



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία Παραλαβής:	11 Ιουλίου 2019
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D061419/02
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ σχετικά με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, και την κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - D061419/02.

σνημμ.: D061419/02



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**σχετικά με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις μη επιτρεπόμενες
φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, και
την κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**σχετικά με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις μη επιτρεπόμενες
φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, και
την κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 18, το άρθρο 19 παράγραφος 3 και το άρθρο 24 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Όπου αυτό απαιτείται για σκοπούς επίσημων ελέγχων των τροφίμων ζωικής προέλευσης, η Επιτροπή μπορεί να καθορίζει τιμές αναφοράς («σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων») για τα κατάλοιπα των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για τις οποίες δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων. Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων θα πρέπει να εφαρμόζονται στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες και στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που παράγονται στην Ένωση.
- (2) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμειξίσεις στην αλυσίδα τροφίμων (EFSA CONTAM Panel) εξέδωσε υλικό καθοδήγησης σχετικά με τις μεθοδολογικές αρχές και τις επιστημονικές μεθόδους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων («καθοδήγηση της EFSA»)². Η καθοδήγηση της EFSA περιγράφει μια διαδικασία για την αξιολόγηση του κατά πόσον η αναλυτική συγκέντρωση μιας φαρμακολογικά δραστικής ουσίας, η οποία μπορεί να

¹ EE L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

² 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 [Επικαιροποιημένη καθοδήγηση σχετικά με τις μεθοδολογικές αρχές και τις επιστημονικές μεθόδους που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων (RPA) για μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που υπάρχουν σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης]. EFSA Journal 2018· 16(7):5332.

προσδιοριστεί από τα επίσημα εργαστήρια ελέγχου με μια επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης, είναι αρκετά χαμηλή ώστε να προστατεύεται επαρκώς η ανθρώπινη υγεία.

- (3) Η καθοδήγηση της EFSA προσδιορίζει επίσης καταστάσεις στις οποίες θα πρέπει να διενεργείται ειδική για κάθε ουσία αξιολόγηση κινδύνου από την EFSA σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009. Ειδικότερα, για να εξασφαλιστεί επαρκές επίπεδο προστασίας της υγείας, θα πρέπει να διενεργούνται ειδικές για κάθε ουσία αξιολογήσεις κινδύνου για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προκαλούν αιματολογικές δυσκρασίες (απλαστική αναιμία) ή αλλεργία (εξαιρουμένης της ευαισθητοποίησης του δέρματος) ή οι οποίες είναι ισχυρά καρκινογόνα ή ανόργανες ουσίες.
- (4) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστούν μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μέθοδοι για την αξιολόγηση της ασφάλειας των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων.
- (5) Η απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής³ καθορίζει τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επιδόσεων των αναλυτικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ενός περιορισμένου αριθμού ουσιών, των οποίων η χρήση στην Ένωση δεν επιτρέπεται ή απαγορεύεται ρητά. Τα εν λόγω ελάχιστα απαιτούμενα όρια επιδόσεων αντιστοιχούν στο μέσο όριο πάνω από το οποίο η ανίχνευση μιας ουσίας ή των καταλοίπων της μπορεί να θεωρηθεί μεθοδολογικά σημαντική. Τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επιδόσεων ισχύουν για τους πίνακες που καθορίζονται στο παράρτημα II της εν λόγω απόφασης.
- (6) Σύμφωνα με την απόφαση 2005/34/ΕΚ της Επιτροπής⁴, τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επιδόσεων που καθορίζονται στην απόφαση 2002/657/ΕΚ πρέπει να χρησιμοποιούνται ως σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, ανεξάρτητα από την ύλη τροφίμου που εξετάζεται, για τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες. Τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας σε συγκέντρωση ίση ή υψηλότερη από το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων πρέπει να θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία, ενώ για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν συγκεντρώσεις χαμηλότερες από τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων δεν πρέπει να απαγορεύεται η είσοδος στην αλυσίδα τροφίμων. Ωστόσο, ο καθορισμός σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμεύει ως πρόσχημα για την επιδοκιμασία της παράνομης χρήσης απαγορευμένων ή μη επιτρεπόμενων ουσιών. Επομένως, οποιαδήποτε κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται ανεπιθύμητα. Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων που καθορίζονται στην απόφαση 2005/34/ΕΚ βασίστηκαν αποκλειστικά σε ζητήματα σχετικά με τις αναλύσεις και λαμβάνουν υπόψη τη χαμηλότερη συγκέντρωση καταλοίπων η οποία μπορεί να ανιχνευτεί και να επιβεβαιωθεί με μια επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης, χωρίς να εξετάζεται το τοξικό δυναμικό των εν λόγω ουσιών.

³ Απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8).

⁴ Απόφαση 2005/34/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Ιανουαρίου 2005, σχετικά με τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων για τον έλεγχο ορισμένων καταλοίπων σε προϊόντα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες (ΕΕ L 16 της 20.1.2005, σ. 61).

- (7) Για τη χλωραμφενικόλη, το πράσινο του μαλαχίτη και τους μεταβολίτες νιτροφουρανίων καθορίζονται σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων στην απόφαση 2005/34/EK. Για τις ουσίες αυτές, ωστόσο, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με την καθοδήγηση της EFSA, αντί για τη συνήθη μεθοδολογία αξιολόγησης κινδύνου χρειαζόταν αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία. Ως εκ τούτου, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η ομάδα CONTAM της EFSA εξέδωσε επιστημονικές γνώμες για τη χλωραμφαινικόλη στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές⁵, για τα νιτροφουράνια και τους μεταβολίτες τους στα τρόφιμα⁶ και για το πράσινο του μαλαχίτη στα τρόφιμα⁷.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις ουσίες αυτές, στα οποία να λαμβάνονται υπόψη τόσο ζητήματα σχετικά με τις αναλύσεις όσο και το τοξικό δυναμικό των ουσιών αυτών. Λαμβανομένων υπόψη των αβεβαιοτήτων που εντόπισε η EFSA κατά τις αξιολογήσεις κινδύνου για τη χλωραμφαινικόλη και τους μεταβολίτες νιτροφουρανίων, θα πρέπει να βελτιωθεί η ευαισθησία των αναλυτικών μεθόδων προκειμένου να καταστεί δυνατή η επιβολή των χαμηλότερων δυνατών συγκεντρώσεων.
- (9) Η ανίχνευση καταλοίπων απαγορευμένων ή μη επιτρεπόμενων ουσιών, ακόμη και κάτω από τα καθορισμένα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη κακής χρήσης τέτοιων ουσιών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 απαιτεί από τα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, από την Επιτροπή να λαμβάνουν μέτρα παρακολούθησης. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους πληροφορίες μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές⁸.
- (10) Προκειμένου να δοθεί στα επίσημα εργαστήρια η δυνατότητα να προσαρμόσουν τις μεθόδους τους στα επικαιροποιημένα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τη χλωραμφενικόλη, το πράσινο του μαλαχίτη και τους μεταβολίτες νιτροφουρανίων, θα πρέπει να αφεθεί να παρέλθει χρονικό διάστημα τριών ετών προτού τεθούν σε ισχύ αυτά τα χαμηλότερα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων.
- (11) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός επαναλαμβάνει τις διατάξεις της απόφασης 2005/34/EK, τις επικαιροποιεί και τις επεκτείνει, η απόφαση 2005/34/EK θα πρέπει να καταργηθεί για λόγους ασφάλειας δικαίου.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁵ EFSA CONTAM Panel (Επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων), 2014. Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη χλωραμφαινικόλη στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές). EFSA Journal 2014·12(11):3907, 145 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ EFSA CONTAM Panel (Επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων), 2015. Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food (Επιστημονική γνώμη για τα νιτροφουράνια και τους μεταβολίτες τους στα τρόφιμα). EFSA Journal 2015·13(6):4140, 217 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ EFSA CONTAM Panel (Επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων), 2016. Scientific Opinion on malachite green in food (Επιστημονική γνώμη για το πράσινο του μαλαχίτη στα τρόφιμα). EFSA Journal 2016·14(7):4530, 80 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 16/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2011, για τον καθορισμό μέτρων εφαρμογής του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 6 της 11.1.2011, σ. 7).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1 *Πεδίο εφαρμογής*

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:

- α) κανόνες για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009·
- β) μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μεθόδους για την αξιολόγηση κινδύνου όσον αφορά την ασφάλεια των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων·
- γ) σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τα κατάλοιπα ορισμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009·
- δ) ειδικούς κανόνες σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρουσίας καταλοίπων μιας απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας σε επίπεδα ανώτερα, ίσα ή χαμηλότερα από το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων.

Άρθρο 2 *Κανόνες για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων*

Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων τίθενται ίσα με το χαμηλότερο επίπεδο που μπορούν να επιτύχουν στις αναλύσεις τους τα επίσημα εργαστήρια ελέγχου που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹.

Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων επανεξετάζονται τακτικά ώστε να εξασφαλίζεται ότι αντιστοιχούν στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι εφικτά, λαμβανομένων υπόψη των πιο πρόσφατων επιστημονικών εξελίξεων.

Κατά τον καθορισμό ή την αναθεώρηση των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων, η Επιτροπή συμβουλευεται τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά εργαστήρια αναφοράς σχετικά με τις αναλυτικές ικανότητες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των επίσημων εργαστηρίων

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

όσον αφορά τη χαμηλότερη συγκέντρωση καταλοίπων που μπορεί να προσδιοριστεί με μια αναλυτική μέθοδο, επικυρωμένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της απόφασης 2002/657/EK.

Άρθρο 3

Μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μέθοδοι για την αξιολόγηση κινδύνου

1. Η αξιολόγηση κινδύνου που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της ασφάλειας των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων λαμβάνει υπόψη:
 - α) το τοξικό δυναμικό και τη φαρμακολογική δραστικότητα της ουσίας·
 - β) την πρόσληψη καταλοίπων μέσω των τροφίμων.
2. Για τον προσδιορισμό του τοξικού δυναμικού και της φαρμακολογικής δραστικότητας της ουσίας, εφαρμόζονται οι ακόλουθες τοξικολογικές τιμές διαλογής:
 - α) για τις ουσίες της ομάδας I, οι οποίες αντιστοιχούν σε μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες υπάρχουν άμεσα αποδεικτικά στοιχεία γονιδιοτοξικότητας ή έμμεσοι λόγοι για να θεωρηθούν πιθανές γονιδιοτοξικές ουσίες (βάσει σχέσεων δομής–δραστικότητας ή βάσει συγκριτικής προσέγγισης) ή για τις οποίες υπάρχει έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και, ως εκ τούτου, αυτή δεν μπορεί να αποκλειστεί: 0,0025 μg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ημερησίως·
 - β) για τις ουσίες της ομάδας II, οι οποίες αντιστοιχούν σε μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες με φαρμακολογική δράση επί του νευρικού συστήματος ή επί του αναπαραγωγικού συστήματος, ή οι οποίες είναι κορτικοειδή: 0,0042 μg/kg σ.β. ημερησίως·
 - γ) για τις ουσίες της ομάδας III, οι οποίες αντιστοιχούν σε μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες με αντιλοιμώδη, αντιφλεγμονώδη και αντιπαρασιτική δράση και σε άλλους φαρμακολογικά δραστικούς παράγοντες: 0,22 μg/kg σ.β. ημερησίως.
3. Η σχετική πρόσληψη μέσω των τροφίμων προσδιορίζεται με βάση στοιχεία για την κατανάλωση τροφίμων, τους τύπους κατανάλωσης τροφίμων και την παρουσία της ουσίας σε διαφορετικά προϊόντα τροφίμων.
4. Η ασφάλεια των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων αξιολογείται επαληθεύοντας κατά πόσον η τοξικολογική τιμή διαλογής διαιρούμενη διά της σχετικής πρόσληψης μέσω των τροφίμων είναι υψηλότερη ή ίση με την αναλυτική ικανότητα των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου, ώστε να είναι εγγυημένη η ασφάλεια του σημείου αναφοράς για τη λήψη μέτρων στο επίπεδο της ικανότητας ανάλυσης.

Άρθρο 4
Αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία

1. Υποβάλλεται αίτημα στην EFSA για αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων επαρκούν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, ιδίως όσον αφορά τις ουσίες:
 - α) που προκαλούν αιματολογικές δυσκρασίες ή αλλεργία (εξαιρουμένης της ευαισθητοποίησης του δέρματος)·
 - β) που είναι ισχυρά καρκινογόνα·
 - γ) για τις οποίες δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο γονιδιοτοξικότητας, όταν υπάρχουν πειραματικά ή άλλα στοιχεία που δείχνουν ότι η χρήση της τοξικολογικής τιμής διαλογής των 0,0025 µg/kg σ.β. ημερησίως πιθανόν να μην παρέχει επαρκή προστασία της υγείας.
2. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, αίτημα στην EFSA για αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένα σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων είναι επαρκές για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, όταν η εφαρμογή της μεθόδου που καθορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 υποδεικνύει ότι η τοξικολογική τιμή διαλογής διαιρούμενη διά της σχετικής πρόσληψης μέσω των τροφίμων είναι χαμηλότερη από την αναλυτική ικανότητα των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου και ότι υπάρχει μικρή ή μηδενική πιθανότητα σημαντικής βελτίωσης της αναλυτικής ικανότητας βραχυπρόθεσμα ή μεσοπρόθεσμα.
3. Όταν η ειδική για κάθε ουσία αξιολόγηση κινδύνου δίνει απροσδιόριστο αποτέλεσμα λόγω αβεβαιοτήτων σχετικά με ορισμένες πτυχές της τοξικολογικής αξιολόγησης ή της αξιολόγησης της έκθεσης και δεν είναι βέβαιο ότι η χαμηλότερη εφικτή αναλυτική συγκέντρωση είναι επαρκώς ασφαλής για τους καταναλωτές, τα ευρωπαϊκά και εθνικά εργαστήρια αναφοράς επιδιώκουν να βελτιώσουν την ευαισθησία των αναλυτικών μεθόδων προκειμένου να καταστούν ικανά να επιβάλουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις και τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων καθορίζονται σε επίπεδα τόσο χαμηλά ώστε να προάγεται η βελτίωση των χαμηλότερων εφικτών επιπέδων.

Άρθρο 5
Επιβολή των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων

Για σκοπούς ελέγχου ορισμένων καταλοίπων ουσιών, των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή δεν επιτρέπεται στην Ένωση, στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, εφαρμόζονται τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα, ανεξάρτητα από την ύλη τροφίμου που εξετάζεται.

Τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας σε συγκέντρωση υψηλότερη ή ίση με το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία και η είσοδός τους στην αλυσίδα τροφίμων απαγορεύεται. Για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας σε συγκέντρωση χαμηλότερη από το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων, η είσοδός τους στην αλυσίδα τροφίμων δεν απαγορεύεται.

Άρθρο 6

Ανταλλαγή πληροφοριών και έρευνες σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης παρουσίας μιας απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας

Όταν τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των αναλυτικών δοκιμασιών, υποδεικνύουν την παρουσία καταλοίπων απαγορευμένων ή μη επιτρεπόμενων ουσιών σε επίπεδα υψηλότερα, ίσα ή χαμηλότερα από τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, η αρμόδια αρχή διεξάγει τις έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 137 παράγραφος 2 ή παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και στο άρθρο 13, στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 και στα άρθρα 22 έως 24 της οδηγίας 96/23/ΕΚ¹⁰, προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον έχει πραγματοποιηθεί παράνομη αγωγή με απαγορευμένη ή μη επιτρεπόμενη φαρμακολογικά δραστική ουσία.

Σε περίπτωση διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει ένα ή περισσότερα από τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και στο άρθρο 15 παράγραφος 3, στο άρθρο 17 και στα άρθρα 23 έως 25 της οδηγίας 96/23/ΕΚ.

Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχείο των πορισμάτων. Όταν τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των αναλυτικών δοκιμασιών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης από τον ίδιο υπεύθυνο επιχείρησης, δείχνουν ομοιότητες που εγείρουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης σχετικά με μία ή περισσότερες απαγορευμένες ή μη επιτρεπόμενες ουσίες συγκεκριμένης καταγωγής, η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.

Όταν οι ομοιότητες αυτές αφορούν εισαγόμενα τρόφιμα, η Επιτροπή εφιστά την προσοχή της αρμόδιας αρχής της ή των χωρών καταγωγής.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των αναλυτικών δοκιμασιών, που δείχνουν επιβεβαιωμένη παρουσία απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας σε επίπεδα ανώτερα ή ίσα με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

Άρθρο 7

Κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ

Η απόφαση 2005/34/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 8

Εφαρμογή των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων

Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται από την [3 έτη μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Μέχρι την ημερομηνία που ορίζεται στην πρώτη παράγραφο, τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επιδόσεων για τη χλωραμφαινικόλη, τους μεταβολίτες νιτροφουρανίων και το άθροισμα του

¹⁰ Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

πράσινου του μαλαχίτη και του πράσινου του λευκομαλαχίτη, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της απόφασης 2002/657/EK, ισχύουν ως σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες και για τρόφιμα ζωικής προέλευσης που παράγονται στην Ένωση.

Άρθρο 9
Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER