



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 15 lipca 2019 r.
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	11 lipca 2019 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D061419/02
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające decyzję 2005/34/WE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D061419/02.

Zał.: D061419/02



KOMISJA
EUROPEJSKA

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające decyzję 2005/34/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające decyzję 2005/34/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, w szczególności jego art. 18, art. 19 ust. 3 i art. 24 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W przypadku gdy jest to konieczne do celów kontroli urzędowych żywności pochodzenia zwierzęcego, Komisja może ustanowić wartości referencyjne („punkty odniesienia dla działań kontrolnych”) w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w żywności pochodzenia zwierzęcego, dla których nie ustanowiono maksymalnego limitu pozostałości. Punkty odniesienia dla działań kontrolnych powinny mieć zastosowanie do żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej z państw trzecich oraz do żywności pochodzenia zwierzęcego produkowanej w Unii.
- (2) Na wniosek Komisji panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (panel EFSA CONTAM) przyjął wytyczne w sprawie zasad metodologicznych i metod naukowych, które należy uwzględnić przy ocenie bezpieczeństwa punktów odniesienia dla działań kontrolnych („wytyczne EFSA”)². W wytycznych EFSA opisano procedurę oceny, czy stężenie analityczne substancji farmakologicznie czynnej, które może zostać określone przez urzędowe laboratoria kontrolne przy użyciu zwalidowanej metody analitycznej, jest wystarczająco niskie, aby zapewnić odpowiednią ochronę zdrowia ludzkiego.

¹ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 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” (zaktualizowane wytyczne dotyczące zasad metodologicznych i metod naukowych, które należy uwzględnić przy ustanawianiu punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego). Dziennik EFSA 2018; 16(7):5332.

- (3) W wytycznych EFSA określono także sytuacje, w których ocena ryzyka charakterystycznego dla danej substancji powinna być przeprowadzana przez EFSA zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009. W szczególności w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia oceny ryzyka charakterystycznego dla danej substancji należy przeprowadzać w przypadku substancji farmakologicznie czynnych, które powodują zaburzenia składu krwi (niedokrwistość aplastyczna) lub alergię (z wyłączeniem uczulenia skórnoego) lub które są substancjami o silnym działaniu rakotwórczym lub substancjami nieorganicznymi.
- (4) Należy zatem przyjąć zasady metodologiczne i metody naukowe na potrzeby oceny bezpieczeństwa punktów odniesienia dla działań kontrolnych.
- (5) W decyzji Komisji 2002/657/WE³ określono minimalne wymagane wartości graniczne wydajności metod analitycznych stosowanych do wykrywania ograniczonej liczby substancji, których stosowanie nie jest dozwolone lub jest wyraźnie zakazane w Unii. Te minimalne wymagane wartości graniczne wydajności odpowiadają średniej wartości granicznej, powyżej której wykrycie substancji lub jej pozostałości można uznać za znaczące pod względem metodologicznym. Minimalne wymagane wartości graniczne wydajności mają zastosowanie do matryc określonych w załączniku II do tej decyzji.
- (6) Zgodnie z decyzją Komisji 2005/34/WE⁴ minimalne wymagane wartości graniczne wydajności określone w decyzji 2002/657/WE mają być stosowane jako punkty odniesienia dla działań kontrolnych niezależnie od badanej matrycy żywnościowej w przypadku żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej z państw trzecich. Żywność pochodzenia zwierzęcego zawierającą pozostałości substancji farmakologicznie czynnej w stężeniu równym stężeniu punktu odniesienia dla działań kontrolnych lub wyższym od tego stężenia należy uznać za niezgodną z przepisami Unii, natomiast żywności pochodzenia zwierzęcego zawierającej stężenia poniżej poziomu punktów odniesienia dla działań kontrolnych nie należy obejmować zakazem wprowadzenia do łańcucha żywnościowego. Ustalenie punktów odniesienia dla działań kontrolnych nie powinno jednak w żaden sposób służyć za pretekst do aprobowania niezgodnego z prawem stosowania substancji zakazanych lub niedozwolonych. Dlatego jakiegokolwiek pozostałości tych substancji w żywności pochodzenia zwierzęcego powinny być uważane za niepożądane. Punkty odniesienia dla działań kontrolnych ustanowione w decyzji 2005/34/WE opierają się wyłącznie na względach analitycznych, przy uwzględnieniu najniższego stężenia pozostałości, które można wykryć i potwierdzić przy użyciu zwalidowanej metody analitycznej, bez uwzględnienia potencjału toksycznego substancji, których to dotyczy.
- (7) W przypadku chloramfenikolu, zieleni malachitowej i metabolitów nitrofuranu punkty odniesienia dla działań kontrolnych określono w decyzji 2005/34/WE. W przypadku tych substancji EFSA stwierdził jednak, że w oparciu o wytyczne EFSA zamiast standardowej metody oceny ryzyka potrzebna była ocena ryzyka charakterystycznego dla danej substancji. W związku z tym na wniosek Komisji panel EFSA CONTAM

³ Decyzja Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonująca dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji (Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8).

⁴ Decyzja Komisji 2005/34/WE z dnia 11 stycznia 2005 r. ustanawiająca zharmonizowane normy badania na obecność niektórych pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonego z krajów trzecich (Dz.U. L 16 z 20.1.2005, s. 61).

przyjął opinie naukowe dotyczące chloramfenikolu w żywności i paszy⁵, nitrofuranów i ich metabolitów w żywności⁶ oraz zieleni malachitowej w żywności⁷.

- (8) Należy zatem ustalić punkty odniesienia dla działań kontrolnych dotyczące tych substancji, uwzględniając zarówno aspekty analityczne, jak i potencjał toksyczny tych substancji. W związku z niepewnością, którą EFSA stwierdził w swoich ocenach ryzyka dotyczących chloramfenikolu i metabolitów nitrofuranu, należy polepszyć czułość metod analitycznych, aby umożliwić przyjęcie środków prawnych w przypadku niezgodności związanej z najniższymi możliwymi stężeniami.
- (9) Wykrywanie pozostałości substancji zakazanych lub niedozwolonych, nawet poniżej ustalonych punktów odniesienia dla działań kontrolnych, mogłoby być sygnałem niewłaściwego stosowania takich substancji. W odniesieniu do takich przypadków rozporządzenie (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg, by państwa członkowskie oraz – w stosownych przypadkach – Komisja, podjęły działania następcze. W tym celu państwa członkowskie i Komisja powinny mieć dostęp do informacji za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach⁸.
- (10) Aby umożliwić laboratoriom urzędowym dostosowanie swoich metod do zaktualizowanych punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących chloramfenikolu, zieleni malachitowej i metabolitów nitrofuranu, należy przewidzieć okres trzech lat zanim te obniżone punkty odniesienia dla działań kontrolnych zaczną obowiązywać.
- (11) Ponieważ w niniejszym rozporządzeniu przejmuje się przepisy decyzji 2005/34/WE, aktualizuje i rozszerza je, ze względu na pewność prawa decyzję 2005/34/WE należy uchylić.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zakres

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się:

- a) zasady dotyczące ustanowienia punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, dla których nie

⁵ Panel EFSA CONTAM (panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym), 2014 r. „Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed” (opinia naukowa dotycząca chloramfenikolu w żywności i paszy). Dziennik EFSA 2014; 12(11):3907, 145 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Panel EFSA CONTAM (panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym), 2015 r. „Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food” (opinia naukowa dotycząca nitrofuranów i ich metabolitów w żywności). Dziennik EFSA 2015; 13(6):4140, 217 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Panel EFSA CONTAM (panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym), 2016 r. „Scientific Opinion on malachite green in food” (opinia naukowa dotycząca zieleni malachitowej w żywności). Dziennik EFSA 2016; 14(7):4530, 80 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 16/2011 z dnia 10 stycznia 2011 r. ustanawiające środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (Dz.U. L 6 z 11.1.2011, s. 7).

ustanowiono maksymalnego limitu pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009;

- b) zasady metodologiczne i metody naukowe oceny ryzyka dotyczącej bezpieczeństwa punktów odniesienia dla działań kontrolnych;
- c) punkty odniesienia dla działań kontrolnych dotyczące pozostałości niektórych substancji farmakologicznie czynnych, dla których nie ustanowiono maksymalnego limitu pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009;
- d) szczególne przepisy dotyczące działań, jakie należy podjąć w przypadku potwierdzonej obecności pozostałości substancji zakazanej lub niedozwolonej w stężeniach wyższych lub niższych od stężenia punktu odniesienia dla działań kontrolnych albo równych temu stężeniu.

Artykuł 2

Zasady dotyczące ustanawiania punktów odniesienia dla działań kontrolnych

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych ustala się na najniższym poziomie, który może być osiągnięty w sposób analityczny przez urzędowe laboratoria kontrolne, wyznaczone zgodnie z art. 37 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁹.

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych są regularnie poddawane przeglądowi, aby zapewnić, że odpowiadają one najniższym poziomom, które można osiągnąć, przy uwzględnieniu najnowszej wiedzy naukowej.

Ustalając punkty odniesienia dla działań kontrolnych lub dokonując ich przeglądu, Komisja konsultuje się z odpowiednimi europejskimi laboratoriami referencyjnymi w sprawie zdolności analitycznych krajowych laboratoriów referencyjnych i laboratoriów urzędowych w zakresie najniższego stężenia pozostałości, które można zidentyfikować metodą analityczną zwalidowaną zgodnie z wymogami decyzji 2002/657/WE.

Artykuł 3

Zasady metodologiczne i metody naukowe oceny ryzyka

1. Ocena ryzyka stosowana w celu oceny bezpieczeństwa punktów odniesienia dla działań kontrolnych uwzględnia:
 - a) potencjał toksyczny i aktywność farmakologiczną substancji;
 - b) pobranie pozostałości z żywnością.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

2. W celu określenia potencjału toksycznego i aktywności farmakologicznej substancji stosuje się następujące toksykologiczne wartości przesiewowe:
 - a) dla substancji z grupy I, odpowiadających niedozwolonym substancjom farmakologicznie czynnym, w przypadku których istnieją bezpośrednie dowody na występowanie genotoksyczności lub istnieje zagrożenie wystąpienia genotoksyczności (wynikające z zależności struktura–aktywność lub z badań przekrojowych) lub w przypadku których brak informacji na temat genotoksyczności, w związku z czym nie można jej wykluczyć – 0,0025 µg/kg masy ciała na dzień;
 - b) dla substancji z grupy II, odpowiadających niedozwolonym substancjom farmakologicznie czynnym wykazującym aktywność farmakologiczną w odniesieniu do układu nerwowego lub układu rozrodczego albo będących kortykoidami – 0,0042 µg/kg masy ciała na dzień;
 - c) dla substancji z grupy III odpowiadających niedozwolonym substancjom farmakologicznie czynnym o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwzapalnym i przeciw pasożytniczym oraz innym czynnikom farmakologicznie czynnym – 0,22 µg/kg masy ciała na dzień.
3. Odnośne spożycie żywności określa się na podstawie danych dotyczących spożycia, wzorców spożycia i występowania danej substancji w poszczególnych produktach żywnościowych.
4. Bezpieczeństwo punktów odniesienia dla działań kontrolnych ocenia się, sprawdzając, czy toksykologiczna wartość przesiewowa podzielona przez odnośne spożycie żywności jest wyższa od zdolności analitycznych urzędowych laboratoriów kontrolnych lub równa tym zdolnościom, w którym to przypadku zagwarantowane jest bezpieczeństwo punktu odniesienia dla działań kontrolnych na poziomie zdolności analitycznych.

Artykuł 4

Ocena ryzyka charakterystycznego dla danej substancji

1. Do EFSA kieruje się wniosek o przeprowadzenie oceny ryzyka charakterystycznego dla danej substancji, aby sprawdzić, czy punkty odniesienia dla działań kontrolnych są odpowiednie do celów ochrony zdrowia ludzkiego, w szczególności w odniesieniu do substancji:
 - a) powodujących zaburzenia składu krwi (dyskrazje) lub alergię (z wyłączeniem uczulenia skórniego);
 - b) będących substancjami o silnym działaniu rakotwórczym;
 - c) w przypadku których nie można wykluczyć genotoksyczności, jeżeli istnieją dowody doświadczalne lub inne dowody na to, że zastosowanie toksykologicznej wartości przesiewowej na poziomie 0,0025 µg/kg masy ciała na dzień może nie być wystarczające dla zapewnienia ochrony zdrowia.
2. W stosownych przypadkach Komisja przedkłada EFSA wniosek o przeprowadzenie oceny ryzyka charakterystycznego dla danej substancji, aby sprawdzić, czy punkt odniesienia dla działań kontrolnych jest odpowiedni do celów ochrony zdrowia

ludzkiego, w przypadku gdy zastosowanie metody określonej w art. 3 ust. 4 wskazuje, że toksykologiczna wartość przesiewowa podzielona przez odnośne spożycie żywności jest niższa niż zdolności analityczne urzędowych laboratoriów kontrolnych oraz że istnieje niewielkie prawdopodobieństwo znaczącej poprawy zdolności analitycznych lub brak takiej możliwości w perspektywie krótko- lub średnioterminowej.

3. W przypadku gdy ocena ryzyka charakterystycznego dla danej substancji jest nierozstrzygająca z powodu niepewności co do niektórych aspektów oceny toksykologicznej lub oceny narażenia, a nie są dostępne żadne gwarancje co do tego, czy najniższe osiągalne w sposób analityczny stężenie jest wystarczająco bezpieczne dla konsumentów, europejskie i krajowe laboratoria referencyjne dokładają starań, aby polepszyć czułość metod analitycznych w celu stosowania niższych stężeń, a punkty odniesienia dla działań kontrolnych zostają ustalone na poziomach, które są na tyle niskie, aby przyczynić się do poprawy najniższych osiągalnych poziomów.

Artykuł 5

Środki prawne związane ze stosowaniem punktów odniesienia dla działań kontrolnych

Do celów kontroli w żywności pochodzenia zwierzęcego niektórych pozostałości substancji, których stosowanie jest zakazane lub niedozwolone w Unii, punkty odniesienia dla działań kontrolnych określone w załączniku stosuje się niezależnie od badanej matrycy żywnościowej.

Żywność pochodzenia zwierzęcego zawierająca pozostałości substancji farmakologicznie czynnej w stężeniu równym stężeniu punktu odniesienia dla działań kontrolnych lub wyższym od tego stężenia uznaje się za niezgodną z przepisami Unii i nie wprowadza się jej do łańcucha żywnościowego. Żywność pochodzenia zwierzęcego zawierająca pozostałości substancji farmakologicznie czynnej w stężeniu niższym od stężenia punktu odniesienia dla działań kontrolnych nie zostaje objęta zakazem wprowadzenia do łańcucha żywnościowego.

Artykuł 6

Wymiana informacji i postępowanie wyjaśniające w przypadku potwierdzonej obecności substancji zakazanej lub niedozwolonej

W przypadku gdy wyniki kontroli urzędowych, w tym badań analitycznych, wskazują na występowanie pozostałości substancji zakazanych lub niedozwolonych w stężeniach wyższych lub niższych od stężeń punktów odniesienia dla działań kontrolnych, albo równych tym stężeniom, właściwy organ przeprowadza postępowanie wyjaśniające, o którym mowa w art. 137 ust. 2 lub 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz w art. 13, art. 16 ust. 2, art. 17 i art. 22–24 dyrektywy 96/23/WE¹⁰, w celu stwierdzenia, czy doszło do nielegalnego leczenia zakazaną lub niedozwoloną substancją farmakologicznie czynną.

W przypadku stwierdzenia niezgodności z przepisami właściwy organ podejmuje przynajmniej jedno z działań, o których mowa w art. 138 rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz w art. 15 ust. 3, art. 17 i art. 23–25 dyrektywy 96/23/WE.

¹⁰ Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

Właściwy organ zachowuje zapis ustaleń. W przypadku gdy wyniki kontroli urzędowych, w tym badań analitycznych żywności pochodzenia zwierzęcego pochodzącej od tego samego podmiotu, wykazują powtarzalność wskazującą na podejrzenie niezgodności w odniesieniu do przynajmniej jednej zakazanej lub niedozwolonej substancji z określonego miejsca pochodzenia, właściwy organ informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.

W przypadku gdy powtarzalność ta dotyczy żywności przywożonej, Komisja informuje o tym właściwy organ państwa lub państw pochodzenia.

Państwa członkowskie zgłaszają wyniki kontroli urzędowych, w tym badań analitycznych, wykazujące potwierdzoną obecność substancji zakazanych lub niedozwolonych w stężeniach wyższych od stężeń punktów odniesienia dla działań kontrolnych lub równych tym stężeniom za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzeżenia o niebezpiecznej żywności i paszach.

Artykuł 7
Uchylenie decyzji 2005/34/WE

Decyzja 2005/34/WE traci moc.

Artykuł 8
Stosowanie punktów odniesienia dla działań kontrolnych

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia stosuje się od dnia [3 lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Do dnia określonego w akapicie pierwszym minimalne wymagane wartości graniczne wydajności dla chloramfenikolu, metabolitów nitrofuranu oraz sumy zieleni malachitowej i zieleni leukomalachitowej zawarte w załączniku II do decyzji 2002/657/WE stosuje się jako punkty odniesienia dla działań kontrolnych dotyczące żywności pochodzenia zwierzęcego przywożonej z państw trzecich oraz żywności pochodzenia zwierzęcego produkowanej w Unii.

Artykuł 9
Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodniczący
Jean-Claude JUNCKER