



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2019. július 15.
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2019. július 11.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D061419/02
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontokról és a 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D061419/02 számú dokumentumot.

Melléklet: D061419/02

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontokról és a 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontokról és a 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 18. cikkére, 19. cikke (3) bekezdésére és 24. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Amennyiben az állati eredetű élelmiszerek hatósági ellenőrzése céljából szükséges, a Bizottság referenciaértékeket („intézkedési referenciapontokat”) állapíthat meg a farmakológiai hatóanyagok állati eredetű élelmiszerekben előforduló azon maradékanyagaina vonatkozóan, amelyekre vonatkozóan nem kerültek megállapításra maradékanyag-határértékek. Az intézkedési referenciapontokat a harmadik országokból behozott, illetve az Unióban előállított állati eredetű élelmiszerek esetében kell alkalmazni.
- (2) A Bizottság kérésére az EFSA élelmiszerláncba bekerülő szennyezőanyagokkal foglalkozó tudományos testülete (EFSA CONTAM) iránymutatást fogadott el az intézkedési referenciapontok biztonságosságának értékelése során alkalmazandó módszertani elvekről és tudományos módszerekről (a továbbiakban: EFSA-iránymutatás)². Az EFSA-iránymutatás az annak értékelésére szolgáló folyamatot írja le, hogy egy farmakológiai hatóanyagnak a validált analitikai módszert alkalmazó hatósági ellenőrző laboratórium által meghatározható analitikai koncentrációja kellően alacsony-e ahhoz, hogy biztosítható legyen az emberi egészség megfelelő védelme.
- (3) Az EFSA-iránymutatás meghatározza továbbá azokat a helyzeteket, amelyekben az EFSA-nak a 470/2009/EK rendelet előírásainak megfelelően anyagspecifikus kockázatértékelést kell végeznie. Különösen az egészségvédelem megfelelő szintjének biztosítása érdekében anyagspecifikus kockázatértékeléseket kell végezni azon

¹ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

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* (Frissített iránymutatás az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontok meghatározásánál alkalmazandó módszertani elvekről és tudományos módszerekről). EFSA Journal 2018;16(7):5332.

farmakológiai hatóanyagok esetében, amelyek vérdiszkráziát (aplasztikus anémia) vagy allergiát (a bőrszenzibilizáció kivételével) okoznak, vagy amelyek erőteljesen rákkeltő, illetve szerves anyagok.

- (4) Ezért módszertani elveket és tudományos módszereket kell elfogadni az intézkedési referenciapontok biztonságosságának értékelésére vonatkozóan.
- (5) A 2002/657/EK bizottsági határozat³ minimálisan megkövetelt teljesítményszinteket határoz meg az azon korlátozott számú anyagok kimutatására szolgáló analitikai módszerekre vonatkozóan, amelyek felhasználása nem engedélyezett vagy kifejezetten tiltott az Unióban. Az említett minimálisan megkövetelt teljesítményszintek megfelelnek annak az átlagos határértéknek, amely felett valamely anyagnak vagy maradékanyagainak a kimutatása módszertani szempontból indokolt. A minimálisan megkövetelt teljesítményszintek az említett határozat II. mellékletében meghatározott mátrixokra vonatkoznak.
- (6) A 2005/34/EK bizottsági határozat⁴ értelmében a 2002/657/EK határozatban megállapított minimálisan megkövetelt teljesítményszinteket kell intézkedési referenciapontként alkalmazni, a harmadik országból behozott állati eredetű élelmiszerek tekintetében vizsgált mátrixtól függetlenül. Míg a farmakológiai hatóanyag maradékanyagait az intézkedési referenciapontot elérő vagy meghaladó koncentrációban tartalmazó állati eredetű élelmiszer az uniós jogszabályoknak meg nem felelőnek minősül, az intézkedési referenciapontnál alacsonyabb koncentrációkat tartalmazó állati eredetű élelmiszerek élelmiszerláncba való bekerülését nem szabad betiltani. Az intézkedési referenciapontok meghatározása azonban semmilyen módon nem szolgáltathat ürügyet arra, hogy el lehessen nézni a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok tiltott felhasználását. Ezért az említett anyagok maradékanyagainak az állati eredetű élelmiszerekben való mindennemű előfordulása nemkívánatosnak tekintendő. A 2005/34/EK határozatban megállapított intézkedési referenciapontok kizárólag analitikai szempontokon alapulnak, és a validált analitikai módszerrel kimutatható és megerősíthető legalacsonyabb maradékanyag-koncentrációt veszik figyelembe, a szóban forgó anyagok toxikus potenciáljának mérlegelése nélkül.
- (7) A klóramfenikol, a malachitzöld és a nitrofurán metabolitjai tekintetében a 2005/34/EK határozat intézkedési referenciapontokat határozott meg. Ezen anyagok tekintetében azonban az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy az EFSA-iránymutatás alapján a standard kockázatértékelési módszer helyett anyagspecifikus kockázatértékelésre van szükség. Ezért a Bizottság kérésére az EFSA CONTAM tudományos szakvéleményt fogadott el az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló klóramfenikolra⁵, az élelmiszerekben előforduló nitrofuránra és metabolitjaira⁶, valamint az élelmiszerekben előforduló malachitzöldre⁷ vonatkozóan.

³ A Bizottság 2002/657/EK határozata (2002. augusztus 14.) a 96/23/EK tanácsi irányelvnek az analitikai módszerek elvégzése és az eredmények értelmezése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 221., 2002.8.17., 8. o.).

⁴ A Bizottság 2005/34/EK határozata (2005. január 11.) a harmadik országokból behozott állati eredetű termékekben található egyes szermaradékok vizsgálatára vonatkozó harmonizált szabványok megállapításáról (HL L 16., 2005.1.20., 61. o.).

⁵ EFSA CONTAM Panel (az EFSA élelmiszerláncba bekerülő szennyezőanyagokkal foglalkozó tudományos testülete), 2014. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed* (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben és takarmányokban előforduló klóramfenikolról). EFSA Journal 2014;12(11):3907, 145 o. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ EFSA CONTAM Panel (az EFSA élelmiszerláncba bekerülő szennyezőanyagokkal foglalkozó tudományos testülete), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food*

- (8) Ezért az említett anyagok tekintetében helyénvaló olyan intézkedési referenciapontokat megállapítani, amelyek az analitikai szempontokat és az anyagok toxikus potenciálját egyaránt figyelembe veszik. Az EFSA által a klóramfenikolnak és a nitrofurán metabolitjainak a kockázatértékelése során feltárt bizonytalanságokra tekintettel javítani kell az analitikai módszerek érzékenységét, hogy az anyagok lehető legalacsonyabb koncentrációja érvényesülhessen.
- (9) A tiltott vagy nem engedélyezett anyagok maradékanyagainak kimutatása – még ha e maradékanyagok koncentrációja az érvényes intézkedési referenciapontok alatt marad is – az ilyen anyagokkal való visszaélésre utalhat. A 470/2009/EK rendelet rendelkezései alapján ezekben az esetekben a tagállamoknak – és adott esetben a Bizottságnak – nyomonkövetési intézkedéseket kell hozniuk. Ennek érdekében a tagállamokat és a Bizottságot tájékoztatni kell az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszeren⁸ keresztül.
- (10) Az alacsonyabb intézkedési referenciapontok érvénybe lépése előtt hároméves időszakot kell biztosítani annak érdekében, hogy a hatósági laboratóriumok az aktualizált referenciapontokhoz igazíthassák a klóramfenikol, a malachitzöld és a nitrofurán metabolitjai tekintetében alkalmazott módszereiket.
- (11) Mivel e rendelet átveszi a 2005/34/EK határozat rendelkezéseit, azokat naprakésszé teszi és hatályukat kiterjeszti, a 2005/34/EK határozatot a jogbiztonság érdekében hatályon kívül kell helyezni.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk
Hatály

Ez a rendelet meghatározza az alábbiakat:

- a) az intézkedési referenciapontok megállapításának szabályai a farmakológiai hatóanyagok azon maradékanyagaira vonatkozóan, amelyek tekintetében nem kerültek megállapításra maradékanyag-határértékek a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően;
- b) módszertani elvek és tudományos módszerek az intézkedési referenciapontok biztonságosságával kapcsolatos kockázatértékelésre vonatkozóan;
- c) intézkedési referenciapontok a farmakológiai hatóanyagok azon maradékanyagaira vonatkozóan, amelyek tekintetében nem kerültek megállapításra maradékanyag-határértékek a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően;

(Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben előforduló nitrofuránról és metabolitjairól). EFSA Journal 2015;13(6):4140, 217 o. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ EFSA CONTAM Panel (az EFSA élelmiszerláncba bekerülő szennyezőanyagokkal foglalkozó tudományos testülete), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food* (Tudományos szakvélemény az élelmiszerekben előforduló malachitzöldről). EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ A Bizottság 16/2011/EU rendelete (2011. január 10.) az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszerre vonatkozó végrehajtási intézkedések megállapításáról (HL L 6., 2011.1.11., 7. o.).

- d) konkrét intézkedési szabályok arra az esetre, ha a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok maradékanyagainak jelenléte az intézkedési referenciapontot meghaladó, azzal egyenlő vagy azt el nem érő szinten megerősítést nyer.

2. cikk

Az intézkedési referenciapontok meghatározásának szabályai

Az intézkedési referenciapontokat azon a legalacsonyabb szinten kell meghatározni, amely az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁹ 37. cikkével összhangban kijelölt hatósági ellenőrző laboratóriumok által analitikailag megvalósítható.

Az intézkedési referenciapontokat a legfrissebb tudományos eredményeket figyelembe véve rendszeresen felül kell vizsgálni annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a megvalósítható legalacsonyabb szintnek.

Az intézkedési referenciapontok meghatározásakor és felülvizsgálatakor a Bizottságnak konzultálnia kell a megfelelő európai referencialaboratóriumokkal a nemzeti referencialaboratóriumok és hatósági laboratóriumok azon legalacsonyabb maradékanyag-koncentrációkat érintő analitikai kapacitásairól, amelyek a 2002/657/EK határozat követelményeinek megfelelően validált analitikai módszerrel még azonosíthatók.

3. cikk

A kockázatértékeléssel kapcsolatos módszertani elvek és tudományos módszerek

- (1) Az intézkedési referenciapontok biztonságosságának értékelése céljából alkalmazott kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie a következőket:
- az anyag toxikus potenciálja és farmakológiai aktivitása;
 - a maradékanyag élelmiszerrel történő bevétele.
- (2) Az anyag toxikus potenciáljának és farmakológiai aktivitásának meghatározására a következő toxikológiai szűrőértékeket kell alkalmazni:
- az I. csoportba tartozó anyagok esetében – nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok, amelyek genotoxicitását közvetlen bizonyítékok igazolják, vagy amelyek esetében genotoxicitásra utaló jelek vannak (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés, illetve kereszthivatkozásos megközelítés alapján), vagy amelyek esetében nem állnak rendelkezésre genotoxicitással kapcsolatos információk, és ezért a genotoxicitás nem zárható ki – 0,0025 µg/testtömegkilogramm/nap;
 - a II. csoportba tartozó anyagok esetében – az idegrendszerre vagy a reprodukciós rendszerre farmakológiai hatást kifejtő nem engedélyezett

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

farmakológiai hatóanyagok, valamint a kortikoidok – 0,0042 µg/testtömegkilogramm/nap;

- c) a III. csoportba tartozó anyagok esetében – antiszeptikus, gyulladáscsökkentő és parazitaellenes hatású nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok és más farmakológiai hatóanyagok – 0,22 µg/testtömegkilogramm/nap.
- (3) Az élelmiszerrel történő releváns bevitt az élelmiszer-fogyasztási adatok, az élelmiszer-fogyasztási modellek és az anyag különböző élelmiszeripari árucikkekben való előfordulása alapján kell meghatározni.
- (4) Értékelni kell az intézkedési referenciapontok biztonságosságát, és e célból ellenőrizni kell, hogy a toxikológiai szűrőértéknek a megfelelő élelmiszer-beviteli értékkel történő elosztásával kapott érték meghaladja vagy eléri-e a hatósági ellenőrző laboratóriumok analitikai kapacitását, mely esetben az analitikai kapacitás szintjén garantált az intézkedési referenciapont biztonságossága.

4. cikk

Anyagspecifikus kockázatértékelés

- (1) Az anyagspecifikus kockázatértékelésre irányuló kérelmet az EFSA-nak kell benyújtani annak megállapítására, hogy az intézkedési referenciapontok megfelelőek-e az emberi egészség védelme szempontjából, különösen az alábbi anyagok esetében:
- a) vérdiszkráziát vagy allergiát (a bőrszenzibilizáció kivételével) okozó anyagok;
- b) erőteljesen rákkeltő anyagok;
- c) olyan anyagok, amelyek esetében nem zárható ki a genotoxicitás, amennyiben kísérleti vagy egyéb bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a 0,0025 µg/testtömegkilogramm/nap toxikológiai szűrőérték alkalmazásával nem biztosítható megfelelően az egészség védelme.
- (2) Amennyiben a 3. cikk (4) bekezdésében meghatározott módszer alkalmazása azt mutatja, hogy a toxikológiai szűrőértéknek a releváns élelmiszer-beviteli értékkel történő elosztásával kapott érték nem éri el a hatósági ellenőrző laboratóriumok analitikai kapacitását, és rövid vagy középtávon csak kevés vagy semmi lehetőség nincs az analitikai kapacitás jelentős mértékű javítására, a Bizottság adott esetben anyagspecifikus kockázatértékelésre vonatkozó kérelmet nyújt be az EFSA-hoz annak megállapítására, hogy egy intézkedési referenciapont az emberi egészség védelme szempontjából megfelelő-e.
- (3) Amennyiben a toxikológiai vagy expozíciós értékelés bizonyos szempontjaival kapcsolatos bizonytalanságok miatt nem egyértelmű az anyagspecifikus kockázatértékelés eredménye, és nincs biztosíték arra vonatkozóan, hogy az analitikailag kimutatható legalacsonyabb koncentrációval megfelelően biztosítható a fogyasztók védelme, az európai és a nemzeti referencialaboratóriumoknak az alacsonyabb koncentrációk érvényesítése érdekében az analitikai módszerek érzékenységének javítására kell törekedniük, az intézkedési referenciapontokat pedig azon a lehető legalacsonyabb értéken kell meghatározni, amellyel ösztönözhető az előrelépés a megvalósítható legalacsonyabb szint tekintetében.

5. cikk

Az intézkedési referenciapontok érvényesítése

Az Unióban tiltott vagy nem engedélyezett anyagok bizonyos maradékanyagai állati eredetű élelmiszerekben való előfordulásának ellenőrzése céljából – a vizsgált élelmiszermátrixtól függetlenül – a mellékletben meghatározott intézkedési referenciapontokat kell alkalmazni.

Az olyan állati eredetű élelmiszer, amely a farmakológiai hatóanyag maradékanyagait az intézkedési referenciapontot elérő vagy meghaladó koncentrációban tartalmazza, az uniós jogszabályoknak meg nem felelőnek minősül, és nem kerülhet be az élelmiszerláncba. Nem tiltható be az olyan állati eredetű élelmiszerek élelmiszerláncba való bekerülése, amelyek a farmakológiai hatóanyag maradékanyagait az intézkedési referenciapontot el nem érő koncentrációban tartalmazzák.

6. cikk

A tiltott vagy nem engedélyezett anyagok megerősített jelenléte esetén alkalmazandó információcsere és vizsgálatok

Amennyiben a hatósági ellenőrzések – beleértve az analitikai vizsgálatokat – a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok maradékanyagait az intézkedési referenciapontokat meghaladó, azzal egyenlő vagy azt el nem érő szinten kimutatják, az illetékes hatóság elvégzi az (EU) 2017/625 rendelet 137. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében, valamint a 96/23/EK irányelv¹⁰ 13. cikkében, 16. cikkének (2) bekezdésében, 17. cikkében és 22–24. cikkében említett vizsgálatokat annak megállapítása céljából, hogy tiltott vagy nem engedélyezett farmakológiai hatóanyaggal történő törvénytelen kezelésre került-e sor.

Megállapított meg nem felelés esetén az illetékes hatóság egy vagy több intézkedést hoz az (EU) 2017/625 rendelet 138. cikkében, valamint a 96/23/EK irányelv 15. cikkének (3) bekezdésében, 17. cikkében és 23–25. cikkében említettek közül.

A megállapításokról az illetékes hatóság nyilvántartást vezet. Amennyiben a hatósági ellenőrzések eredményei – beleértve az ugyanazon vállalkozó által előállított állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó analitikai vizsgálatok eredményeit – olyan ismétlődő mintát mutatnak, amely arra utal, hogy egy vagy több, meghatározott eredetű tiltott vagy nem engedélyezett anyag vonatkozásában a meg nem felelés gyanúja merül fel, erről az illetékes hatóság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

Amennyiben az ismétlődő minta importált élelmiszert érint, a Bizottság erről tájékoztatja a származási ország vagy országok illetékes hatóságát.

A tagállamok az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszeren keresztül bejelentik a hatósági ellenőrzések – beleértve az analitikai vizsgálatok – eredményeit, amennyiben azok megerősítik a tiltott vagy nem engedélyezett anyagoknak az intézkedési referenciapontot meghaladó vagy azzal egyenlő szinten történő jelenlétét.

7. cikk

A 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezése

A 2005/34/EK határozat hatályát veszti.

¹⁰ A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

8. cikk
Az intézkedési referenciapontok alkalmazása

Az e rendelet mellékletében meghatározott intézkedési referenciapontokat [az e rendelet hatálybalépésétől számított 3 év]-től/-től kell alkalmazni.

Az első bekezdésben megállapított időpontig a 2002/657/EK határozat II. mellékletében a klóramfenikol, a nitrofurán metabolitjai, valamint a malachitzöld és leuko-malachitzöld összesített mennyisége tekintetében megállapított minimálisan megkövetelt teljesítményszinteket kell intézkedési referenciapontként alkalmazni a harmadik országokból behozott, illetve az Unióban előállított állati eredetű élelmiszerek esetében.

9. cikk
Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.
Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER