



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2019. gada 15. jūlijā  
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125  
VETER 57  
DENLEG 72  
SAN 354

## PAVADVĒSTULE

---

Sūtītājs:	Eiropas Komisija
Saņemšanas datums:	2019. gada 11. jūlijs
Saņēmējs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
K-jas dok. Nr.:	D061419/02
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX) par darbību izraisošām vērtībām attiecībā uz neatļautām farmakoloģiski aktīvām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā un ar ko atceļ Lēmumu 2005/34/EK

---

Pielikumā ir pievienots dokuments D061419/02.

Pielikumā: D061419/02



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

## KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

**(XXX)**

**par darbību izraisošām vērtībām attiecībā uz neatļautām farmakoloģiski aktīvām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā un ar ko atceļ Lēmumu 2005/34/EK**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

## KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX)

### par darbību izraisošām vērtībām attiecībā uz neatļautām farmakoloģiski aktīvām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā un ar ko atceļ Lēmumu 2005/34/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90, un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004<sup>1</sup>, un jo īpaši tās 18. pantu, 19. panta 3. punktu un 24. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Ja dzīvnieku izcelsmes pārtikas oficiālajām kontrolēm tas vajadzīgs, Komisija attiecībā uz tādu farmakoloģiski aktīvu vielu atliekām dzīvnieku izcelsmes pārtikā, attiecībā uz kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamais atlieku daudzums, var noteikt atsaucē vērtības (“darbību izraisošas vērtības”). Darbību izraisošas vērtības būtu jāpiemēro no trešām valstīm importētai dzīvnieku izcelsmes pārtikai un Savienībā ražotai dzīvnieku izcelsmes pārtikai.
- (2) Pēc Komisijas pieprasījuma *EFSA* Ekspertu grupa pārtikas aprites kontaminantu jautājumos (*EFSA CONTAM* grupa) pieņēma vadlīnijas par metodiskajiem principiem un zinātniskajām metodēm, kas ņemami vērā, novērtējot darbības izraisošu vērtību drošumu (“*EFSA* vadlīnijas”)<sup>2</sup>. *EFSA* vadlīnijās aprakstīts process, kurā tiek novērtēts, vai kādas farmakoloģiski aktīvas vielas analītiskā koncentrācija, ko ar validētu analītisku metodi iespējams noteikt oficiālo kontroļu laboratorijās, ir pietiekami zema, lai cilvēku veselība būtu pienācīgi aizsargāta.
- (3) *EFSA* vadlīnijās norādītas arī, kurās situācijās iestādei *EFSA* saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 būtu jāizdara vielspecifiska riska novērtēšana. Konkrētāk, lai nodrošinātu pienācīgu veselības aizsardzības līmeni, vielspecifiska riska novērtēšana jāizdara par farmakoloģiski aktīvām vielām, kas izraisa asins diskrāzijas (aplastisko anēmiju) vai alerģiju (izņemot ādas sensibilizāciju) vai kas ir ļoti stipri kancerogēni vai neorganiskas vielas.
- (4) Tāpēc būtu jāpieņem darbību izraisošu vērtību drošuma novērtēšanas metodiskie principi un zinātniskās metodes.

<sup>1</sup> OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

<sup>2</sup> 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.

- (5) Komisijas Lēmums 2002/657/EK<sup>3</sup> nosaka minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas analītiskām metodēm, ar kurām detektē ierobežotu skaitu vielu, kuru izmantošana Savienībā nav atļauta vai ir īpaši aizliegta. Šīs minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas atbilst vidējai robežvērtībai, virs kuras var uzskatīt, ka kādas vielas vai tās atlieku detektēšana ir metodoloģiski pamatota. Minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas piemēro minētā lēmuma II pielikumā norādītājām matricēm.
- (6) Minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas, kas noteiktas Lēmumā 2002/657/EK, saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2005/34/EK<sup>4</sup> par darbību izraisošām vērtībām jāizmanto neatkarīgi no tā, kāda pārtikas matrice testēta attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kas ieviesta no trešām valstīm. Dzīvnieku izcelsmes pārtika, kurās farmakoloģiski aktīvu vielu atlieku koncentrācija ir vienāda ar darbību izraisošu vērtību vai to pārsniedz, jāuzskata par Savienības tiesību aktiem neatbilstīgu, savukārt nedrīkst aizliegt pārtikas aprītē laist dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kurā koncentrācijas nesasniedz darbību izraisošās vērtības. Taču šī darbību izraisošu vērtību noteikšana nekādi nedrīkstētu būt iegansts nelegāli izmantot aizliegtas vai neatļautas vielas. Tādēļ par dzīvnieku izcelsmes pārtikā nevēlamām būtu uzskatāmas jebkādas šo vielu atliekas. Lēmumā 2005/34/EK noteikto darbību izraisošo vērtību pamatā ir tikai analītiski apsvērumi, kuros ņemta vērā zemākā atlieku koncentrācija, ko var detektēt un apstiprināt ar validētu analītisko metodi, bet ne aplūkojamās vielas potenciālo toksiskumu.
- (7) Lēmums 2005/34/EK nosaka darbību izraisošās vērtības attiecībā uz hloramfenikolu, malahītzāļu un nitrofurāna metabolītiem. Taču par šīm vielām EFSA secinājusi, ka saskaņā ar EFSA vadlīnijām būtu bijusi vajadzīga vielspecifiska riska novērtēšana, nevis riska novērtēšanas standartmetodika. Tāpēc pēc Komisijas pieprasījuma EFSA CONTAM grupa pieņēma zinātniskus atzinumus par hloramfenikolu pārtikā un barībā<sup>5</sup>, par nitrofurāniem un to metabolītiem pārtikā<sup>6</sup> un par malahītzāļu pārtikā<sup>7</sup>.
- (8) Tāpēc attiecībā uz šīm vielām ir lietderīgi noteikt darbību izraisošās vērtības, kurās vērā ņemti gan analītiski apsvērumi, gan arī šo vielu toksiskuma potenciāls. Sakarā ar neskaidrībām, ko EFSA apzinājusi gan hloramfenikola, gan arī nitrofurāna metabolītu riska novērtēšanā, zemāko iespējamo koncentrāciju nodrošināšanas interesēs būtu jāpilnveido analītisko metožu jutība.
- (9) Konstatēta aizliegta vai neatļauta vielu atlieku klātbūtne par šādu vielu neatļautu izmantošanu varētu liecināt pat tad, ja nav sasniegtas iedibinātās darbību izraisošās vērtības. Regula (EK) Nr. 470/2009 šādos gadījumos prasa, lai dalībvalstis un attiecīgā gadījumā Komisija īsteno turpmākus pasākumus. Šajā sakarā informācijai ar ātrās

---

<sup>3</sup> Komisijas 2002. gada 14. augusta Lēmums 2002/657/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 96/23/EK par analīzes metožu veiktspēju un rezultātu interpretēšanu (OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp.).

<sup>4</sup> Komisijas 2005. gada 11. janvāra Lēmums 2005/34/EK, ar ko ievieš saskaņotus standartus, nosakot atsevišķas atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kas ievesti no trešām valstīm (OV L 16, 20.1.2005., 61. lpp.).

<sup>5</sup> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2014. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed*. EFSA Journal 2014;12(11):3907, 145 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

<sup>6</sup> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food*. EFSA Journal 2015;13(6):4140, 217 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

<sup>7</sup> EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food*. EFSA Journal 2016;14(7):4530, 80 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

brīdināšanas sistēmas pārtikas un barības jomā<sup>8</sup> starpniecību vajadzētu būt pieejamai dalībvalstīm un Komisijai.

- (10) Lai oficiālās laboratorijas savas metodes varētu pielāgot attiecībā uz atjauninātajām darbību izraisošajām vērtībām, kas noteiktas attiecībā uz hloramfinekolu, malahītzāļo un nitrofurāna metabolītiem, būtu jāatvēl trīs gadi, iekams minētās darbību izraisošās vērtības piemērot.
- (11) Šī regula pārņem, atjaunina un paplašina Lēmuma 2005/34/EK noteikumus, tāpēc juridiskās noteiktības labad Lēmums 2005/34/EK būtu jāatceļ.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### *1. pants* *Darbības joma*

Šī regula nosaka:

- a) noteikumus par darbību izraisošu vērtību iedibināšanu attiecībā uz tādu farmakoloģiski aktīvu vielu atliekām, attiecībā uz kurām maksimālais pieļaujamais atlieku daudzums nav noteikts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009,
- b) metodiskos principus un zinātniskās metodes riska novērtēšanai attiecībā uz darbību izraisošu vērtību drošumu,
- c) darbību izraisošās vērtības attiecībā uz dažu tādu farmakoloģiski aktīvu vielu atliekām, attiecībā uz kurām maksimālais pieļaujamais atlieku daudzums nav noteikts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009,
- d) īpašus noteikumus par darbībām, kas veicamas, ja apstiprināta aizliegtas vai neatļautas vielas atlieku klātbūtne līmenī, kas ir augstāks, vienāds vai zemāks par darbību izraisošu vērtību.

### *2. pants* *Darbību izraisošu vērtību iedibināšanas noteikumi*

Darbību izraisošās vērtības nosaka vienādas ar zemāko līmeni, ko ar analītiskiem paņēmieniem var konstatēt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625<sup>9</sup> 37. pantu izveidotās oficiālo kontroļu laboratorijās.

Darbību izraisošās vērtības regulāri pārskata, lai nodrošinātu, ka tās atbilst zemākajiem līmeņiem, ko iespējams konstatēt, ņemot vērā jaunākos zinātnes sasniegumus.

---

<sup>8</sup> Komisijas 2011. gada 10. janvāra Regula (ES) Nr. 16/2011, ar ko nosaka īstenošanas pasākumus ātrās reaģēšanas sistēmai pārtikas un barības jomā (OV L 6, 11.1.2011., 7. lpp.).

<sup>9</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 15. marta Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK, un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK, 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017. 1. lpp.).

Nosakot vai pārskatot darbību izraisošās vērtības, Komisija par valstu references laboratoriju un oficiālo laboratoriju analītiskajām spējām attiecībā uz atlieku zemāko koncentrāciju, kuru iespējams konstatēt ar analītisku metodi, kas validēta saskaņā ar Lēmuma 2002/657/EK prasībām, apspriežas ar attiecīgajām Eiropas references laboratorijām

### 3. pants

#### *Riska novērtēšanas metodiskie principi un zinātniskās metodes*

1. Riska novērtēšanā, ko veic, lai novērtētu darbību izraisošu vērtību drošumu, ņem vērā:
  - a) vielas potenciālo toksiskumu un farmakoloģisko darbību,
  - b) ar pārtiku uzņemto atlieku daudzumu.
2. Vielas toksiskuma potenciāla un farmakoloģiskās darbības noteikšanas vajadzībām piemēro šādas toksikoloģiskā skrīninga vērtības:
  - a) attiecībā uz I grupas vielām, proti, neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas, par kurām nav par kuru genotoksiskumu nav tieša pierādījuma, ir brīdinājums (kas izriet no struktūras un aktivitātes sakarībām vai analogijas) vai trūkst informācijas, un tādējādi genotoksiskumu nav iespējams izslēgt, — 0,0025 µg uz kg ķermeņa masas dienā,
  - b) attiecībā uz II grupas vielām, proti, neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas, kuras farmakoloģiski iedarbojas uz nervu sistēmu vai reproduktīvo sistēmu vai kuras ir kortikoīdi, — 0,0042 µg uz kg ķermeņa masas dienā,
  - c) attiecībā III grupas vielām, proti, neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas ar pretinfekcijas, pretiekaisuma un pretparazītu iedarbību un citām farmakoloģiski aktīvām vielām, — 0,22 µg uz kg ķermeņa masas dienā.
3. Attiecīgo pārtikas devu nosaka, pamatojoties uz pārtikas patēriņa rādītājiem, pārtikas patēriņa modeļiem un vielas sastopamību dažādās pārtikas precēs.
4. Darbību izraisošu vērtību drošumu novērtē, pārbaudot, vai toksikoloģiskā skrīninga vērtība, dalīta ar attiecīgo pārtikas devu, ir augstāka vai vienāda ar oficiālo kontroles laboratoriju analītiskajām iespējām, un ja tā ir, tad darbību izraisošās vērtības drošums ir garantēts analītisko iespēju līmenī.

### 4. pants

#### *Vielspecifiska riska novērtēšana*

1. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei adresē pieprasījumu izdarīt vielspecifisku riska novērtēšanu par to, vai darbību izraisošās vērtības nodrošina pienācīgu cilvēka veselības aizsardzību, jo īpaši attiecībā uz vielām:
  - a) kas izraisa asins diskrāzijas vai alerģiju (izņemot ādas sensibilizāciju),
  - b) kas ir ļoti stipri kancerogēni,
  - c) kuru genotoksiskumu nevar izslēgt, ja eksperimentāli vai citādi pierādījumi liecina, ka ar toksiskuma skrīninga vērtību, kas vienāda ar 0,0025 µg uz kg ķermeņa masas dienā, var nenodrošināt pienācīgu veselības aizsardzību.
2. Attiecīgā gadījumā, ja 3. panta 4. punktā noteiktās metodes piemērošana liecina, ka toksikoloģiskā skrīninga vērtība, dalīta ar attiecīgo pārtikas devu, ir zemāka par oficiālās kontroles laboratorijas analītiskajām iespējām un ka tuvākajā vai vidēji ilgā

laikā analītisko spēju būtiski uzlabot nav iespējams, Komisija Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei iesniedz pieprasījumu vielspecifiski novērtēt, vai darbību izraisoša vērtība nodrošina pienācīgu cilvēka veselības aizsardzību.

3. Ja ar atsevišķiem toksikoloģiskā vai ekspozīcijas novērtējuma aspektiem saistītu neskaidrību dēļ vielspecifiskā riska novērtēšanā ir apzinātas dažādas neskaidrības un ja nav pieejamas garantijas tam, ka zemākā analītiski konstatējamā koncentrācija patērētājiem ir pietiekami droša, Eiropas un valstu references laboratorijas cenšas uzlabot analītisko metožu jutīgumu, lai būtu iespējams nodrošināt zemāku koncentrāciju ievērošanu, un darbību izraisošās vērtības nosaka pietiekami zemas, lai motivētu pilnveidot sniegumu attiecībā uz viszemākajiem konstatējamiem līmeņiem.

#### *5. pants*

##### *Darbību izraisošu vērtību ievērošanas nodrošināšana*

Dažas tādu vielu atliekas, kuru izmantošana Savienībā ir aizliegta vai nav atļauta, dzīvnieku izcelsmes pārtikā kontrolē, neatkarīgi no testētās pārtikas matricas piemērojot pielikumā noteiktās darbību izraisošās vērtības.

Dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kurā farmakoloģiski aktīvas vielas atlieku koncentrācija ir vienāda ar darbību izraisošu vērtību vai to pārsniedz, uzskata par Savienības tiesību aktiem neatbilstīgu, un tā nedrīkst nonākt pārtikas apritē. Pārtikas apritē neliedz laist dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kas farmakoloģiski aktīvas vielas atliekas satur koncentrācijā, kura ir zemāka par darbību izraisošo vērtību.

#### *6. pants*

##### *Informācijas apmaiņa un izmeklēšana aizliegtas vai neatļautas vielas klātbūtnes apstiprināšanas gadījumā*

Ja oficiālo kontroļu, tostarp analītisko testu, rezultātā konstatēts aizliegta vai neatļauta vielu līmenis, kas ir augstāks, vienāds vai zemāks par darbību izraisošām vērtībām, kompetentā iestāde, lai konstatētu, vai notikusi nelikumīga apstrāde ar aizliegta vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu, veic izmeklēšanas, kuras minētas Regulas (ES) 2017/625 137. panta 2. vai 3. punktā un Direktīvas 96/23/EK<sup>10</sup> 13. pantā, 16. panta 2. punktā, 17. pantā un 22. līdz 24. pantā.

Ja konstatēta neatbilstība, kompetentā iestāde veic vienu vai vairākas darbības, kas minētas Regulas (ES) 2017/625 138. panta un Direktīvas 96/23/EK 15. panta 3. punktā, 17. pantā un 23. līdz 25. pantā.

Kompetentā iestāde pārbaūžu rezultātus glabā reģistrētus. Ja no viena operatora nākošiem dzīvnieku izcelsmes produktiem veiktu oficiālo kontroļu, tostarp analītisku testu, rezultāti liecina, ka atkārtojas kāds scenārijs, kas rada aizdomas par neatbilstību, kura ir saistīta ar vienu vai vairākām aizliegtām vai neatļautām konkrētās izcelsmes vielām, kompetentā iestāde informē Komisiju un pārējās dalībvalstis Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā.

Ja šāda scenārija atkārtošanās skar importētus pārtikas produktus, Komisija par to informē izcelsmes valsts vai izcelsmes valstu kompetento iestādi.

---

<sup>10</sup> Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

Dalībvalstis par oficiālo kontroli, tostarp analītisko testu, rezultātiem, kas apstiprina tādu aizliegtu vai neatļautu vielu klātbūtni, kuru līmenis ir vai nu vienāds ar darbību izraisošām vērtībām, vai tās pārsniedz, ziņo ātrās brīdināšanas sistēmā pārtikas un barības jomā.

*7. pants*  
*Lēmuma 2005/34/EK atcelšana*

Lēmumu 2005/34/EK atceļ.

*8. pants*  
*Darbību izraisošo vērtību piemērošana*

Šīs regulas pielikumā dotās darbību izraisošās vērtības piemēro no [3 gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā].

Līdz pirmajā daļā noteiktajam datumam par darbību izraisošām vērtībām attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kas importēti no trešām valstīm, un dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kas ražoti Savienībā, piemēro minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas, kuras attiecībā uz hloramfenikolu, nitrofurāna metabolītiem, kā arī malahītzālā un leikomalahītzālā summu dotas Lēmuma 2002/657/EK II pielikumā.

*9. pants*  
*Stāšanās spēkā*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —*  
*priekšsēdētājs*  
Jean-Claude JUNCKER