



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2019 m. liepos 15 d.
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2019 m. liepos 11 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D061419/02
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../... dėl gyvūniniuose maisto produktuose aptinkamų neleidžiamų farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolės atskaitos taškų, kuriuo panaikinamas Sprendimas 2005/34/EB

Delegacijoms pridedamas dokumentas D061419/02.

Pridedama: D061419/02



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

dėl gyvūniniuose maisto produktuose aptinkamų neleidžiamų farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolės atskaitos taškų, kuriuo panaikinamas Sprendimas 2005/34/EB

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

dėl gyvūniniuose maisto produktuose aptinkamų neleidžiamų farmakologiškai aktyvių medžiagų kontrolės atskaitos taškų, kuriuo panaikinamas Sprendimas 2005/34/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004¹, ypač į jo 18 straipsnį, 19 straipsnio 3 dalį ir 24 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

- (1) prireikus gyvūninių maisto produktų oficialios kontrolės tikslais Komisija gali nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų liekanų gyvūniniuose maisto produktuose maisto produktuose, kuriems nenustatyta didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija, atskaitos vertes (toliau – kontrolės atskaitos taškus). Kontrolės atskaitos taškai turėtų būti taikomi iš trečiųjų šalių importuojamiems gyvūniniams maisto produktams ir Sąjungoje pagamintiems gyvūniniams maisto produktams;
- (2) Komisijai paprašius EFSA Teršalų maisto grandinėje ekspertų grupė (EFSA CONTAM grupė) priėmė metodinių principų ir mokslinių metodų, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant kontrolės atskaitos taškų saugą gaires (toliau – EFSA gairės)². EFSA gairėse aprašytas procesas, per kurį vertinama, ar farmakologiškai aktyvios medžiagos analizinė koncentracija, kurią gali nustatyti oficialios kontrolės laboratorijos, taikydamos patvirtintą analizės metodą, yra pakankamai maža, kad būtų tinkamai apsaugota žmonių sveikata;
- (3) EFSA gairėse išsamiau nurodomi atvejai, kuomet EFSA turėtų atlikti konkrečios medžiagos rizikos vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009. Visų pirma, siekiant užtikrinti tinkamą sveikatos apsaugos lygį, reikėtų atlikti farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurios sukelia kraujo diskraziją (aplazinę anemiją) ar alergiją

¹ OL L 152, 2009 6 16, p. 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.* EFSA Journal 2018;16(7):5332.

(išskyrus odos jautrinimą) arba kurios yra labai kancerogeniškos ar neorganinės medžiagos, konkrečios medžiagos rizikos vertinimą;

- (4) todėl turėtų būti priimti kontrolės atskaitos taškų saugos vertinimo metodiniai principai ir moksliniai metodai;
- (5) Komisijos sprendime 2002/657/EB³ nustatyti analizės metodų, taikomų aptikti kelias chemines medžiagas, kurias naudoti Sąjungoje neleidžiama arba konkrečiai uždrausta, mažiausi privalomi aptikti kiekiai. Šie mažiausi privalomi aptikti kiekiai atitinka vidutinę ribinę vertę, kurią viršijus liekanų aptikimas gali būti laikomas metodiškai reikšmingu. Mažiausi privalomi aptikti kiekiai taikomi to sprendimo II priede nurodytoms matricoms;
- (6) remiantis Komisijos sprendimu 2005/34/EB⁴, Sprendime 2002/657/EB nustatyti mažiausi privalomi aptikti kiekiai turi būti naudojami kaip kontrolės atskaitos taškai nepriklausomai nuo iš trečiųjų šalių importuojamų gyvūninių maisto produktų iširtų maisto produktų matricų. Gyvūniniai maisto produktai, kuriuose esančių farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų koncentracija yra lygi kontrolės atskaitos taškui arba jį viršija, turi būti laikoma neatitinkančiais Sąjungos teisės aktų, o gyvūniniams maisto produktams, kuriuose koncentracija yra mažesnė nei kontrolės atskaitos taškas, neturi būti draudžiama patekti į maisto grandinę. Tačiau kontrolės atskaitos taškų nustatymas jokių būdu neturėtų tapti pretekstu toleruoti neteisėtą uždraustų ar neleidžiamų medžiagų naudojimą. Todėl visos tokių medžiagų liekanos gyvūniniuose maisto produktuose turėtų būti laikomos nepageidautinomis. Sprendime 2005/34/EB nustatyti kontrolės atskaitos taškai buvo grindžiami tik analizės galimybėmis, atsižvelgiant į mažiausią liekanų koncentraciją, kurią galima nustatyti ir patvirtinti taikant patvirtintą analizės metodą, neatsižvelgiant į šių medžiagų toksiškumą;
- (7) Sprendime 2005/34/EB nustatyti chloramfenikolio, žaliojo malachito ir nitrofurano metabolitų kontrolės atskaitos taškai. Tačiau EFSA dėl šių medžiagų padarė išvadą, kad, remiantis EFSA gairėmis, vietoj standartinės rizikos vertinimo metodikos reikalingas konkrečios medžiagos rizikos vertinimas. Todėl, Komisijai paprašius, EFSA CONTAM grupė priėmė mokslines nuomones dėl chloramfenikolio maiste ir pašaruose⁵, dėl nitrofuranų ir jų metabolitų maiste⁶ ir dėl žaliojo malachito maiste⁷;
- (8) todėl tikslinga nustatyti šių medžiagų kontrolės atskaitos taškus, atsižvelgiant tiek į analizės galimybes, tiek į šių medžiagų toksiškumą. Atsižvelgiant į neaiškumus, kuriuos EFSA nustatė chloramfenikolio ir nitrofurano metabolitų rizikos vertinimuose,

³ 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos sprendimas 2002/657/EB dėl Tarybos direktyvos 96/23/EB nuostatų dėl analizės metodų tinkamumo ir rezultatų aiškinimo įgyvendinimo (OL L 221, 2002 8 17, p. 8).

⁴ 2005 m. sausio 11 d. Komisijos sprendimas 2005/34/EB, nustatantis vienodus tam tikrų likučių tikrinimo iš trečiųjų šalių importuotų gyvūninės kilmės produktuose standartus (OL L 16, 2005 1 20, p. 61).

⁵ EFSA CONTAM grupė (EFSA Teršalų maisto grandinėje ekspertų grupė), 2014 m. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed*. EFSA Journal 2014;12(11):3907, p. 145, doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ EFSA CONTAM grupė (EFSA Teršalų maisto grandinėje ekspertų grupė), 2015 m. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food*. EFSA Journal 2015;13(6):4140, p. 217, doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ EFSA CONTAM grupė (EFSA Teršalų maisto grandinėje ekspertų grupė), 2016 m. *Scientific Opinion on malachite green in food*. EFSA Journal 2016;14(7):4530, p. 80, doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

analizės metodų jautrumas turėtų būti padidintas, kad būtų galima užtikrinti kuo mažesnę koncentraciją;

- (9) draudžiamų arba neleidžiamų medžiagų liekanų aptikimas, net jei jų aptinkama mažiau nustatyto kontrolės atskaitos taško, galėtų būti ženklas, kad tokios medžiagos naudojamos netinkamai. Tokiais atvejais Reglamentu (EB) Nr. 470/2009 reikalaujama, kad valstybės narės ir, jei reikia, Komisija imtųsi tolesnių priemonių. Šiuo tikslu informacija turėtų būti prieinama valstybėms narėms ir Komisijai per Skubių pranešimų apie nesaugų maistą ir pašarus sistemą⁸;
- (10) tam, kad oficialios laboratorijos galėtų pritaikyti savo metodus prie atnaujintų chloramfenikolio, žaliojo malachito ir nitrofurano metabolitų kontrolės atskaitos taškų, reikėtų nustatyti trejų metų laikotarpį iki šių mažesnių atskaitos taškų taikymo pradžios;
- (11) kadangi šiuo reglamentu keičiamos, atnaujinamos ir išplečiamos Sprendimo 2005/34/EB nuostatos, dėl teisinio tikrumo Sprendimas 2005/34/EB turėtų būti panaikintas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis
Taikymo sritis

Šiuo reglamentu nustatomi:

- a) farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurių didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija nebuvo nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009, liekanų kontrolės atskaitos taškų nustatymo taisyklės;
- b) kontrolės atskaitos taškų saugos rizikos vertinimo metodiniai principai ir moksliniai metodai;
- c) tam tikrų farmakologiškai aktyvių medžiagų, kurių didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija nebuvo nustatyta pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009, liekanų kontrolės atskaitos taškai;
- d) konkrečios taisyklės dėl veiksmų, kurių turi būti imamasi tuo atveju, kai patvirtinama, jog aptiktų draudžiamos ar neleidžiamos medžiagos liekanų koncentracija viršija kontrolės atskaitos tašką, yra jam lygi arba už jį mažesnė.

⁸ 2011 m. sausio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 16/2011, kuriuo nustatomos Skubaus perspėjimo apie nesaugų maistą ir pašarus sistemos įgyvendinimo priemonės (OL L 6, 2011 1 11, p. 7).

2 straipsnis
Kontrolės atskaitos taškų nustatymo taisyklės

Kontrolės atskaitos taškai nustatomi pagal mažiausius kiekius, kuriuos oficialios kontrolės laboratorijos, paskirtos pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/625⁹ 37 straipsnį, gali nustatyti atlikdamos analizę.

Kontrolės atskaitos taškai reguliariai peržiūrimi siekiant užtikrinti, kad jie atitiktų mažiausią dydį, kurį galima pasiekti, atsižvelgiant į naujausią mokslo pažangą.

Nustatydama arba peržiūrėdama kontrolės atskaitos taškus, Komisija konsultuojasi su atitinkamomis Europos etaloninėmis laboratorijomis dėl nacionalinių etaloninių laboratorijų ir oficialių laboratorijų analizės galimybių, susijusių su mažiausia liekanų koncentracija, kuri gali būti nustatyta taikant analizės metodą, patvirtintą pagal Sprendimo 2002/657/EB reikalavimus.

3 straipsnis
Rizikos vertinimo metodiniai principai ir moksliniai metodai

1. Vertinant kontrolės atskaitos taškų saugos vertinimo riziką atsižvelgiama į:
 - a) medžiagos toksiškumą ir farmakologinį aktyvumą;
 - b) liekanų suvartojimą su maistu.
2. Nustatant medžiagos toksiškumą ir farmakologinį aktyvumą taikomos šios toksikologinio aptikimo vertės:
 - a) I grupės medžiagoms, tai yra neleidžiamoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, dėl kurių genotoksiškumo yra tiesioginių įrodymų arba dėl kurių genotoksiškumo yra paskelbtas perspėjimas (dėl struktūros ir aktyvumo ryšių arba analogijos), arba dėl kurių genotoksiškumo trūksta informacijos, ir todėl jų genotoksiškumo negalima atmesti, – 0,0025 µg/kg kūno masės (k. m.) per parą;
 - b) II grupės medžiagoms, tai yra neleidžiamoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, kurios daro farmakologinį poveikį nervų sistemai ir reprodukcinei sistemai arba kurios yra kortikoidai – 0,0042 µg/kg k. m. per parą;
 - c) III grupės medžiagoms, tai yra neleidžiamoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms, kurios daro antiinfekcinį, priešuždegiminį ir antiparazitinį

⁹ 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1).

poveikį, ir kitoms farmakologiškai aktyvioms medžiagoms – 0,22 µg/kg k. m. per parą.

3. Atitinkama maisto dozė nustatoma pagal maisto vartojimo duomenis, maisto vartojimo modelius ir medžiagos paplitimą įvairiuose maisto produktuose.
4. Vertinant kontrolės atskaitos taškų saugą tikrinama, ar toksikologinio aptikimo vertė, padalinta iš atitinkamos maisto dozės, yra didesnė už oficialių kontrolės laboratorijų analizės galimybių vertę arba jai lygi; tokiu atveju užtikrinama analizės galimybių lygio kontrolės atskaitos taško sauga.

4 straipsnis

Konkrečios medžiagos rizikos vertinimas

1. Siekiant įvertinti, ar kontrolės atskaitos taškai tinka žmonių sveikatai apsaugoti, prašymas dėl konkrečios medžiagos rizikos vertinimo pateikiamas EFSA, visų pirma dėl tokių medžiagų:
 - a) kurios sukelia kraujo diskraziją (aplazinę anemiją) ar alergiją (išskyrus odos jautrinimą);
 - b) kurios yra labai kancerogeniškos;
 - c) kurių genotoksiškumas negali būti atmestas, jei yra eksperimentinių ar kitų įrodymų, kad 0,0025 µg/kg k. m. per parą toksikologinio aptikimo vertė nėra tinkama sveikatai apsaugoti.
2. Komisija, jei reikia, pateikia EFSA prašymą atlikti konkrečios medžiagos rizikos vertinimą, kad būtų nustatyta, ar kontrolės atskaitos taškas tinka žmonių sveikatai apsaugoti, jei taikant 3 straipsnio 4 dalyje nustatytą metodą nustatoma, kad toksikologinio aptikimo vertė, padalinta iš atitinkamos maisto dozės, yra mažesnė už oficialių kontrolės laboratorijų analizės galimybių vertę ir kad tikimybė, jog analizės galimybės per trumpą ir vidutinės trukmės laikotarpį reikšmingai pagerės, yra maža arba jos iš viso nėra.
3. Jei atlikus konkrečios medžiagos rizikos vertinimą negalima daryti išvadų dėl neaiškumų, susijusių su tam tikrais toksikologinio arba poveikio vertinimo aspektais, be to, nėra garantijų dėl to, ar mažiausia koncentracija, nustatoma atliekant analizę, yra pakankamai saugi vartotojams, Europos ir nacionalinės etaloninės laboratorijos stengiasi pagerinti analizės metodų jautrį, kad būtų galima užtikrinti mažesnę koncentraciją, ir nustatomi tokie maži kontrolės atskaitos taškai, kad jais būtų skatinamas kuo mažesnis jų lygis.

5 straipsnis

Kontrolės atskaitos taškų taikymo užtikrinimas

Kontroliuojant gyvūninius maisto produktus, kurių sudėtyje yra tam tikrų medžiagų, kurias naudoti Sąjungoje draudžiama arba kurių naudoti neleidžiama, liekanų, nepriklausomai nuo tikrintų maisto produktų matricių taikomi priede nustatyti kontrolės atskaitos taškai.

Gyvūniniai maisto produktai, kuriuose esančių farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų koncentracija yra lygi kontrolės atskaitos taškui arba jį viršija, laikoma neatitinkančiais Sąjungos teisės aktų ir nepatenka į maisto grandinę. Gyvūniniams maisto produktams, kuriuose esančių farmakologiškai aktyvios medžiagos liekanų koncentracija yra mažesnė už kontrolės atskaitos tašką, nedraudžiama patekti į maisto grandinę.

6 straipsnis

Keitimasis informacija ir tyrimai tais atvejais, kai patvirtinama, jog aptikta draudžiamų ar neleidžiamų medžiagų

Jei per oficialią kontrolę, įskaitant analizės tyrimus, nustatoma draudžiamų arba neleidžiamų medžiagų liekanų, kurių koncentracija yra lygi kontrolės atskaitos taškui, už jį didesnė arba mažesnė, kompetentinga institucija atlieka tyrimus, nurodytus Reglamento (ES) 2017/625 137 straipsnio 2 arba 3 dalyse ir Direktyvos 96/23/EB¹⁰ 13 straipsnyje, 16 straipsnio 2 dalyje, 17 ir 22–24 straipsniuose, kad nustatytų, ar produktas buvo neteisėtai apdorotas draudžiama arba neleidžiama farmakologiškai aktyvia medžiaga.

Nustačius reikalavimų nesilaikymą, kompetentinga institucija imasi vieno ar daugiau veiksmų, nurodytų Reglamento (ES) 2017/625 138 straipsnyje ir Direktyvos 96/23/EB 15 straipsnio 3 dalyje, 17 ir 23–25 straipsniuose.

Kompetentinga institucija saugo duomenis apie nustatytus faktus. Jei per to paties ūkio subjekto gyvūninių maisto produktų oficialią kontrolę, įskaitant analizės tyrimus, nustatoma pasikartojanti tendencija, dėl kurios galima įtarti, kad nesilaikoma reikalavimų dėl vienos ar kelių draudžiamų ar neleidžiamų tam tikros kilmės medžiagų, kompetentinga institucija informuoja Komisiją ir valstybes nares Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniame komitete.

Jei pasikartojanti tendencija susijusi su importuojamu maisto produktu, Komisija apie tai praneša kilmės šalies (-ių) kompetentingai (-oms) institucijai (-oms).

Valstybės narės apie oficialios kontrolės rezultatus, įskaitant analizės tyrimus, iš kurių matyti, kad aptiktos draudžiamos ar neleidžiamos medžiagos koncentracija viršija kontrolės atskaitos tašką arba yra jam lygi, praneša per Skubių pranešimų apie nesaugų maistą ir pašarus sistemą.

7 straipsnis

Sprendimo 2005/34/EB panaikinimas

Sprendimas 2005/34/EB panaikinamas.

8 straipsnis

Kontrolės atskaitos taškų taikymas

Šio reglamento priede nustatyti kontrolės atskaitos taškai taikomi nuo [3 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].

¹⁰ 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 96/23/EB dėl kai kurių medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūninės kilmės produktuose monitoringo priemonių, panaikinanti Direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB (OL L 125, 1996 5 23, p. 10).

Iki šio straipsnio 1 dalyje nustatytos datos į Sprendimo 2002/657/EB II priedą įtraukti chloramfenikolio, nitrofurano metabolitų ir žaliojo malachito bei žaliojo leukomalachito sumos mažiausi privalomi aptikti kiekiai taikomi kaip kontrolės atskaitos taškai iš trečiųjų šalių importuojamiems gyvūniniams maisto produktams ir Sąjungoje pagamintiems gyvūniniams maisto produktams.

*9 straipsnis
Įsigaliojimas*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER*