



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 15. juli 2019  
(OR. en)

11246/19

**AGRILEG 125**  
**VETER 57**  
**DENLEG 72**  
**SAN 354**

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	11. juli 2019
til:	Generalsekretariatet for Rådet

---

Komm. dok. nr.:	D061419/02
-----------------	------------

---

Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om referencegrundlag for tiltag for så vidt angår ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer, og om ophævelse af beslutning 2005/34/EF
--------	--

---

Hermed følger til delegationerne dokument - D061419/02.

Bilag: D061419/02

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

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...**

**af **XXX****

**om referencegrundlag for tiltag for så vidt angår ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer, og om ophævelse af beslutning 2005/34/EF**

(EØS-relevant tekst)

# KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

## om referencegrundlag for tiltag for så vidt angår ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer, og om ophævelse af beslutning 2005/34/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>1</sup>, særlig artikel 18, artikel 19, stk. 3, og artikel 24, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med henblik på offentlig kontrol af animalske fødevarer kan Kommissionen, hvis det er nødvendigt, fastsætte referenceværdier ("referencegrundlag for tiltag") for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentration. Referencegrundlag for tiltag bør finde anvendelse på animalske fødevarer importeret fra tredjelande og på animalske fødevarer produceret i Unionen.
- (2) Efter anmodning fra Kommissionen har EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden vedtaget retningslinjer for metodologiske principper og videnskabelige metoder, der skal tages i betragtning ved vurderingen af sikkerheden af referencegrundlaget for tiltag ("EFSA's retningslinjer")<sup>2</sup>. EFSA's retningslinjer beskriver en procedure til at vurdere, om den analytiske koncentration af et farmakologisk virksomt stof, som kan bestemmes af laboratorier, der udfører offentlig kontrol ved hjælp af en valideret analysemetode, er lav nok til at beskytte menneskers sundhed på passende vis.
- (3) EFSA's retningslinjer præciserer ydermere de situationer, i hvilke EFSA skal foretage en stofs specifik risikovurdering, jf. forordning (EF) nr. 470/2009. For at sikre et passende sundhedsbeskyttelsesniveau bør stofs specifikke risikovurderinger udføres for farmakologisk virksomme stoffer, som forårsager bloddyskrasier (aplastisk anæmi) eller allergi (bortset fra hudsensibilisering) eller som er stærkt kræftfremkaldende eller uorganiske stoffer.

<sup>1</sup> EUT L 152 af 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. EFSA Journal 2018;16(7):5332.

