



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 15. juuli 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjon
Kättesaamise kuupäev:	11. juuli 2019
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	D061419/02
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, milles käsitletakse loomses toidus esinevate lubamatute farmakoloogiliste toimeainete suhtes kohaldatavaid meetmete võtmist võimaldavaid kontrollväärtusi ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2005/34/EÜ

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D061419/02.

Lisatud: D061419/02

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

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

**milles käsitletakse loomses toidus esinevate lubamatute farmakoloogiliste toimeainete
suhtes kohaldatavaid meetmete võtmist võimaldavaid kontrollväärtusi ja millega
tunnistatakse kehtetuks otsus 2005/34/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

XXX,

milles käsitletakse loomses toidus esinevate lubamatute farmakoloogiliste toimeainete suhtes kohaldatavaid meetmete võtmist võimaldavaid kontrollväärtusi ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus 2005/34/EÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnõrkude kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004,¹ eriti selle artiklit 18, artikli 19 lõiget 3 ja artikli 24 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjon võib loomse toidu ametliku kontrolli vajadusest lähtuvalt kehtestada võrdlusväärtused (edaspidi „meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused“) loomses toidus esinevate selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkide jaoks, mille suhtes ei ole sätestatud jääkide piirnõrki. Meetmete võtmist võimaldavaid kontrollväärtusi tuleks kohaldada kolmandast riigist imporditud loomse toidu ja liidus toodetud loomse toidu puhul.
- (2) Toidutarneahelas esinevate saasteainetega tegelev Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) teaduskomisjon (EFSA CONTAM) on pärast komisjoni taotlust võtnud vastu suunised metodoloogiliste põhimõtete ja teaduslike meetodite kohta, mida tuleb arvesse võtta meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste ohutuse hindamisel (edaspidi „EFSA suunised“)². EFSA suunistes on kirjeldatud protsessi selle hindamiseks, kas farmakoloogilise toimeaine kontsentratsioon, mille saab valideeritud analüüsimeetodiga teha kindlaks ametlikus kontrollilaboris, on inimeste tervise küllaldaseks kaitseks piisavalt väike.

¹ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

² Update: 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 („Ajakohastatud suunised: metodoloogilised põhimõtted ja teaduslikud meetodid, mida tuleb arvesse võtta meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kehtestamisel loomses toidus esinevate lubamatute farmakoloogiliste toimeainete jaoks“). *EFSA Journal* 2018; 16(7): 5332.

- (3) Ühtlasi on EFSA suunistes täpsustatud, millistes konkreetsetes olukordades peaks EFSA viima läbi ainepõhise riskihindamise vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009. Eelkõige tuleks piisaval tasemel tervisekaitse tagamiseks teha ainepõhine riskihindamine selliste farmakoloogiliste toimeainete puhul, mis põhjustavad vere düskraasiat (aplastilist aneemiat) või allergiat (v.a naha sensibiliseerumist) või mis on tugevad kantseroogenid või anorgaanilised ained.
- (4) Seepärast tuleks võtta vastu meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste ohutuse hindamise metodoloogilised põhimõtted ja teaduslikud meetodid.
- (5) Komisjoni otsuses 2002/657/EÜ³ on sätestatud nõutavad tulemuslikkuse miinimummäärad analüüsimeetodite jaoks, mida kasutatakse piiratud arvu ainete puhul, mille kasutamine liidus ei ole lubatud või on selgesõnaliselt keelatud. Kõnealused nõutavad tulemuslikkuse miinimummäärad vastavad keskmisele avastamispiirile, millest suuremate väärtuste puhul võib aine või selle jääkide tuvastamise tulemusi pidada metodoloogiliselt mõtestatuks. Neid nõutavaid tulemuslikkuse miinimummäärasid kohaldatakse kõnealuse otsuse II lisas nimetatud maatriksite [termin on muutunud: otsuses 2002/657/EÜ kasutatud termin „põhiaine“ on asendatud terminiga „maatriks“] puhul.
- (6) Vastavalt komisjoni otsusele 2005/34/EÜ⁴ tuleb otsuses 2002/657/EÜ sätestatud nõutavaid tulemuslikkuse miinimummäärasid kasutada kolmandast riigist imporditud loomse toidu puhul meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtustena sõltumata sellest, milline on analüüsitav toidumaatriks. Loomset toitu, mis sisaldab farmakoloogilise toimeaine jääke meetmete võtmist võimaldava kontrollväärtusega võrdses või sellest suuremas kontsentratsioonis, tuleb käsitada liidu õigusaktidele mittevastavana, kõnealusest kontrollväärtusest väiksemas kontsentratsioonis jääke sisaldava loomse toidu puhul aga ei tohi keelata selle suunamist toidutarneahelasse. Meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kehtestamist ei tohiks siiski mingil juhul kasutada ettekäändena keelatud või lubamatute ainete ebaseadusliku kasutamise õigustamiseks. Seepärast tuleks kõnealuste ainete mis tahes jääke loomses toidus pidada ebasoovitavaks. Otsuses 2005/34/EÜ sätestatud kontrollväärtused meetmete võtmiseks põhinevad üksnes analüütilistel kaalutlustel, mille puhul on arvesse võetud vähimat jääkide sisaldust, mida on valideeritud analüüsimeetodiga võimalik tuvastada ja kinnitada; seejuures ei ole lähtutud asjaomaste ainete mürgisusest.
- (7) Klooramfenikooli, malahhiitrohelise ja nitrofuraanide metaboliitide puhul on meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused sätestatud otsuses 2005/34/EÜ. Nende ainete puhul jõudis EFSA aga järeldusele, et kui järgida standardse riskihindamismetoodika asemel EFSA suuniseid, on vaja viia läbi ainepõhine riskihindamine. Seepärast võttis EFSA CONTAM pärast komisjoni sellesisulist taotlust vastu teaduslikud arvamused klooramfenikooli esinemise kohta toidus ja

³ Komisjoni 14. augusti 2002. aasta otsus 2002/657/EÜ, millega rakendatakse nõukogu direktiivi 96/23/EÜ analüüsimeetodite tulemuslikkuse ja tulemuste tõlgendamise osas (EÜT L 221, 17.8.2002, lk 8).

⁴ Komisjoni 11. jaanuari 2005. aasta otsus 2005/34/EÜ, millega kehtestatakse ühtlustatud standardid teatavate jääkide olemasolu kontrolliks kolmandatest riikidest imporditud loomsetes saadustes (ELT L 16, 20.1.2005, lk 61).

söödas⁵, nitrofuraanide ja nende metaboliitide esinemise kohta toidus⁶ ning malahhiitroheline esinemise kohta toidus⁷.

- (8) Sellest lähtuvalt on asjakohane sätestada nende ainete puhul meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused, mille juures on arvesse võetud nii analüütilisi kaalutlusi kui ka nimetatud ainete mürgisust. Tulenevalt ebakindlusest, mille EFSA tuvastas oma riskihindamisel klooramfenikooli ja nitrofuraanide metaboliitide puhul, oleks vaja suurendada analüüsimeetodite tundlikkust, et võimaldada kehtestada võimalikult väikesed võrdluskontsentratsioonid.
- (9) Keelatud või lubamatute ainete jääkide tuvastamine isegi meetmete võtmist võimaldavast kontrollväärtusest väiksemas kontsentratsioonis võib viidata selliste ainete väärkasutamisele. Sellistel juhtudel on liikmesriigid ja vajaduse korral ka komisjon kohustatud võtma vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 järelmeetmeid. Selleks peaks liikmesriikidel ja komisjonil olema võimalik saada teavet toidu- ja söödaalase kiirhoiatussüsteemi kaudu⁸.
- (10) Tuleks ette näha klooramfenikooli, malahhiitroheline ja nitrofuraanide metaboliitide puhul meetmete võtmist võimaldavate ajakohastatud kontrollväärtuste kohaldamisele eelnev kolme aasta pikkune periood, et võimaldada ametlikel laboritel kohandada oma meetodeid lähtuvalt kõnealustest väiksematest kontrollväärtustest.
- (11) Kuna käesoleva määrusega võetakse üle otsuse 2005/34/EÜ sätted ning ajakohastatakse ja laiendatakse neid, tuleks otsus 2005/34/EÜ õiguskindluse huvides kehtetuks tunnistada.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Kohaldamisala

Käesolevas määruses sätestatakse:

⁵ Toidutarneahelas esinevate saasteainetega tegelev Euroopa Toiduohutusameti teaduskomisjon (EFSA CONTAM), 2014. Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed („Teaduslik arvamus klooramfenikooli esinemise kohta toidus ja söödas“). *EFSA Journal* 2014; 12(11): 3907. 145 lk. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Toidutarneahelas esinevate saasteainetega tegelev Euroopa Toiduohutusameti teaduskomisjon (EFSA CONTAM), 2015. Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food („Teaduslik arvamus nitrofuraanide ja nende metaboliitide esinemise kohta toidus“). *EFSA Journal* 2015; 13(6): 4140. 217 lk. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Toidutarneahelas esinevate saasteainetega tegelev Euroopa Toiduohutusameti teaduskomisjon (EFSA CONTAM), 2016. Scientific Opinion on malachite green in food („Teaduslik arvamus malahhiitroheline esinemise kohta toidus“). *EFSA Journal* 2016; 14(7): 4530. 80 lk. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Komisjoni 10. jaanuari 2011. aasta määrus (EL) nr 16/2011, millega kehtestatakse toidu- ja söödaalase kiirhoiatussüsteemi rakendusmeetmed (ELT L 6, 11.1.2011, lk 7).

- a) eeskirjad meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kehtestamiseks selliste farmakoloogiliste toimeainete jääkide suhtes, mille jaoks ei ole sätestatud määruse (EÜ) nr 470/2009 kohast jääkide piirnordi;
- b) metodoloogilised põhimõtted ja teaduslikud meetodid meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste ohutusega seotud riskihindamiseks;
- c) meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused teatavate farmakoloogiliste toimeainete jääkide suhtes, mille jaoks ei ole sätestatud määruse (EÜ) nr 470/2009 kohast jääkide piirnordi;
- d) erieeskirjad meetmete võtmiseks olukorras, kus on leidnud kinnitust keelatud või lubamatu aine jääkide esinemine kontsentratsioonis, mis on meetmete võtmist võimaldava kontrollväärtusega võrdne või sellest väiksem.

Artikkel 2

Meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kehtestamise eeskirjad

Meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused kehtestatakse tasemel, mis vastab väikseimale sisaldusele, mida on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/625⁹ artikli 37 kohaselt määratud ametlikus kontrollilaboris võimalik analüütiliselt tuvastada.

Meetmete võtmist võimaldavaid kontrollväärtusi vaadatakse uusimate teadussaavutuste arvessevõtmiseks korrapäraselt läbi, et tagada nende väärtuste vastavus väikseimale tuvastatavale sisaldusele.

Komisjon konsulteerib meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kehtestamisel ja läbivaatamisel asjaomaste Euroopa referentlaboritega, et teha kindlaks riiklike referentlaborite ja ametlike laborite analüüsivõimekus seoses vähima jääkide sisaldusega, mida saab tuvastada otsuse 2002/657/EÜ nõuete kohaselt valideeritud analüüsimeetodiga.

Artikkel 3

Riskihindamise metodoloogilised põhimõtted ja teaduslikud meetodid

1. Meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste ohutust käsitleval riskihindamisel võetakse arvesse:
 - a) aine mürgisust ja farmakoloogilist toimet;
 - b) aine toidu kaudu omastamise määra.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2017. aasta määrus (EL) 2017/625, mis käsitleb ametlikku kontrolli ja muid ametlike toiminguid, mida tehakse eesmärgiga tagada toidu- ja söödaalaste õigusnormide ning loomatervise ja loomade heaolu, taimetervise- ja taimekaitsevahendite alaste õigusnormide kohaldamine, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseid (EÜ) nr 999/2001, (EÜ) nr 396/2005, (EÜ) nr 1069/2009, (EÜ) nr 1107/2009, (EL) nr 1151/2012, (EL) nr 652/2014, (EL) 2016/429 ja (EL) 2016/2031, nõukogu määruseid (EÜ) nr 1/2005 ja (EÜ) nr 1099/2009 ning nõukogu direktiive 98/58/EÜ, 1999/74/EÜ, 2007/43/EÜ, 2008/119/EÜ ja 2008/120/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004, nõukogu direktiivid 89/608/EMÜ, 89/662/EMÜ, 90/425/EMÜ, 91/496/EMÜ, 96/23/EÜ, 96/93/EÜ ja 97/78/EÜ ja nõukogu otsus 92/438/EMÜ (ametliku kontrolli määrus) (ELT L 95, 7.4.2017, lk 1).

2. Aine mürgisuse ja farmakoloogilise toime kindlakstegemiseks kohaldatakse järgmisi toksikoloogilisi kontrollväärtusi:
 - a) I rühma ainete puhul, mis hõlmab lubamatuid farmakoloogilisi toimeaineid, mille puhul on olemas otsesed tõendid genotoksilisuse kohta või võimalikule genotoksilisusele viitav teave (struktuuri ja aktiivsuse vahelisel seosel või analoogial põhinevad andmed) või mille genotoksilisust ei saa andmete puudumise tõttu välistada, 0,0025 µg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas;
 - b) II rühma ainete puhul, mis hõlmab lubamatuid farmakoloogilisi toimeaineid, millel on farmakoloogiline toime närvisüsteemile või reproduktiivsüsteemile või mis on kortikoidid, 0,0042 µg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas;
 - c) III rühma ainete puhul, mis hõlmab lubamatuid farmakoloogilisi toimeaineid, millel on nakkusevastane, põletikuvastane või parasiidivastane toime, ning muid farmakoloogiliselt aktiivseid aineid, 0,22 µg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas.
3. Toidu kaudu omastamise asjaomase määra kindlakstegemisel lähtutakse toidutarbimise näitajatest, toidu tarbimise harjumustest ja aine esinemisest eri toidukaupades.
4. Meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste ohutuse hindamiseks veendutakse, et asjaomase toksikoloogilise kontrollväärtuse ja toidu kaudu omastamise vastava määra jagatis on ametlike kontrollilaborite analüüsivõimekusele vastavast väärtusest suurem või sellega võrdne; sellisel juhul on analüüsivõimekusele vastava meetmete võtmist võimaldava kontrollväärtuse ohutus tagatud.

Artikkel 4 *Ainepõhine riskihindamine*

1. Taotlus viia läbi ainepõhine riskihindamine selle kindlakstegemiseks, kas meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused on inimeste tervise kaitseks piisavad, esitatakse EFSA-le eelkõige järgmiste ainete puhul:
 - a) vere düskraasiat või allergiat (v.a naha sensibiliseerumist) põhjustavad ained;
 - b) tugevad kantserogeenid;
 - c) ained, mille genotoksilisust ei saa välistada ja mille puhul on olemas katseandmed või muud tõendid selle kohta, et kasutatav toksikoloogiline kontrollväärtus 0,0025 µg kehamassi kilogrammi kohta ööpäevas ei pruugi olla tervise kaitsmiseks piisav.
2. Taotluse viia läbi ainepõhine riskihindamine selle kindlakstegemiseks, kas asjaomane meetmete võtmist võimaldav kontrollväärtus on inimeste tervise kaitseks piisav, esitab komisjon EFSA-le vajaduse korral juhul, kui artikli 3 lõikes 4 sätestatud meetodi kohaldamisel ilmneb, et asjaomase toksikoloogilise kontrollväärtuse ja toidu kaudu omastamise vastava määra jagatis on ametlike kontrollilaborite analüüsivõimekusele vastavast väärtusest väiksem, ning võimalus,

et kõnealune analüüsivõimekus lühikese aja jooksul või keskpikas perspektiivis oluliselt suureneb, on väike või puudub.

3. Kui ainepõhise riskihindamise tulemused on toksikoloogilise hindamise või kokkupuute hindamise teatavate aspektidega seotud ebamäärasusest tulenevalt ebaselged ning ei ole võimalik tagada, et väiksem analüütiliselt tuvastatav sisaldus on tarbijale piisavalt ohutu, püüavad Euroopa ja riiklikud referentlaborid väiksema maksimumsisalduse kehtestamise võimaldamiseks suurendada analüüsimeetodite tundlikkust ning meetmete võtmist võimaldavad kontrollväärtused sätestatakse tasemel, mis on piisavalt madal, et luua stiimul avastamispiiri alandamiseks.

Artikkel 5

Meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste järgimise tagamine

Loomses toidus esineda võivate teatavate jääkide sisalduse kontrollimisel kohaldatakse ainete puhul, mille kasutamine liidus on keelatud või lubamatu, meetmete võtmist võimaldavaid lisas sätestatud kontrollväärtusi sõltumata sellest, milline on analüüsitav toidumaatriks.

Loomset toitu, mis sisaldab farmakoloogilise toimeaine jääke meetmete võtmist võimaldava kontrollväärtusega võrdses või sellest suuremas kontsentratsioonis, käsitatakse liidu õigusaktidele mittevastavana ja sellist toitu ei suunata toidutarneahelasse. Loomse toidu puhul, mis sisaldab farmakoloogilise toimeaine jääke meetmete võtmist võimaldavast kontrollväärtusest väiksemas kontsentratsioonis, ei keelata selle suunamist toidutarneahelasse.

Artikkel 6

Teabevahetus ja uurimine keelatud või lubamatu aine kinnitatud esinemise korral

Kui ametliku kontrolli tulemustest, sealhulgas analüüsitulemustest nähtub keelatud või lubamatu aine jääkide esinemine meetmete võtmist võimaldavast kontrollväärtusest suuremas, sellega võrdses või sellest väiksemas kontsentratsioonis, viib pädev asutus läbi määruse (EL) 2017/625 artikli 137 lõikes 2 või 3 ning direktiivi 96/23/EÜ¹⁰ artiklis 13, artikli 16 lõikes 2 ning artiklites 17 ja 22–24 osutatud uurimise, et teha kindlaks, kas on toimunud keelatud või lubamatu farmakoloogilise toimeaine ebaseaduslik manustamine.

Mittevastavuse tuvastamise korral kohaldab pädev asutus ühte või mitut määruse (EL) 2017/625 artiklis 138 ning direktiivi 96/23/EÜ artikli 15 lõikes 3 ning artiklites 17 ja 23–25 osutatud meetmetest.

Pädev asutus säilitab analüüsitulemused. Kui samalt käitlejalt pärineva loomse toidu ametliku kontrolli tulemustest, sealhulgas analüüsitulemustest nähtub korduv muster, mille alusel tekib mittevastavuse kahtlus seoses ühe või mitme teatavat päritolu keelatud või lubamatu ainega, teavitab pädev asutus sellest komisjoni ning alalise taim-, looma-, toidu- ja söödakomiteesse kuuluvaid teisi liikmesriike.

Kui kõnealune korduv muster on seotud imporditud toiduga, teavitab komisjon sellest päritoluriigi pädevat asutust või päritoluriikide pädemaid asutusi.

¹⁰ Nõukogu 29. aprilli 1996. aasta direktiiv 96/23/EÜ, millega nähakse ette teatavate ainete ja nende jääkide kontrollimise meetmed elusloomades ja loomsetes toodetes ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 85/358/EMÜ ja 86/469/EMÜ ning otsused 89/187/EMÜ ja 91/664/EMÜ (EÜT L 125, 23.5.1996, lk 10).

Liikmesriigid esitavad analüüsitulemused ja muud ametlike kontrollide tulemused, millest nähtub keelatud või lubamatu aine jääkide kinnitatud esinemine meetmete võtmist võimaldavast kontrollväärtusest suuremas või sellega võrdses kontsentratsioonis, toidu- ja söödaalase kiirhoiatussüsteemi kaudu.

Artikkel 7

Otsuse 2005/34/EÜ kehtetuks tunnistamine

Otsus 2005/34/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 8

Meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtuste kohaldamine

Käesoleva määruse lisas sätestatud kontrollväärtusi meetmete võtmiseks kohaldatakse alates [kuupäev, mil täitub 3 aastat käesoleva määruse jõustumisest].

Enne esimeses lõigus sätestatud kuupäeva kohaldatakse kolmandast riigist imporditud loomse toidu ja liidus toodetud loomse toidu puhul meetmete võtmist võimaldavate kontrollväärtustena klooramfenikooli, nitrofuraanide metaboliite ning malahhiitroheline ja leukomalahhiitroheline summaarset sisaldust käsitlevaid otsuse 2002/657/EÜ II lisas esitatud nõutavaid tulemuslikkuse miinimummäärasid.

Artikkel 9

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümndal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER