



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 15 юли 2019 г.
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 11 юли 2019 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D061419/02

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година относно референтните точки за действие за неразрешени фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Решение 2005/34/ЕО

Приложено се изпраща на делегациите документ D061419/02.

Приложение: D061419/02



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-
EN.doc) D061419/02
[...] (2019) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**относно референтните точки за действие за неразрешени фармакологичноактивни
субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Решение 2005/34/ЕО**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

относно референтните точки за действие за неразрешени фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Решение 2005/34/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹, и по-специално член 18, член 19, параграф 3 и член 24, параграф 4 от него:

като има предвид, че:

- (1) Когато е необходимо за целите на официалния контрол на храни от животински произход, Комисията може да установи референтни стойности („референтни точки за действие“) за остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества. Референтните точки за действие следва да се прилагат за храните от животински произход, внасяни от трети държави, и за храните от животински произход, произвеждани в Съюза.
- (2) По искане на Комисията Експертната група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига прие ръководство относно методологичните принципи и научните методи, които да бъдат взети предвид при оценяването на безопасността на референтните точки за действие („ръководството на ЕОБХ“)². В ръководството на ЕОБХ е описан процес за оценяване на това дали аналитичната концентрация на дадена фармакологичноактивна субстанция, която може да бъде определена от лабораториите за официален контрол чрез валидиран аналитичен метод, е достатъчно ниска, за да се опази здравето на човека.
- (3) В ръководството на ЕОБХ допълнително се уточняват случаите, в които ЕОБХ следва да предприеме извършването на оценка на риска за конкретни субстанции в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009. По-специално, за да се осигури подходящо равнище на опазване на здравето, оценките на риска за конкретни субстанции следва да се извършват за фармакологичноактивни

¹ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

² Актуализирано ръководство относно методологичните принципи и научните методи, които да бъдат взети предвид при установяването на референтни точки за действие (РТД) за неразрешени фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(7):5332.

субстанции, които причиняват кръвни дискразии (апластична анемия) или алергии (с изключение на кожна сенсибилизация) или които са канцерогени с висок потенциал или неорганични субстанции.

- (4) Поради това следва да бъдат приети методологични принципи и научни методи за оценка на безопасността на референтните точки за действие.
- (5) С Решение 2002/657/ЕО на Комисията³ се определят правила за минимално изискваните граници на ефективност на аналитичните методи, които се използват за откриване на ограничен брой субстанции, чиято употреба не е разрешена или е изрично забранена в Съюза. Тези минимално изисквани граници на ефективност съответстват на средната граница, над която откриването на дадена субстанция или на остатъци от нея може да се разглежда като значимо от методологична гледна точка. Минимално изискваните граници на ефективност се прилагат по отношение на матриците, посочени в приложение II към посоченото решение.
- (6) В съответствие с Решение 2005/34/ЕО на Комисията⁴ като референтни точки за действие трябва да бъдат използвани минимално изискваните граници на ефективност, установени в Решение 2002/657/ЕО, независимо от изследваната хранителна матрица за храни от животински произход, внасяни от трети държави. За храните от животински произход, които съдържат остатъци от фармакологичноактивна субстанция в концентрация на нивото на референтната точка за действие или над него, следва да се приема, че не са в съответствие със законодателството на Съюза, за разлика от храните от животински произход, които съдържат концентрации под стойностите на референтните точки за действие и съответно въвеждането им в хранителната верига не трябва да бъде забранявано. Въпреки това установяването на референтни точки за действие не следва по никакъв начин да служи за оправдание на незаконната употреба на забранени или неразрешени субстанции. Ето защо всякакви остатъци от тези субстанции в храни от животински произход следва да се считат за нежелани. Референтните точки за действие, определени в Решение 2005/34/ЕО, са основани единствено на аналитични съображения, като е взета предвид най-ниската концентрация на остатъците, която може да бъде открита и потвърдена с помощта на валидиран аналитичен метод, без да се взема предвид токсичният потенциал на въпросните субстанции.
- (7) За субстанциите хлорамфеникол, малахитово зелено и нитрофуранови метаболити са определени референтни точки за действие в Решение 2005/34/ЕО. За тях обаче ЕОБХ стигна обаче до заключението, че съгласно ръководството на ЕОБХ вместо стандартната методология за оценка на риска е необходима оценка на риска за конкретни субстанции. Поради това, по искане на Комисията, Експертната група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига прие научни становища относно хлорамфеникола в храните и фуражите⁵,

³ Решение 2002/657/ЕО на Комисията от 14 август 2002 г. за прилагане на Директива 96/23/ЕО на Съвета по отношение изпълнението на аналитични методи и тълкуването на резултати (ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8).

⁴ Решение 2005/34/ЕО на Комисията от 11 януари 2005 г. за определяне на хармонизирани стандарти за изпитването на определени остатъчни вещества в продукти от животински произход, които се внасят от трети страни (ОВ L 16, 20.1.2005 г., стр. 61).

⁵ Експертна група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига, 2014 г. Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed (Научно становище относно хлорамфеникола в храните и

нитрофураните и техните метаболити в храните⁶ и малахитовото зелено в храните⁷.

- (8) Поради изложените съображения е целесъобразно да се установят референтни точки за действие за посочените субстанции, като се вземат предвид както аналитичните съображения, така и техният токсичен потенциал. Предвид неопределеностите, които ЕОБХ посочва в своите оценки на риска за хлорамфеникола и нитрофурановите метаболити, чувствителността на аналитичните методи следва да бъде подобрена, за да се даде възможност за осигуряване на изпълнението на разпоредбите относно възможно най-ниските концентрации.
- (9) Откриването на остатъци от забранени или неразрешени субстанции, дори те да са под определените референтни точки за действие, може да е сигнал за злоупотреба с тези субстанции. В такива случаи Регламент (ЕО) № 470/2009 изисква държавите членки и, ако е целесъобразно, Комисията да предприемат последващи мерки. За целта информацията следва да бъде предоставена на държавите членки и на Комисията посредством Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи⁸.
- (10) За да се предостави възможност на официалните лаборатории да адаптират своите методи към актуализираните референтни точки за действие за хлорамфеникол, малахитово зелено и нитрофуранови метаболити, следва да се предвиди период от три години, преди тези занижени референтни точки за действие да станат приложими.
- (11) Тъй като с настоящия регламент се поемат и актуализират разпоредбите на Решение 2005/34/ЕО и се разширява обхватът на тяхното действие, от съображения за правна сигурност Решение 2005/34/ЕО следва да бъде отменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1
Приложно поле

С настоящия регламент се определят:

- а) правилата за установяване на референтни точки за действие за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009;

фуражите). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014; 12(11):3907, 145 стр. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Експертна група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига, 2015 г. Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food (Научно становище относно нитрофураните и техните метаболити в храните). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(6):4140, 217 стр. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Експертна група на ЕОБХ по замърсителите в хранителната верига, 2016 г. Scientific Opinion on malachite green in food (Научно становище относно малахитовото зелено в храните). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016; 14(7):4530, 80 стр. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Регламент (ЕС) № 16/2011 на Комисията от 10 януари 2011 г. за установяване на мерки за прилагане за Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи (ОВ L 6, 11.1.2011 г., стр. 7).

- б) методологичните принципи и научните методи за оценка на риска на безопасността на референтните точки за действие;
- в) референтните точки за действие за остатъци от определени фармакологичноактивни субстанции, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009;
- г) специални правила за действията, които да бъдат предприети при потвърждаване на наличието на забранена или неразрешена субстанция в количества над референтната точка за действие, равни на нея или под нея.

Член 2

Правила за установяване на референтни точки за действие

Референтните точки за действие се определят на най-ниското равнище, което може да бъде постигнато по аналитичен път от официалните лаборатории, определени в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета⁹.

Референтните точки за действие се преразглеждат редовно, за да се гарантира, че те съответстват на най-ниските достижими равнища, като се вземат предвид най-новите научни тенденции.

При определянето или преразглеждането на референтните точки за действие Комисията провежда консултации със съответните европейски референтни лаборатории относно аналитичния капацитет на националните референтни лаборатории и на официалните лаборатории по отношение на най-ниската концентрация на остатъците, която може да бъде установена посредством аналитичен метод, валидиран в съответствие с изискванията в Решение 2002/657/ЕО.

Член 3

Методологични принципи и научни методи за извършване на оценка на риска

1. При оценката на риска, прилагана при оценяването на безопасността на референтните точки за действие, се вземат предвид:
 - а) токсичният потенциал и фармакологичната активност на субстанцията;
 - б) приемът на остатъка с храната.
2. За определянето на токсичния потенциал и на фармакологичната активност на субстанцията се прилагат следните стойности от токсикологичния скрининг:

⁹ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

- a) за субстанции от група I — неразрешени фармакологичноактивни субстанции, за които са налице преки доказателства за генотоксичност, има сигнал за генотоксичност (от връзките структура-активност или от подхода „read across“) или липсва информация за генотоксичността, поради което тя не може да бъде изключена: 0,0025 µg/kg телесно тегло на ден;
 - б) за субстанции от група II — неразрешени фармакологичноактивни субстанции с фармакологична активност върху нервната или половата система или които са кортикостероиди: 0,0042 µg/kg телесно тегло на ден;
 - в) за субстанции от група III — неразрешени фармакологичноактивни субстанции с противоинфекционно, противовъзпалително и противопаразитно действие и други фармакологичноактивни агенти: 0,22 µg/kg телесно тегло на ден.
3. Съответният хранителен прием се определя въз основа на данните за консумацията на храна, моделите на консумация на хранителни продукти и наличието на субстанцията в различни хранителни стоки.
 4. Безопасността на референтните точки за действие се оценява, като се проверява дали стойността от токсикологичния скрининг, разделена на съответния хранителен прием, е по-голяма или равна на аналитичния капацитет на лабораториите за официален контрол, в който случай безопасността на референтната точка за действие на равнището на аналитичната способност е гарантирана.

Член 4

Оценка на риска за конкретни субстанции

1. До ЕОБХ се подава искане за извършване на оценка на риска за конкретни субстанции, за да се провери дали референтните точки за действие са подходящи за опазване на здравето на човека, и по-специално субстанции:
 - a) които причиняват кръвни дискразии или алергия (с изключение на кожна сенсибилизация);
 - б) които са канцерогени с висок потенциал;
 - в) за които не може да бъде изключена генотоксичност, ако са налице експериментални или други доказателства за това, че използването на 0,0025 µg/kg телесно тегло на ден като стойност от токсикологичния скрининг може да не е достатъчно за опазване на здравето.
2. Когато е целесъобразно, Комисията подава искане до ЕОБХ за оценка на риска за конкретни субстанции, за да се провери дали дадена референтна точка за действие е достатъчна за опазване на здравето на човека, когато прилагането на методите, посочени в член 3, параграф 4, показва, че стойността от токсикологичния скрининг, разделена на съответния хранителен прием, е по-малка от аналитичната способност на лабораториите за официален контрол и че възможността за значителни подобрения в аналитичния капацитет в краткосрочен и средносрочен план е малка или никаква.
3. Когато оценката на риска за конкретни субстанции не позволява да се стигне до заключение поради неопределености във връзка с определени аспекти от токсикологичната оценка или от оценката на експозицията и липсват гаранции

за това дали най-ниската аналитично достижима концентрация е достатъчно безопасна за потребителите, европейските национални референтни лаборатории полагат усилия да подобрят чувствителността на аналитичните методи, така че да може да се осигури изпълнението на разпоредбите относно по-ниски концентрации, а референтните точки за действие се определят на достатъчно ниски равнища, така че да стимулират подобряването на най-ниските достижими равнища.

Член 5

Осигуряване на изпълнението на разпоредбите относно референтните точки за действие

За целите на контрола в храни от животински произход на някои остатъци от субстанции, чиято употреба е забранена или не е разрешена в Съюза, референтните точки за действие, определени в приложението, се прилагат независимо от изследваната хранителна матрица.

За храните от животински произход, които съдържат остатъци от фармакологичноактивна субстанция в концентрация на нивото на референтната точка за действие или над него, се приема, че не са в съответствие със законодателството на Съюза и не се допуска въвеждането им в хранителната верига. Въвеждането в хранителната верига на храни от животински произход, които съдържат остатъци от фармакологичноактивна субстанция в концентрация под нивото на референтната точка за действие, не се забранява.

Член 6

Обмен на информация и разследвания при потвърждение за наличие на забранена или неразрешена субстанция

Когато при резултатите от официалния контрол, в т.ч. аналитичните изследвания, бъдат установени забранени или неразрешени субстанции в количества над референтните точки за действие, равни на тях или под тях, компетентният орган провежда разследванията по член 137, параграф 2 или 3 от Регламент (ЕС) 2017/625, и по член 13, член 16, параграф 2, член 17 и членове 22—24 от Директива 96/23/ЕО¹⁰, за да установи дали е било извършено незаконно третиране със забранена или неразрешена фармакологичноактивна субстанция.

При установяване на случай на несъответствие с разпоредбите компетентният орган предприема едно или повече от действията, посочени в член 138 от Регламент (ЕС) 2017/625 и в член 15, параграф 3, член 17 и членове 23—25 от Директива 96/23/ЕО.

Компетентният орган съхранява досие с констатациите. Когато резултатите от официалния контрол, в т.ч. аналитичните изпитвания върху храни от животински произход от един и същ оператор, показват повтарящ се модел, който води до съмнение за несъответствие, свързано с една или няколко забранени или неразрешени субстанции от определен произход, компетентният орган уведомява Комисията и останалите държави членки в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

¹⁰ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

Когато повтарящият се модел се отнася за внасяни храни, Комисията отнася въпроса на вниманието на компетентния орган на държавата или държавите на произход.

Държавите членки докладват резултатите от официалния контрол, в т.ч. аналитичните изпитвания, които показват потвърдено наличие на забранена или неразрешена субстанция в количества над референтните точки за действие или равни на тях посредством Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи.

Член 7

Отмяна на Решение 2005/34/ЕО

Решение 2005/34/ЕО се отменя.

Член 8

Прилагане на референтните точки за действие

Референтните точки за действие, установени в приложението към настоящия регламент, се прилагат от [3 години след влизането в сила на настоящия регламент].

До датата, посочена в първата алинея, минимално изискваните граници на ефективност за хлорамфеникол, нитрофуранови метаболити и сумата от малахитовото зелено и левкоформата на малахитовото зелено, включени в приложение II към Решение 2002/657/ЕО, се прилагат като референтни точки за действие за храните от животински произход, внасяни от трети държави, и за храните от животински произход, произведени в Съюза.

Член 9

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER