

Brusel 15. července 2019  
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125  
VETER 57  
DENLEG 72  
SAN 354

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	11. července 2019
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D061419/02
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX o referenčních hodnotách pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu a o zrušení rozhodnutí 2005/34/ES

Delegace naleznou v příloze dokument D061419/02.

Příloha: D061419/02



V Bruselu dne **XXX**  
SANTE/10413/2015 Rev. 2  
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-  
EN.doc) D061419/02  
[...](2019) **XXX** draft

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...**

**ze dne **XXX****

**o referenčních hodnotách pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky  
přítomné v potravinách živočišného původu a o zrušení rozhodnutí 2005/34/ES**

(Text s významem pro EHP)

# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**

## **o referenčních hodnotách pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu a o zrušení rozhodnutí 2005/34/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>1</sup>, a zejména na článek 18, čl. 19 odst. 3 a čl. 24 odst. 4 uvedeného nařízení.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Je-li to nezbytné pro účely úředních kontrol potravin živočišného původu, může Komise stanovit referenční hodnoty (dále jen „referenční hodnoty pro opatření“) pro rezidua farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, pro něž nebyl stanoven maximální limit reziduí. Referenční hodnoty pro opatření by se měly vztahovat na potraviny živočišného původu dovážené ze třetích zemí i na potraviny živočišného původu vyrobené v Unii.
- (2) Na základě žádosti Komise přijala komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (dále jen „Komise CONTAM úřadu EFSA“) pokyny k metodickým zásadám a vědeckým metodám, které je třeba zohlednit při posuzování bezpečnosti referenčních hodnot pro opatření (dále jen „pokyny EFSA“)<sup>2</sup>. Pokyny EFSA popisují postup pro posouzení, zda je analytická koncentrace farmakologicky účinné látky, kterou mohou určit úřední kontrolní laboratoře pomocí validované analytické metody, dostatečně nízká na to, aby přiměřeně chránila lidské zdraví.
- (3) Pokyny EFSA dále stanoví situace, v nichž by měl úřad EFSA v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 provést posouzení rizik jednotlivých látek. V zájmu zajištění odpovídající úrovně ochrany zdraví by měla být provedena zejména posouzení rizik jednotlivých látek u farmakologicky účinných látek, které způsobují krevní dyskrázii (aplastickou anémii) nebo alergii (s výjimkou senzibilizace kůže) nebo které jsou karcinogenními látkami s vysokou účinností nebo anorganickými látkami.
- (4) Proto by měly být přijaty metodické zásady a vědecké metody pro posouzení bezpečnosti referenčních hodnot pro opatření.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>2</sup> Updated guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin (Aktualizované pokyny k metodickým zásadám a vědeckým metodám, které je třeba zohlednit při stanovení referenčních hodnot pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu). EFSA Journal 2018; 16(7):5332.

