við eftirlit vera lægst allra hámarksgilda leifa sem eru fastsett í töflu 1 fyrir aðra markvefi í öllum dýrategundum,
- d) ef takmarkanir eru skilgreindar í töflu 1 varðandi beitingu hámarksgilda leifa fyrir tiltekna notkun gilda takmarkanirnar einnig þegar verið er að ákvarða hámarksgildi leifa skv. a-, b- og c-lið 3. gr. fyrir hugsanlega notkun fyrir aðrar dýrategundir og/eða markvefi.

4. gr.

Að því er varðar lyfjafræðilega virk efni, sem eru skráð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, þar sem engra hámarksgilda leifa er krafist, í samræmi við 5. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, skal ekki gerð krafa um hámarksgildi leifa við eftirlit fyrir markvefi úr dýrategundum, sem hafa verið meðhöndlaðar í ESB skv. 11. gr. tilskipunar 2001/82/EB, að því tilskildu að farið sé að takmörkunum sem fastsettar eru í töflu 1.

5. gr.

Hámarksgildi leifa í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem eru í gildi þegar matvæli úr dýrarikinu eru sett á markað skulu gilda um vörurnar sem sæta eftirliti.

6. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 21. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
