



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 15. srpnja 2019.
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

POP RATNA BILJEŠKA

Od: Europska komisija

Datum primitka: 11. srpnja 2019.

Za: Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.: D061419/02

Predmet: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke 2005/34/EZ

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D061419/02.

Priloženo: D061419/02



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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki
djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke
2005/34/EZ**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke 2005/34/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹, a posebno njezin članak 18., članak 19. stavak 3. i članak 24. stavak 4.,

budući da:

- (1) Ako je to potrebno u svrhu službenih kontrola hrane životinjskog podrijetla, Komisija može utvrditi referentne vrijednosti („referentne vrijednosti za poduzimanje mjera”) za rezidue farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla za koje nije utvrđena najveća dopuštena količina rezidua. Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera trebale bi se primjenjivati na hranu životinjskog podrijetla uvezenu iz trećih zemalja i na hranu životinjskog podrijetla proizvedenu u Uniji.
- (2) Na zahtjev Komisije Odbor EFSA-e za kontaminante u prehrambenom lancu (Odbor CONTAM EFSA-e) donio je smjernice o metodološkim načelima i znanstvenim metodama koje se moraju uzeti u obzir prilikom ocjenjivanja sigurnosti referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera („smjernice EFSA-e”)². U smjernicama EFSA-e opisan je postupak kojim se procjenjuje je li analitička koncentracija farmakološki djelatne tvari, koju službeni kontrolni laboratoriji mogu utvrditi validiranom analitičkom metodom, dovoljno niska za adekvatnu zaštitu ljudskog zdravlja.
- (3) U smjernicama EFSA-e navedene su i situacije u kojima bi EFSA trebala poduzeti procjenu rizika za određenu tvar, u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009. Konkretno, kako bi se osigurala primjerena razina zaštite zdravlja, procjena rizika za određenu tvar trebala bi se provesti za farmakološki djelatne tvari koje izazivaju krvne diskrazije (aplastična anemija) ili alergiju (isključujući preosjetljivost kože) ili su jaki karcinogeni ili anorganske tvari.
- (4) Stoga bi trebalo utvrditi metodološka načela i znanstvene metode za procjenu sigurnosti referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera.

¹ SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

² Ažurirane smjernice o metodološkim načelima i znanstvenim metodama koje treba uzeti u obzir prilikom utvrđivanja referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla. EFSA Journal 2018.; 16(7):5332.

- (5) Odlukom Komisije 2002/657/EZ³ utvrđene su najmanje zahtijevane granice učinkovitosti analitičkih metoda za detekciju ograničenog broja tvari čija je upotreba u Uniji izričito zabranjena ili nije odobrena. Te najmanje zahtijevane granice učinkovitosti odgovaraju prosječnoj granici iznad koje se detekcija tvari ili njezinih rezidua može smatrati metodološki smislenom. Najmanje zahtijevane granice učinkovitosti primjenjuju se na matrice navedene u Prilogu II. toj odluci.
- (6) U skladu s Odlukom Komisije 2005/34/EZ⁴ najmanje zahtijevane granice učinkovitosti utvrđene Odlukom 2002/657/EZ koriste se kao referentne vrijednosti za poduzimanje mjera, bez obzira koja se matrica ispituje za hranu životinjskog podrijetla uvezenu iz trećih zemalja. Hranu životinjskog podrijetla koja sadržava rezidue farmakološki djelatne tvari u koncentraciji jednakoj ili većoj od referentne vrijednosti za poduzimanje mjera treba smatrati nesukladnom sa zakonodavstvom Unije, dok se hrani životinjskog podrijetla koja sadržava koncentracije niže od referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera ne smije zabraniti ulazak u prehrambeni lanac. Međutim, utvrđivanje referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera nikako ne bi trebalo služiti kao izgovor za toleriranje nezakonite upotrebe zabranjenih ili neodobrenih tvari. Stoga bi rezidue tih tvari u hrani životinjskog podrijetla trebalo smatrati nepoželjnima. Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđene Odlukom 2005/34/EZ temelje se isključivo na analitičkim razmatranjima, uzimajući u obzir najnižu koncentraciju rezidua koja može biti utvrđena i potvrđena validiranom analitičkom metodom, ne uzimajući u obzir toksični potencijal dotičnih tvari.
- (7) Za kloramfenikol, malahitno zelenilo i metabolite nitrofurana referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđene su Odlukom 2005/34/EZ. Međutim, u pogledu tih tvari EFSA je zaključila da je prema smjernicama EFSA-e umjesto standardne metodologije procjene rizika potrebna procjena rizika za određenu tvar. Stoga je odbor CONTAM EFSA-e na zahtjev Komisije donio znanstvena mišljenja o kloramfenikolu u hrani i hrani za životinje⁵, o nitrofuranima i njihovim metabolitima u hrani⁶ i o malahitnom zelenilu u hrani⁷.
- (8) Stoga je primjereno utvrditi referentne vrijednosti za poduzimanje mjera za te tvari uzimajući u obzir analitička razmatranja i toksičnost tih tvari. S obzirom na nesigurnosti koje je EFSA utvrdila u svojoj procjeni rizika za kloramfenikol i metabolite nitrofurana, trebalo bi poboljšati osjetljivost analitičkih metoda kako bi se omogućila primjena najnižih mogućih koncentracija.

³ Odluka Komisije 2002/657/EZ od 14. kolovoza 2002. o primjeni Direktive Vijeća 96/23/EZ o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (SL L 221, 17.8.2002., str. 8.).

⁴ Odluka Komisije 2005/34/EZ od 11. siječnja 2005. o utvrđivanju usklađene norme za ispitivanje određenih rezidua u proizvodima životinjskoga podrijetla uvezениh iz trećih zemalja (SL L 16, 20.1.2005., str. 61.).

⁵ Odbor CONTAM EFSA-e (Odbor EFSA-e za kontaminante u prehrambenom lancu), 2014. Znanstveno mišljenje o kloramfenikolu u hrani i hrani za životinje. EFSA Journal 2014.;12(11):3907, 145 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Odbor CONTAM EFSA-e (Odbor EFSA-e za kontaminante u prehrambenom lancu), 2015. Znanstveno mišljenje o nitrofuranima i njihovim metabolitima u hrani. EFSA Journal 2015.;13(6):4140, 217 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Odbor CONTAM EFSA-e (Odbor EFSA-e za kontaminante u prehrambenom lancu), 2016. Znanstveno mišljenje o malahitnom zelenilu u hrani. EFSA Journal 2016.;14(7):4530, 80 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

- (9) Prisutnost rezidua zabranjenih ili neodobrenih tvari, čak i ispod utvrđenih referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera, mogla bi biti pokazatelj zloupotrebe takvih tvari. Uredbom (EZ) br. 470/2009 utvrđeno je da u takvim slučajevima države članice i, prema potrebi, Komisija poduzimaju daljnje mjere. U tu svrhu državama članicama i Komisiji trebale bi biti dostupne informacije putem Sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje⁸.
- (10) Kako bi se službenim laboratorijima omogućilo da svoje metode prilagode ažuriranim referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za kloramfenikol, malahitno zelenilo i metabolite nitrofurana, primjena tih nižih referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera trebala bi započeti po isteku razdoblja od tri godine.
- (11) Budući da se u ovoj Uredbi preuzimaju, ažuriraju i proširuju odredbe iz Odluke 2005/34/EZ, radi pravne sigurnosti Odluku 2005/34/EZ trebalo bi staviti izvan snage.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.
Područje primjene*

Ovom Uredbom utvrđuju se:

- (a) pravila za utvrđivanje referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za rezidue farmakološki djelatnih tvari za koje nije utvrđena najveća dopuštena količina rezidua u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009;
- (b) metodološka načela i znanstvene metode za procjenu rizika u svrhu procjene sigurnosti referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera;
- (c) referentne vrijednosti za poduzimanje mjera za rezidue određenih farmakološki djelatnih tvari za koje nije utvrđena najveća dopuštena količina rezidua u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009;
- (d) posebna pravila o mjerama koje treba poduzeti u slučaju potvrđene prisutnosti rezidua zabranjenih ili neodobrenih tvari u razinama višima, jednakima ili nižima od referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera.