- (5) Rozhodnutí Komise 2002/657/ES<sup>3</sup> stanoví minimální požadované pracovní limity analytických metod používaných pro detekci omezeného počtu látek, jejichž používání není v Unii povoleno nebo je výslovně zakázáno. Tyto minimální požadované pracovní limity odpovídají průměrnému limitu, při jehož překročení lze detekci látky nebo jejího rezidua pokládat za metodologicky odůvodněnou. Minimální požadované pracovní limity se vztahují na matrice stanovené v příloze II uvedeného rozhodnutí.
- (6) Podle rozhodnutí Komise 2005/34/ES<sup>4</sup> se jako referenční hodnoty pro opatření použijí minimální požadované pracovní limity stanovené v rozhodnutí 2002/657/ES, a to bez ohledu na potravinovou matici testovanou pro potraviny živočišného původu dovážené ze třetích zemí. Má se za to, že potraviny živočišného původu, které obsahují rezidua farmakologicky účinné látky v koncentraci odpovídající referenční hodnotě pro opatření nebo vyšší, nejsou v souladu s právními předpisy Unie, zatímco u potravin živočišného původu, které obsahují koncentrace nižší než referenční hodnoty pro opatření, nemá být zakázán vstup do potravinového řetězce. Stanovení referenčních hodnot pro opatření by však v žádném případě nemělo být považováno za přehlížení nedovoleného používání zakázaných nebo nepovolených látek. Jakákoli rezidua těchto látek v potravinách živočišného původu by proto měla být považována za nežádoucí. Referenční hodnoty pro opatření stanovené v rozhodnutí 2005/34/ES se zakládají výhradně na analytických úvahách s ohledem na nejnižší koncentraci reziduí, kterou lze detekovat a prokázat validovanou analytickou metodou, bez zřetele na toxický potenciál dotyčných látek.
- (7) V rozhodnutí 2005/34/ES byly stanoveny referenční hodnoty pro opatření pro chloramfenikol, malachitovou zeleň a metabolity nitrofuranu. Pokud jde o tyto látky, úřad EFSA však dospěl k závěru, že na základě pokynů EFSA je místo standardní metody posuzování rizik třeba provést posouzení rizik jednotlivých látek. Na základě žádosti Komise přijala tudíž komise CONTAM úřadu EFSA vědecká stanoviska týkající se chloramfenikolu v potravinách a krmivech<sup>5</sup>, nitrofuranů a jejich metabolitů v potravinách<sup>6</sup> a malachitové zeleně v potravinách<sup>7</sup>.
- (8) Je proto vhodné pro tyto látky stanovit referenční hodnoty pro opatření, jež zohledňují jak analytické úvahy, tak i toxický potenciál těchto látek. Vzhledem k nejistotám, které úřad EFSA uvádí ve svých posouzeních rizik pro chloramfenikol a metabolity nitrofuranu, by měla být zlepšena citlivost analytických metod, aby bylo možné prosazovat nejnižší možné koncentrace.
- (9) Zjištění reziduí zakázaných nebo nepovolených látek, a to i pod úrovní stanovených referenčních hodnot pro opatření, by mohlo svědčit o zneužití těchto látek. V takových případech nařízení (ES) č. 470/2009 vyžaduje, aby členské státy a případně Komise

---

<sup>3</sup> Rozhodnutí Komise 2002/657/ES ze dne 14. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků (Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8).

<sup>4</sup> Rozhodnutí Komise 2005/34/ES ze dne 11. ledna 2005, kterým se stanoví harmonizované normy pro zkoušení některých reziduí v produktech živočišného původu dovezených ze třetích zemí (Úř. věst. L 16, 20.1.2005, s. 61).

<sup>5</sup> Komise CONTAM úřadu EFSA (komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci), 2014. Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed. EFSA Journal 2014;12(11):3907, 145 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

<sup>6</sup> Komise CONTAM úřadu EFSA (komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci), 2015. Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food. EFSA Journal 2015;13(6):4140, 217 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

<sup>7</sup> Komise CONTAM úřadu EFSA (komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci), 2016. Scientific Opinion on malachite green in food. EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

přijaly následná opatření. Za tímto účelem by měly být členským státům a Komisi k dispozici informace prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva<sup>8</sup>.

- (10) Aby mohly úřední laboratoře přizpůsobit své metody aktualizovaným referenčním hodnotám pro opatření pro chloramfenikol, malachitovou zeleň a metabolity nitrofuranu, měla by být poskytnuta lhůta tří let před tím, než se tyto snížené referenční hodnoty pro opatření stanou použitelnými.
- (11) Vzhledem k tomu, že toto nařízení přebírá ustanovení rozhodnutí 2005/34/ES, aktualizuje je a dále je rozšiřuje, mělo by být z důvodů právní jistoty rozhodnutí 2005/34/ES zrušeno.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

### *Článek 1* *Oblast působnosti*

Toto nařízení stanoví:

- a) pravidla pro stanovení referenčních hodnot pro opatření pro rezidua farmakologicky účinných látek, pro něž nebyl stanoven maximální limit reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009;
- b) metodické zásady a vědecké metody pro posouzení rizik bezpečnosti referenčních hodnot pro opatření;
- c) referenční hodnoty pro opatření pro rezidua některých farmakologicky účinných látek, pro něž nebyl stanoven maximální limit reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009;
- d) zvláštní pravidla pro opatření, která mají být přijata v případě potvrzeného výskytu reziduí zakázané nebo nepovolené látky v úrovních, jež odpovídají referenční hodnotě pro opatření, a v úrovních vyšších či nižších.

### *Článek 2* *Pravidla pro stanovení referenčních hodnot pro opatření*

Referenční hodnoty pro opatření se stanoví na nejnižší úrovni, které lze analyticky dosáhnout úředními kontrolními laboratořemi určenými v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Nařízení Komise (EU) č. 16/2011 ze dne 10. ledna 2011, kterým se stanoví prováděcí opatření k systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (Úř. věst. L 6, 11.1.2011, s. 7).

<sup>9</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

Referenční hodnoty pro opatření se pravidelně přezkoumávají, aby se zajistilo, že odpovídají nejnižším úrovním, které jsou dosažitelné, s přihlédnutím k nejnovějšímu vědeckému vývoji.

Při stanovení nebo přezkumu referenčních hodnot pro opatření konzultuje Komise příslušné evropské referenční laboratoře ohledně analytických schopností národních referenčních laboratoří a úředních laboratoří, pokud jde o nejnižší koncentraci reziduí, kterou lze určit analytickou metodou validovanou v souladu s požadavky rozhodnutí 2002/657/ES.

### Článek 3

#### *Metodické zásady a vědecké metody posouzení rizik*

1. Posouzení rizik použité k posouzení bezpečnosti referenčních hodnot pro opatření zohledňuje:
  - a) toxický potenciál a farmakologickou účinnost látky;
  - b) příjmem rezidua prostřednictvím potravin.
2. Pro účely stanovení toxického potenciálu a farmakologické účinnosti látky se použijí tyto toxikologické hodnoty prověření:
  - a) u látek skupiny I, které odpovídají nepovoleným farmakologicky účinným látkám, pro něž existují přímé důkazy o genotoxicitě nebo pro něž existuje záznam o genotoxicitě (ze vztahu mezi strukturou a aktivitou nebo analogicky) nebo pro něž neexistuje dostatek informací o genotoxicitě, a tudíž není možné genotoxicitu vyloučit, 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti za den;
  - b) u látek skupiny II, které odpovídají nepovoleným farmakologicky účinným látkám s farmakologickým účinkem na nervovou soustavu nebo rozmnožovací ústrojí nebo které jsou kortikoidy, 0,0042 µg/kg tělesné hmotnosti za den;
  - c) u látek skupiny III, které odpovídají nepovoleným farmakologicky účinným látkám s protinfekčním, protizánětlivým a antiparazitickým účinkem a jiným farmakologicky aktivním látkám, 0,22 µg/kg tělesné hmotnosti za den.
3. Příslušný příjem potravin se určuje na základě údajů o spotřebě potravin, vzorců spotřeby potravin a výskytu látky v různých potravinových komoditách.
4. Posoudí se bezpečnost referenčních hodnot pro opatření, a to ověřením, zda je toxikologická hodnota prověření vydělená příslušným příjmem potravin vyšší nebo rovna analytické schopnosti úředních kontrolních laboratoří; v takovém případě je zaručena bezpečnost referenční hodnoty pro opatření na úrovni analytické schopnosti.

### Článek 4

#### *Posouzení rizik jednotlivých látek*

1. Úřadu EFSA se zašle žádost o posouzení rizik jednotlivých látek, pokud jde o to, zda jsou referenční hodnoty pro opatření přiměřené pro ochranu lidského zdraví, zejména u látek:
  - a) které způsobují krevní dyskrázii nebo alergii (s výjimkou senzibilizace kůže);
  - b) které jsou karcinogenními látkami s vysokou účinností;
  - c) u nichž nelze vyloučit genotoxicitu, pokud existují experimentální nebo jiné důkazy, že použití toxikologické hodnoty prověření 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti na den nemusí být přiměřené z hlediska ochrany zdraví.

2. Komise případně předloží úřadu EFSA žádost o posouzení rizik jednotlivých látek, pokud jde o to, zda je referenční hodnota pro opatření přiměřená pro ochranu lidského zdraví, pokud použití metody stanovené v čl. 3 odst. 4 uvádí, že toxikologická hodnota prověření vydělená příslušným příjmem potravin je nižší než analytická schopnost úředních kontrolních laboratoří, a jestliže existuje malá nebo nulová možnost významného zlepšení analytické schopnosti v krátkém až středním časovém horizontu.
3. Je-li posouzení rizik jednotlivých látek neprůkazné vzhledem k nejistotě ohledně některých aspektů toxikologického posouzení nebo posouzení expozice a nejsou-li k dispozici žádné záruky ohledně toho, zda je nejnižší analyticky dosažitelná koncentrace dostatečně bezpečná pro spotřebitele, evropské a národní referenční laboratoře se vynasnaží zlepšit citlivost analytických metod tak, aby byly schopny prosazovat nižší koncentrace, a referenční hodnoty pro opatření se stanoví na úrovních, které jsou dostatečně nízké k tomu, aby stimulovaly zlepšení nejnižších dosažitelných úrovní.

### *Článek 5*

#### *Prosazování referenčních hodnot pro opatření*

Pro účely kontroly některých reziduí látek, jejichž použití je v Unii zakázáno nebo není povoleno, v potravinách živočišného původu platí referenční hodnoty pro opatření stanovené v příloze bez ohledu na testovanou potravinovou matici.

Má se za to, že potraviny živočišného původu, které obsahují rezidua farmakologicky účinné látky v koncentraci odpovídající referenční hodnotě pro opatření nebo vyšší, nejsou v souladu s právními předpisy Unie a nesmí vstoupit do potravinového řetězce. Pro potraviny živočišného původu, které obsahují rezidua farmakologicky účinné látky v koncentraci na úrovni nižší než referenční hodnota pro opatření, nemá být zakázán vstup do potravinového řetězce.

### *Článek 6*

#### *Výměna informací a šetření v případě potvrzeného výskytu zakázané nebo nepovolené látky*

V případě, že výsledky úředních kontrol, včetně analytických zkoušek, identifikují rezidua zakázaných nebo nepovolených látek v úrovních, jež odpovídají referenční hodnotě pro opatření, a v úrovních vyšších či nižších, provede příslušný orgán šetření uvedená v čl. 137 odst. 2 nebo 3 nařízení (EU) 2017/625 a v článku 13, čl. 16 odst. 2, článku 17 a člancích 22 až 24 směrnice 96/23/ES<sup>10</sup>, aby zjistil, zda došlo k protiprávnímu ošetření zakázanými nebo nepovolenými farmakologicky účinnými látkami.

V případě zjištěného nesouladu přijme příslušný orgán jedno nebo více opatření uvedených v článku 138 nařízení (EU) 2017/625 a v čl. 15 odst. 3, článku 17 a člancích 23 až 25 směrnice 96/23/ES.

Příslušný orgán uchovává záznamy o zjištěních. Pokud výsledky úředních kontrol, včetně analytických zkoušek provedených u potravin živočišného původu pocházejících od stejného hospodářského subjektu, vykazují opakující se znaky, jež poukazují na podezření na nesoulad v souvislosti s jednou nebo několika zakázanými nebo nepovolenými látkami konkrétního

---

<sup>10</sup> Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

původu, informuje příslušný orgán Komisi a ostatní členské státy ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

Pokud se opakující se znaky vztahují na dovezené potraviny, Komise na tuto skutečnost upozorní příslušný orgán země nebo zemí původu.

Členské státy podají zprávu o výsledcích úředních kontrol, včetně analytických zkoušek, prokazujících potvrzený výskyt zakázané nebo nepovolené látky v úrovních, jež odpovídají referenční hodnotě pro opatření, a v úrovních vyšších, a to prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva.

#### *Článek 7*

#### *Zrušení rozhodnutí 2005/34/ES*

Rozhodnutí 2005/34/ES se zrušuje.

#### *Článek 8*

#### *Použití referenčních hodnot pro opatření*

Referenční hodnoty pro opatření stanovené v příloze tohoto nařízení se použijí od [3 roky po vstupu tohoto nařízení v platnost].

Do data stanoveného v prvním pododstavci se použijí jako referenční hodnoty pro opatření pro potraviny živočišného původu dovážené ze třetích zemí a pro potraviny živočišného původu vyrobené v Unii minimální požadované pracovní limity pro chloramfenikol, metabolity nitrofuranu a sumu malachitové zelně a leukomalachitové zelně, které jsou zahrnuty v příloze II rozhodnutí 2002/657/ES.

#### *Článek 9*

#### *Vstup v platnost*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi*

*předseda*

*Jean-Claude JUNCKER*