- (4) Der bør derfor vedtages metodologiske principper og videnskabelige metoder for vurderingen af sikkerheden af referencegrundlag for tiltag.
- (5) Ved Kommissionens beslutning 2002/657/EF<sup>3</sup> fastsættes minimumsgrænserne for ydeevnen af de analysemetoder, der anvendes til påvisning af en begrænset mængde stoffer, som det ikke er tilladt at anvende eller som er specifikt forbudt i Unionen. Disse minimumsgrænser for metodens ydeevne svarer til den gennemsnitlige værdi, over hvilken påvisningen af et stof eller restkoncentrationer heraf kan betragtes som metodologisk signifikant. Minimumsgrænserne for metodens ydeevne finder anvendelse på de matricer, der er opført i bilag II til nævnte beslutning.
- (6) I henhold til Kommissionens afgørelse 2005/34/EF<sup>4</sup> skal de minimumsgrænser for metodens ydeevne, der er fastsat ved beslutning 2002/657/EF, anvendes som referencegrundlag for tiltag, uanset hvilken fødevarematrice, der testes for animalske fødevarer, som er importeret fra tredjelande. Animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i en koncentration på eller over referencegrundlaget for tiltag, skal anses for ikke at være i overensstemmelse med EU-lovgivningen, mens animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer under referencegrundlaget for tiltag, ikke må forbydes at komme ind i fødevarekæden. Dog bør fastsættelsen af et referencegrundlag for tiltag ikke under nogen omstændigheder være en påskud til at forsvare ulovlig eller ikke-tilladt anvendelse af forbudte stoffer. Alle restkoncentrationer af sådanne stoffer i animalske fødevarer bør derfor betragtes som uønskede. Referencegrundlag for tiltag fastsat ved beslutning 2005/34/EF er udelukkende baseret på analytiske overvejelser, der tager hensyn til den laveste restkoncentration, der kan påvises og bekræftes ved hjælp af en valideret analysemetode, uden hensyntagen til de pågældende stoffers toksiske potentiale.
- (7) For chloramphenicol, malakitgrønt og nitrofurantolmetabolitter er referencegrundlagene for tiltag fastsat i beslutning 2005/34/EF. For disse stoffer konkluderede EFSA imidlertid, at der ifølge EFSA's retningslinjer var behov for en stofspecifik risikometode i stedet for en standardrisikovurderingsmetode. Efter anmodning fra Kommissionen vedtog EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden derfor videnskabelige udtalelser om chloramphenicol i fødevarer og foderstoffer<sup>5</sup>, nitrofuranter og deres metabolitter i fødevarer<sup>6</sup> og malakitgrønt i fødevarer<sup>7</sup>.
- (8) Der bør derfor fastsættes referencegrundlag for tiltag for disse stoffer, der både tager hensyn til de analytiske overvejelser vedrørende disse stoffer og deres toksiske potentiale. I lyset af de usikkerheder, som EFSA påpegede i sine risikovurderinger for chloramphenicol og nitrofurantolmetabolitter, bør følsomheden af analysemetoderne forbedres for at gøre det muligt at håndhæve de lavest mulige koncentrationsniveauer.

---

<sup>3</sup> Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 14. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

<sup>4</sup> Kommissionens beslutning 2005/34/EF af 11. januar 2005 om harmoniserede standarder for analyse af animalske produkter, som indføres fra tredjelande, for visse restkoncentrationer (EUT L 16 af 20.1.2005, s. 61)

<sup>5</sup> EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden, 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> EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden, 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> EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden, 2016. Scientific Opinion on malachite green in food. EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

- (9) Påvisning af restkoncentrationer af forbudte eller ikke-tilladte stoffer, selv under de fastlagte referencegrundlag for tiltag, kan være et tegn på misbrug af sådanne stoffer. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne, og i givet fald Kommissionen, i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 træffe opfølgende foranstaltninger. Til dette formål bør medlemsstaterne og Kommissionen have adgang til oplysninger via det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder<sup>8</sup>.
- (10) Med henblik på at gøre det muligt for laboratorier, der udfører offentlig kontrol, at tilpasse deres metoder til det ajourførte referencegrundlag for tiltag for chloramphenicol, malakitgrønt og nitrofurantolmetabolitter bør der gå tre år, inden disse sænkede referencegrundlag for tiltag finder anvendelse.
- (11) Da denne forordning overtager bestemmelserne i afgørelse 2005/34/EF samt ajourfører og udvider dem, bør afgørelse 2005/34/EF ophæves af hensyn til retssikkerheden.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*  
*Anvendelsesområde*

Ved denne forordning fastsættes:

- a) regler for fastsættelse af referencegrundlag for tiltag for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer for hvilke, der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentration i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009
- b) metodologiske principper og videnskabelige metoder for risikovurdering af sikkerheden af referencegrundlag for tiltag
- c) referencegrundlag for tiltag for restkoncentrationer af visse farmakologisk virksomme stoffer for hvilke, der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentration i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009
- d) særlige regler om foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af bekræftet forekomst af en restkoncentration af et forbudt eller ikke-tilladt stof, der forekommer i koncentrationer over, lig med eller under referencegrundlaget for tiltag.

*Artikel 2*  
*Regler for fastsættelse af referencegrundlag for tiltag*

Referencegrundlag for tiltag fastsættes til det laveste niveau, der kan opnås på analytisk vis i de laboratorier, der udfører offentlig kontrol, og som er udpeget i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 16/2011 af 10. januar 2011 om fastsættelse af gennemførelsesforanstaltninger for det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (EUT L 6 af 11.1.2011, s. 7).

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF,

Referencegrundlagene for tiltag skal regelmæssigt tages op til revision for at sikre, at de svarer til de laveste niveauer, der kan opnås, under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling.

Når Kommissionen fastsætter eller reviderer referencegrundlagene for tiltag, skal den høre de relevante europæiske referencelaboratorier om de nationale referencelaboratoriernes og officielle laboratoriers analysekapacitet for så vidt angår den laveste restkoncentration, der kan identificeres ved hjælp af en analysemetode, der er valideret i overensstemmelse med kravene i beslutning 2002/657/EF.

### *Artikel 3*

#### *Metodologiske principper og videnskabelige metoder til risikovurdering*

1. Den risikovurdering, der anvendes til vurderingen af sikkerheden af referencegrundlaget for tiltag, skal tage hensyn til:
  - a) stoffets toksiske potentiale og farmakologiske aktivitet
  - b) indtag af restkoncentrationer gennem fødevarer.
2. Med henblik på at fastslå stoffets toksiske potentiale og farmakologiske aktivitet skal følgende toksikologiske screeningværdier anvendes:
  - a) for stoffer i gruppe I, svarende til ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er direkte dokumentation for genotoksicitet, eller for hvilke, der foreligger et varsel om genotoksicitet (fra relationer mellem struktur og aktivitet eller read-across) eller for hvilke, der er mangel på oplysninger om genotoksicitet, og genotoksicitet derfor ikke udelukkes: 0,0025 µg/kg kropsvægt pr. dag
  - b) for stoffer i gruppe II, svarende til ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer med farmakologisk virkning på nervesystemet eller forplantningssystemet eller som er corticoider: 0,0042 µg/kg kropsvægt pr. dag
  - c) for stoffer i gruppe III, svarende til ikke-tilladte farmakologisk virksomme stoffer med antimikrobielle, antiinflammatoriske og antiparasitære virkninger og andre farmakologisk aktive stoffer: 0,22 µg/kg kropsvægt pr. dag.
3. Det relevante fødevarerindtag fastsættes ud fra fødevarerforbrug, fødevarerforbrugsmønstre og forekomsten af stoffet i forskellige fødevarer.
4. Sikkerheden af referencegrundlagene for tiltag vurderes ved at kontrollere, om den toksikologiske screeningværdi divideret med den relevante fødeindtagelse er højere end eller lig med den analytiske kapacitet i de laboratorier, der udfører offentlig kontrol. Hvis dette er tilfældet, er sikkerheden af referencegrundlaget for tiltag sikret.

### *Artikel 4*

#### *Stofspecifik risikovurdering*

1. Der sendes en anmodning til EFSA om en stofspecifik risikovurdering med henblik på at vurdere, om referencegrundlaget for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed, særligt for stoffer:

---

2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

- a) der forårsager bloddykkrasier eller allergi (undtagen hudsensibilisering)
  - b) der er stærkt kræftfremkaldende
  - c) for hvilke genotoksicitet ikke kan udelukkes, hvis der er forsøgsmæssige eller andre beviser for, at anvendelsen af den toksikologiske screeningværdi på 0,0025 µg/kg kropsvægt pr. dag muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte sundheden.
2. Kommissionen fremsender, hvor det er relevant, en anmodning til EFSA om en stofs specifik risikovurdering med henblik på en at få en vurdering af, om et referencegrundlag for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed, når anvendelsen af metoden i artikel 3, stk. 4, indikerer, at den toksikologiske screeningværdi divideret med den relevante fødeindtagelse er lavere end de officielle kontrollaboratoriernes analysekapacitet, og der kun er ringe eller ingen mulighed for væsentlige fremskridt i analysekapaciteten på kort eller mellemlangt sigt.
3. Hvis den stofs specifikke risikovurdering ikke er fyldestgørende på grund af usikkerhed inden for visse aspekter af den toksikologiske eller eksponeringsmæssige vurdering, og der ikke foreligger garantier for, at den laveste analytisk opnåelige koncentration er tilstrækkelig sikker for forbrugerne, bestræber de europæiske og nationale referencelaboratorier sig på at forbedre følsomheden af analysemetoderne for at kunne håndhæve lavere koncentrationer, og referencegrundlagene for tiltag fastsættes til niveauer, der er lave nok til at fremme forbedringen af de lavest opnåelige niveauer.

#### *Artikel 5*

##### *Håndhævelse af referencegrundlag for tiltag*

Med henblik på kontrol af visse restkoncentrationer i animalske fødevarer af stoffer, hvis anvendelse er forbudt eller ikke er tilladt i Unionen, finder referencegrundlagene for tiltag i bilaget anvendelse, uanset hvilken fødevarematrice, der testes.

Animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i en koncentration på eller over referencegrundlaget for tiltag, skal anses for ikke at være i overensstemmelse med EU-lovgivningen og må ikke komme ind i fødevarekæden. Animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i en koncentration, der ligger under referencegrundlaget for tiltag, må ikke forbydes at komme ind i fødevarekæden.

#### *Artikel 6*

##### *Informationsudveksling og undersøgelser i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke-tilladt stof*

Hvis resultatet af de offentlige kontroller, herunder analytiske undersøgelser, påviser restkoncentrationer af forbudte eller ikke-tilladte stoffer, der overskrider, er lig med eller ligger under referencegrundlaget for tiltag, udfører den kompetente myndighed undersøgelserne som omhandlet i artikel 137, stk. 2, eller 3, i forordning (EU) 2017/625 og artikel 13, artikel 16, stk. 2, artikel 17 og artikel 22-24, i direktiv 96/23/EF<sup>10</sup>, for at afgøre,

---

<sup>10</sup> Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

hvorvidt der er foregået ulovlig behandling med et forbudt eller ikke-tilladt farmakologisk virksomt stof.

Hvis der konstateres manglende overholdelse, træffer den kompetente myndighed en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 138 i forordning (EU) 2017/625 og artikel 15, stk. 3, artikel 17 og artikel 23-25 i direktiv 96/23/EF.

Den kompetente myndighed skal føre et register over resultaterne. Hvis resultatet af offentlige kontroller, herunder analytiske undersøgelser af animalske fødevarer fra den samme erhvervsdrivende, viser et tilbagevendende mønster, der giver mistanke om manglende overholdelse i forbindelse med et eller flere forbudte eller ikke-tilladte stoffer fra et bestemt oprindelsessted, underretter den kompetente myndighed Kommissionen og de andre medlemsstater i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Når det tilbagevendende mønster vedrører importerede fødevarer, gør Kommissionen den kompetente myndighed i oprindelseslandet eller -landene opmærksom på dette.

Medlemsstaterne indberetter resultaterne af den offentlige kontrol, herunder analytiske undersøgelser, der viser en bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke-tilladt stof, der forekommer i koncentrationer, der overstiger eller er lig med referencegrundlagene for tiltag, gennem det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder.

#### *Artikel 7*

#### *Ophævelse af beslutning 2005/34/EF*

Beslutning 2005/34/EF ophæves.

#### *Artikel 8*

#### *Anvendelse af referencegrundlagene for tiltag*

Referencegrundlagene for tiltag som fastsat i bilaget til denne forordning finder anvendelse fra [3 år efter denne forordnings ikrafttræden].

Indtil datoen omhandlet i stk. 1 finder minimumsgrænserne for metodens ydeevne for chloramphenicol, nitrofurantolmetabolitter og summen af malakitgrønt og leucomalakitgrønt opført i bilag II til afgørelse 2002/657/EF anvendelse som referencegrundlag for tiltag for animalske fødevarer importeret fra tredjelande samt for animalske fødevarer fremstillet i Unionen.

#### *Artikel 9*

#### *Ikrafttræden*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne*

*Jean-Claude JUNCKER*

*Formand*