

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/470**2020/EØS/33/43**

av 21. mars 2018

om nærmere regler for den øvre grenseverdien for restmengder som skal tas i betraktning ved kontroll av næringsmidler fra dyr som er blitt behandlet i EU i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF(*)

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 23, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til i forordning (EF) nr. 470/2009 skal det fastsettes øvre grenseverdier for restmengder («grenseverdier») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon og i biocidprodukter som brukes i husdyrhold.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾ («tabell 1»). For visse stoffer er det angitt forskjellige grenseverdier for forskjellige arter eller grupper av arter og for forskjellige målvev fra disse artene eller gruppene av arter.
- 3) I artikkel 11 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁽³⁾ er det fastsatt regler for behandling av dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon som lider av en tilstand som det ikke finnes noe godkjent veterinærpreparat for i en medlemsstat. Nærmere bestemt fastsetter nr. 2 i nevnte artikkel, sammenholdt med artikkel 29 i forordning (EF) nr. 470/2009, at slike dyr bare kan behandles med legemidler som inneholder farmakologisk virksomme stoffer, dersom disse stoffene er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010.
- 4) Kommisjonen er pålagt å vedta nærmere regler for de grenseverdiene som skal tas i betraktning ved kontroll av næringsmidler som kommer fra dyr behandlet i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF. For spesifikke målvev fra dyrearter som er blitt behandlet i EU i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, er det ikke nødvendigvis oppført noen grenseverdier i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010. For å sikre et høyt nivå for forbrukervern er det behov for særlige regler som angir hvilke grenseverdier som gjelder i slike tilfeller. Reglene bør ta hensyn til grenseverdiene fastsatt i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 for forskjellige dyrearter og forskjellige målvev, som ved en risikovurdering er påvist å være sikre for forbrukerne. Anvendelse av de eksisterende grenseverdiene på kombinasjoner av vev og arter som det ikke er fastsatt noen grenseverdi for, sammen med anvendelsen av de relevante tilbakeholdningstidene eller de standard minimumstilbakeholdningstidene som er fastsatt i artikkel 11, gir tilstrekkelige garantier for forbrukersikkerheten.
- 5) Når det gjelder behandlinger i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, er det ved fastsettelse av grenseverdier for veterinærpreparater i dyrearter som ikke er oppført i tabell 1, mest hensiktsmessig å vise til de grenseverdiene som er fastsatt i tabell 1 for arter som har lignende anatomi og stoffskifte. Derfor bør dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon grupperes og ses i forhold til hverandre ut fra de ulike anatomiske og metabolske relasjonene mellom dem.
- 6) I første hånd bør de grenseverdiene som er angitt i tabell 1 for samme målvev fra en beslektet eller nærmere beslektet art tas i betraktning, og i siste hånd den laveste grenseverdien for et hvilket som helst målvev fra en hvilken som helst art.
- 7) Dersom det i tabell 1 er fastsatt begrensninger med hensyn til anvendelsen av grenseverdien for visse bruksområder, gjelder disse begrensningene også for mulige bruksområder for andre dyrearter og/eller målvev.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 79 av 22.3.2018, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 61/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1).

- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I denne forordning fastsettes den øvre grenseverdien for restmengder som skal tas i betraktning ved kontroll av næringsmidler som kommer fra dyr som er blitt behandlet i EU i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF.

Artikkel 2

1. Ved anvendelsen av denne forordning skal dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon grupperes som følger:

- a) Drøvtyggere.
- b) Enmagede pattedyr.
- c) Fjørfe og strutsefugler.
- d) Fisk.
- e) Bier.
- f) Krepsdyr.
- g) Bløtdyr.

2. Ved anvendelsen av denne forordning skal dyrearter anses for å være «beslektet» eller «nærmere beslektet» med hverandre som følger:

- a) Dyrearter som i henhold til nr. 1 tilhører samme gruppe, skal anses for å være «beslektet».
- b) I drøvtyggergruppen skal sau og geit anses for å være «nærmere beslektet» med hverandre enn med storfe, og storfe skal anses for å være «nærmere beslektet» med hverandre enn med både sau og geit.
- c) Hestedyr og kaniner skal anses for å være like nært beslektet med enmagede pattedyr og drøvtyggere. Drøvtyggere skal imidlertid verken anses for å være beslektet med hestedyr eller kaniner.

3. Ved anvendelsen av denne forordning skal forskjellige målvev likestilles som følger:

- a) Målvevet «hud og fett» fra svin og fjørfe skal likestilles med målvevet «fett» fra andre dyrearter, og omvendt.
- b) Målvevet «hud og muskler» fra fisk skal likestilles med målvevet «muskler» fra andre dyrearter, og omvendt.
- c) De spiselige delene av krepsdyr og bløtdyr skal likestilles med målvevet «muskler» fra andre dyrearter.

Artikkel 3

For farmakologisk virksomme stoffer som er oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 («tabell 1»), og som det er fastsatt minst én grenseverdi eller midlertidig grenseverdi for, skal den grenseverdien som skal tas i betraktning ved kontroll av et målvev fra en dyreart som er behandlet i EU i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF («den behandlede arten»), være som følger:

- a) Dersom det er fastsatt minst én grenseverdi i tabell 1 for det aktuelle målvevet fra enhver art som er beslektet med den behandlede arten, gjelder følgende:
 - 1) Den grenseverdien som skal tas i betraktning ved kontroll, skal være den laveste av alle grenseverdiene som er fastsatt i tabell 1 for det aktuelle målvevet fra arter som er beslektet med den behandlede arten.
 - 2) Dersom den behandlede arten er en av artene nevnt i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) i denne forordning, og det er fastsatt grenseverdier i tabell 1 for det aktuelle målvevet fra arter som er nærmere beslektet med den behandlede arten, skal imidlertid den grenseverdien som skal tas i betraktning ved kontroll, være den laveste av de grenseverdiene som er fastsatt for det aktuelle målvevet fra disse nærmere beslektede artene.
- b) Dersom bokstav a) ikke får anvendelse, skal den grenseverdien som skal tas i betraktning ved kontroll, være den laveste av alle grenseverdiene som er fastsatt i tabell 1 for det aktuelle målvevet fra arter som ikke er beslektet med den behandlede arten.

- c) Dersom verken bokstav a) eller b) gir den grenseverdien som skal tas i betraktning ved kontroll, skal den grenseverdien som skal tas i betraktning ved kontroll, være den laveste av alle grenseverdiene som er fastsatt i tabell 1 for andre målvev fra en hvilken som helst dyreart.
- d) Dersom det i tabell 1 er fastsatt begrensninger med hensyn til anvendelsen av grenseverdien for visse bruksområder, gjelder disse begrensningene også når en grenseverdi tas i betraktning i henhold til artikkel 3 bokstav a), b) og c) for mulige bruksområder for andre dyrearter og/eller målvev.

Artikkel 4

For farmakologisk virksomme stoffer oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som det i henhold til artikkel 14 nr. 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 ikke kreves noen grenseverdi for, skal det ikke kreves noen grenseverdi ved kontroll av noe målvev fra dyrearter som er behandlet i EU i henhold til artikkel 11 i direktiv 2001/82/EF, forutsatt at begrensningene fastsatt i tabell 1 er overholdt.

Artikkel 5

De grenseverdiene i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 som gjelder på det tidspunktet næringsmidler av animalsk opprinnelse bringes i omsetning, skal gjelde for de produktene som kontrolleres.

Artikkel 6

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 21. mars 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President