*Članak 2.
Pravila za utvrđivanje referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera*

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđuju se u visini najniže razine koju analitički mogu postići službeni kontrolni laboratoriji određeni u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća⁹.

⁸ Uredba Komisije (EU) br. 16/2011 od 10. siječnja 2011. o provedbenim mjerama za Sustav brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje (SL L 6, 11.1.2011., str. 7.).

⁹ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ,

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera redovito se preispituju kako bi se osiguralo da odgovaraju najnižim razinama koje je moguće postići, uzimajući u obzir najnovija znanstvena postignuća.

Pri utvrđivanju ili preispitivanju referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera Komisija se savjetuje s relevantnim europskim referentnim laboratorijima o analitičkim sposobnostima nacionalnih referentnih laboratorija i službenih laboratorija kad je riječ o najnižoj koncentraciji rezidua koju je moguće utvrditi analitičkom metodom validiranom u skladu sa zahtjevima iz Odluke 2002/657/EZ.

Članak 3.

Metodološka načela i znanstvene metode procjene rizika

1. Pri procjeni rizika koja se primijenjuje za procjenu sigurnosti referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera u obzir se uzima sljedeće:
 - (a) toksični potencijal i farmakološko djelovanje tvari;
 - (b) unos rezidua putem hrane.
2. U svrhu određivanja toksičnog potencijala i farmakološkog djelovanja tvari primjenjuju se sljedeće orijentacijske toksikološke vrijednosti:
 - (a) za tvari iz skupine I., koju čine neodobrene farmakološki djelatne tvari za koje postoje izravni dokazi genotoksičnosti ili za koje postoji upozorenje o genotoksičnosti (na temelju odnosa strukture i djelovanja ili primjenom analogijskog principa) ili za koje nedostaju informacije o genotoksičnosti, pa stoga genotoksičnost ne može biti isključena, 0,0025 µg/kg tjelesne mase dnevno;
 - (b) za tvari iz skupine II., koju čine neodobrene farmakološki djelatne tvari s farmakološkim djelovanjem na živčani ili reproduktivni sustav, ili koje su kortikoidi, 0,0042 µg/kg tjelesne mase dnevno;
 - (c) za tvari iz skupine III., koju čine neodobrene farmakološki djelatne tvari s antiinfektivnim, protuupalnim i protuparazitskim djelovanjem i druge farmakološki aktivne tvari, 0,22 µg/kg tjelesne mase dnevno.
3. Relevantan unos hrane određuje se na temelju podataka o konzumaciji hrane, prehrambenih navika i prisutnosti tvari u različitim prehrambenim proizvodima.
4. Sigurnost referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera procjenjuje se provjerom je li kvocijent orijentacijske toksikološke vrijednosti i relevantnog unosa hrane viši ili jednak analitičkoj sposobnosti službenih kontrolnih laboratorija, u kojem je slučaju sigurnost referentne vrijednosti za poduzimanje mjera na razini analitičke sposobnosti zajamčena.

Članak 4.

Procjena rizika za određenu tvar

1. Zahtjev EFSA-i za procjenu rizika za određenu tvar, kako bi se utvrdilo jesu li referentne vrijednosti za poduzimanje mjera primjerene za zaštitu zdravlja ljudi, upućuje se osobito za tvari:

96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

- (a) koje izazivaju krvne diskrazije ili alergiju (isključujući preosjetljivost kože);
 - (b) koje su jaki karcinogeni;
 - (c) za koje se genotoksičnost ne može isključiti, ako postoje eksperimentalni ili drugi dokazi da upotreba orijentacijske toksikološke vrijednosti od 0,0025 µg/kg tjelesne mase dnevno ne može biti adekvatna za zaštitu zdravlja.
2. Komisija, prema potrebi, upućuje zahtjev EFSA-i za procjenu rizika za određenu tvar kako bi se utvrdilo je li referentna vrijednost za poduzimanje mjera primjerena za zaštitu zdravlja ljudi, ako se primjenom metode iz članka 3. stavka 4. utvrdi da je kvocijent orijentacijske toksikološke vrijednosti i relevantnog unosa hrane niži od analitičke sposobnosti službenih kontrolnih laboratorija te da je mogućnost znatnog poboljšanja analitičke sposobnosti, kratkoročno do srednjoročno gledano, mala ili ne postoji.
3. Ako procjena rizika za određenu tvar da neodređene rezultate, zbog nesigurnosti u pogledu određenih aspekata procjene toksičnosti ili procjene izloženosti, i ako nema jamstva da je najniža koncentracija koju je analitički moguće dokazati dovoljno sigurna za potrošače, europski i nacionalni referentni laboratoriji moraju nastojati poboljšati osjetljivost analitičkih metoda kako bi se mogle primjenjivati niže koncentracije, a referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđuju se u razinama koje su dovoljno niske da potiču poboljšanje mogućnosti dokazivanja najnižih mogućih razina.

Članak 5.

Provedba referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera

U svrhu kontrole hrane životinjskog podrijetla na određene rezidue tvari čija je upotreba u Uniji zabranjena ili nije odobrena primjenjuju se referentne vrijednosti za poduzimanje mjera navedene u Prilogu, bez obzira koja se prehrambena matrica ispituje.

Hrana životinjskog podrijetla koja sadržava rezidue farmakološki djelatne tvari u koncentraciji jednakoj ili većoj od referentne vrijednosti za poduzimanje mjera smatra se nesukladnom sa zakonodavstvom Unije i ne smije ući u prehrambeni lanac. Hrana životinjskog podrijetla koja sadržava rezidue farmakološki djelatne tvari u koncentraciji nižoj od referentne vrijednosti za poduzimanje mjera ne zabranjuje se ulazak u prehrambeni lanac.

Članak 6.

Razmjena informacija i istraga u slučaju potvrđene prisutnosti zabranjene ili neodobrene tvari

Ako rezultati službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja, pokažu prisutnost zabranjenih ili neodobrenih tvari u razinama višima, jednakima ili nižima od referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera, nadležno tijelo provodi istragu iz članka 137. stavka 2. ili stavka 3. Uredbe (EU) 2017/625 i članka 13., članka 16. stavka 2., članka 17. i članaka od 22. do 24. Direktive 96/23/EZ¹⁰ kako bi utvrdilo je li došlo do nezakonite primjene zabranjene ili neodobrene farmakološki djelatne tvari.

U slučaju utvrđene nesukladnosti, nadležno tijelo poduzima jednu ili više mjera iz članka 138. Uredbe (EU) 2017/625 i članka 15. stavka 3., članka 17. i članaka od 23. do 25. Direktive 96/23/EZ.

¹⁰ Direktiva Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla i o stavljanju izvan snage direktiva 85/358/EEZ i 86/469/EEZ i odluka 89/187/EEZ i 91/664/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 10.).

Nadležno tijelo čuva evidenciju o nalazima. Ako rezultati službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja hrane životinjskog podrijetla od istog subjekta u poslovanju s hranom, pokazuju ponavljajući obrazac koji upućuje na sumnju u nesukladnost u pogledu jedne ili više zabranjenih ili neodobrenih tvari određenog podrijetla, nadležno tijelo informira Komisiju i druge države članice u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

Ako se ponavljajući obrazac odnosi na hranu iz uvoza, Komisija na to upozorava nadležno tijelo zemlje ili zemalja podrijetla.

Države članice dostavljaju, putem Sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje, rezultate službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja, koji pokazuju potvrđenu prisutnost zabranjene ili neodobrene tvari u razinama višima ili jednakima referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera.

Članak 7.

Stavljanje izvan snage Odluke 2005/34/EZ

Odluka 2005/34/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 8.

Primjena referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi primjenjuju se od [3 godine od stupanja na snagu ove Uredbe].

Do datuma utvrđenog u prvom stavku najmanje zahtijevane granice učinkovitosti za kloramfenikol, metabolite nitrofurana i zbroj malahitnog zelenila i leukomalahitnog zelenila navedene u Prilogu II. Odluci 2002/657/EZ primjenjuju se kao referentne vrijednosti za poduzimanje mjera za hranu životinjskog podrijetla uvezenu iz trećih zemalja i za hranu životinjskog podrijetla proizvedenu u Uniji.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER