

V Bruseli 15. júla 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	11. júla 2019
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D061419/02
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX o referenčných hodnotách na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a o zrušení rozhodnutia 2005/34/ES

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D061419/02.

Príloha: D061419/02



EURÓPSKA
KOMISIA

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**

**o referenčných hodnotách na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených
farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a o zrušení
rozhodnutia 2005/34/ES**

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**

o referenčných hodnotách na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a o zrušení rozhodnutia 2005/34/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹, a najmä na jeho článok 18, článok 19 ods. 3 a článok 24 ods. 4,

keďže:

- (1) V prípade potreby môže Komisia na účely vykonávania úradných kontrol potravín živočíšneho pôvodu zaviesť referenčné hodnoty (tzv. referenčné hodnoty na prijatie opatrení) pre rezíduá farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, pre ktoré nebol stanovený maximálny limit rezíduí (MRL). Referenčné hodnoty na prijatie opatrení by sa mali týkať potravín živočíšneho pôvodu dovážaných z tretích krajín, ako aj potravín živočíšneho pôvodu produkovaných v Únii.
- (2) Na základe žiadosti Komisie prijala Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci usmernenie k metodickým zásadám a vedeckým metódam, ktoré treba zohľadniť pri posudzovaní bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení (ďalej len „usmernenie EFSA“)². V usmernení EFSA je opísaný postup posudzovania toho, či daná analytická koncentrácia farmakologicky účinnej látky, ktorú možno stanoviť v laboratóriách na výkon úradných kontrol používajúcich overené analytické metódy, je dostatočne nízka na to, aby bolo chránené zdravie ľudí.
- (3) V usmernení EFSA sú tiež špecifikované prípady, v ktorých by EFSA mal vyhodnotiť riziko špecifické pre danú látku v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009. V záujme zaručenia dostatočnej úrovne ochrany zdravia by sa riziko špecifické pre danú látku malo hodnotiť najmä vtedy, ak ide o farmakologicky účinné látky spôsobujúce krvné dyskrázie (aplastickú anémiu) alebo alergie (s výnimkou kožnej senzibilizácie), prípadne látky s vysokým potenciálom vyvolávať rakovinu alebo anorganické látky.

¹ Ú. v. EÚ L 152, 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.* (Aktualizované usmernenie k metodickým zásadám a vedeckým metódam, ktoré treba zohľadniť pri posudzovaní bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7):5332.

- (4) V takýchto prípadoch by sa mali prijať metodické zásady a vedecké metódy posudzovania bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení.
- (5) Rozhodnutím Komisie 2002/657/ES³ sa stanovujú minimálne požadované pracovné limity analytických metód používaných na zisťovanie obmedzeného množstva látok, ktorých používanie v Únii nie je povolené, alebo je výslovne zakázané. Tieto minimálne požadované pracovné limity zodpovedajú priemernej limitnej hodnote, nad ktorou je možné považovať detekciu látky alebo jej rezíduí za metodologicky zmysluplnú. Minimálne požadované pracovné limity platia pre matrice špecifikované v prílohe II k danému rozhodnutiu.
- (6) V zmysle rozhodnutia Komisie 2005/34/ES⁴ sa majú minimálne požadované pracovné limity stanovené v rozhodnutí 2002/657/ES používať ako referenčné hodnoty na prijatie opatrení bez ohľadu na to, ktorá matrica potravín živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín sa testuje. Potraviny živočíšneho pôvodu obsahujúce rezíduá farmakologicky účinnej látky v koncentrácii, ktorá je na úrovni referenčnej hodnoty na prijatie opatrení alebo vyššia, sa v zmysle právnych predpisov Únie považujú za nevyhovujúce, pričom potraviny živočíšneho pôvodu obsahujúce koncentrácie pod referenčnými hodnotami na prijatie opatrení môžu byť súčasťou potravinového reťazca. Stanovenie referenčných hodnôt na prijatie opatrení nesmie v žiadnom prípade slúžiť ako zámienka na ospravedlnenie nezákonného používania zakázaných alebo nepovolených látok. Preto by sa všetky rezíduá takýchto látok v potravinách živočíšneho pôvodu mali považovať za nežiaduce. Referenčné hodnoty na prijatie opatrení stanovené rozhodnutím 2005/34/ES boli založené výlučne na analytických úvahách, pričom sa zohľadnila najnižšia koncentrácia rezíduí, ktorú možno zistiť a potvrdiť overenou analytickou metódou, bez ohľadu na toxický potenciál príslušnej látky.
- (7) Pre látky chlórampfenikol, malachitová zelená a metabolity nitrofuránu boli referenčné hodnoty na prijatie opatrení stanovené rozhodnutím 2005/34/ES. V prípade týchto látok však EFSA konštatoval, že podľa usmernenia EFSA treba namiesto štandardnej metódy hodnotenia rizika použiť hodnotenie rizika špecifické pre danú látku. Preto Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci (CONTAM) prijala na žiadosť Komisie vedecké stanoviská k používaniu chlórampfenikolu v potravinách a krmivách⁵, nitrofuránov a ich metabolitov v potravinách⁶ a malachitovej zelenej v potravinách⁷.

³ Rozhodnutie Komisie 2002/657/ES zo 14. augusta 2002, ktorým sa vykonáva smernica Rady 96/23/ES týkajúca sa vykonávania analytických metód a interpretácie výsledkov (Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8).

⁴ Rozhodnutie Komisie 2005/34/ES z 11. januára 2005, ktorým sa stanovujú zosúladené normy na skúšanie určitých rezíduí vo výrobkoch živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 16, 20.1.2005, s. 61).

⁵ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2014. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed* (Vedecké stanovisko k používaniu chlórampfenikolu v potravinách a krmivách). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(11):3907, 145 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food* (Vedecké stanovisko k používaniu nitrofuránov a ich metabolitov v potravinách). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(6):4140, 217 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ EFSA CONTAM Panel (Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci – CONTAM), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food* (Vedecké stanovisko k používaniu malachitovej zelenej v potravinách). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(7):4530, 80 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

- (8) Preto je vhodné stanoviť pre tieto látky také referenčné hodnoty na prijatie opatrení, ktoré by zohľadňovali tak výsledky analytických úvah, ako aj toxický potenciál týchto látok. Vzhľadom na neistoty, ktoré sa objavili v priebehu hodnotenia rizika chlórarnfenikolu a metabolitov nitrofuránu výborom EFSA, by sa mala zvýšiť citlivosť analytických metód, ak sa majú dodržať najnižšie možné koncentrácie.
- (9) Zisťovanie rezíduí zakázaných alebo nepovolených látok, aj tých, ktoré sú pod stanovenými referenčnými hodnotami na prijatie opatrení, by mohlo svedčiť o zneužívaní týchto látok. V takých prípadoch musia členské štáty a Komisia v zmysle nariadenia (ES) č. 470/2009 a podľa potreby prijať následné opatrenia. Na tento účel by mali slúžiť informácie, ktoré môžu členské štáty a Komisia získať zo systému rýchleho varovania pre potraviny a krmivá⁸.
- (10) Aby mohli úradné laboratóriá prispôbiť svoje metódy aktualizovaným referenčným hodnotám na prijatie opatrení v prípade chlórarnfenikolu, malachitovej zelenej a metabolitov nitrofuránu, malo by sa uplatňovanie nižších referenčných hodnôt na prijatie opatrení odložiť o tri roky.
- (11) Týmto nariadením sa menia, preberajú, aktualizujú a rozširujú ustanovenia v rozhodnutí 2005/34/ES, preto by sa v záujme právnej istoty malo rozhodnutie 2005/34/ES zrušiť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1
Rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa stanovujú:

- a) pravidlá stanovovania referenčných hodnôt na prijatie opatrení v prípade farmakologicky účinných látok, ktorých maximálne limity rezíduí boli stanovené v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009;
- b) metodické zásady a vedecké metódy hodnotenia rizika bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení;
- c) referenčné hodnoty na prijatie opatrení v prípade určitých farmakologicky účinných látok, ktorých maximálne limity rezíduí neboli v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 stanovené;
- d) osobitné pravidlá prijímania opatrení v prípade potvrdenej prítomnosti rezíduí zakázanej alebo nepovolenej látky na úrovni vyššej, nižšej alebo zodpovedajúcej referenčnej hodnote na prijatie opatrení.

⁸ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 16/2011 z 10. januára 2011, ktorým sa stanovujú vykonávacie opatrenia pre systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (Ú. v. EÚ L 6, 11.1.2011, s. 7).

Článok 2

Pravidlá stanovovania referenčných hodnôt na prijatie opatrení

Referenčné hodnoty na prijatie opatrení sa stanovujú na najnižšej úrovni, ktorú možno analyticky dosiahnuť v laboratóriách určených na vykonávanie úradných kontrol v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625⁹.

Referenčné hodnoty na prijatie opatrení sa pravidelne preskúmajú, aby zodpovedali najnižším úrovňam, ktoré možno dosiahnuť, a zohľadňovali najnovšie vedecké poznatky.

Pri stanovovaní alebo preskúvaní referenčných hodnôt na prijatie opatrení Komisia konzultuje s príslušnými európskymi referenčnými laboratóriami analytické schopnosti národných referenčných laboratórií a úradných laboratórií stanoviť najnižšiu koncentráciu rezíduí, ktorú je možné zistiť analytickou metódou overenou v súlade s požiadavkami rozhodnutia 2002/657/ES.

Článok 3

Metodické zásady a vedecké metódy hodnotenia rizika

1. Pri hodnotení rizika na posúdenie bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení sa zohľadňuje:
 - a) toxický potenciál a farmakologická účinnosť látky;
 - b) príjem rezíduí z potravy.
2. Na účely stanovenia toxického potenciálu a farmakologickej účinnosti látky sa používajú tieto hodnoty získané toxikologickým skríningom:
 - a) 0,0025 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre látky zo skupiny I zodpovedajúce nepovoleným farmakologicky účinným látkam, pri ktorých existuje priamy dôkaz o genotoxicite alebo upozornenie na genotoxicitu (zo vzťahu medzi ich štruktúrou a účinkom alebo z krížového porovnania), prípadne chýbajú informácie o ich genotoxicite, a preto ju nemožno vylúčiť;
 - b) 0,0042 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre látky zo skupiny II zodpovedajúce nepovoleným farmakologicky účinným látkam ovplyvňujúcim nervovú sústavu alebo reprodukciu, alebo v prípade kortikoidov;
 - c) 0,22 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre látky zo skupiny III zodpovedajúce nepovoleným farmakologicky účinným látkam s protiinfekčným, protizápalovým a antiparazitickým účinkom a iným farmakologicky účinnými činidlami.
3. Aktuálny príjem z potravy sa určuje na základe údajov o spotrebe potravy, modelov konzumácie potravy a výskytu látky v rôznych potravinových komoditách.

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (tzv. nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

4. Bezpečnosť referenčných hodnôt na prijatie opatrení sa posudzuje overením toho, či hodnota získaná toxikologickým skríningom vydelená príslušným príjmom potravy je vyššia alebo rovnaká ako analytická kapacita úradných kontrolných laboratórií, pričom je zaručená bezpečnosť referenčnej hodnoty na prijatie opatrení na úrovni analytickej kapacity.

Článok 4

Hodnotenie rizika špecifické pre danú látku

1. Úradu EFSA sa predloží žiadosť o hodnotenie rizika špecifického pre danú látku z hľadiska primeranosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení na ochranu ľudského zdravia, a to najmä v prípade látok:
 - a) ktoré spôsobujú krvné dyskrázie (aplastickú anémiu) alebo alergie (s výnimkou kožnej senzibilizácie);
 - b) ktoré majú vysoký potenciál vyvolávať rakovinu;
 - c) ktorých genotoxicitu nemožno vylúčiť, ak existuje experimentálny alebo iný dôkaz o tom, že použitie hodnoty 0,0025 µg/kg telesnej hmotnosti na deň získanej toxikologickým skríningom nemusí zaručovať primeranú ochranu zdravia.
2. Komisia podľa potreby predloží úradu EFSA žiadosť o hodnotenie rizika špecifického pre danú látku z hľadiska primeranosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení na ochranu ľudského zdravia, ak sa použitím metódy uvedenej v článku 3 ods. 4 preukáže, že hodnota získaná toxikologickým skríningom vydelená príslušným príjmom potravy je nižšia ako analytická kapacita úradných kontrolných laboratórií a že v krátkodobom či strednodobom horizonte existuje len malá, prípadne žiadna možnosť výrazného zvýšenia analytickej kapacity.
3. Ak výsledok hodnotenia rizika špecifického pre danú látku nie je jednoznačný z dôvodu neistôt vyplývajúcich z niektorých aspektov posúdenia toxikológie alebo expozície a ak neexistujú žiadne záruky, že najnižšia analyticky dosiahnuteľná koncentrácia postačuje na zaručenie bezpečnosti spotrebiteľov, európske a národné referenčné laboratóriá sa usilujú o zvýšenie citlivosti analytických metód s cieľom dodržať najnižšie koncentrácie a stanoviť referenčné hodnoty na prijatie opatrení na úrovniach, ktoré sú dostatočne nízke na to, aby bolo možné dosiahnuť najnižšie možné úrovne.

Článok 5

Presadzovanie dodržiavania referenčných hodnôt na prijatie opatrení

Na účely kontroly rezíduí niektorých látok, ktorých používanie v potravinách živočíšneho pôvodu je v Únii zakázané alebo nepovolené, sa používajú referenčné hodnoty na prijatie opatrení stanovené v prílohe bez ohľadu na to, ktorá matrica potravín sa testuje.

Potraviny živočíšneho pôvodu obsahujúce rezíduá farmakologicky účinnej látky v koncentrácii, ktorá je na úrovni referenčnej hodnoty na prijatie opatrení alebo vyššia, sa v zmysle právnych predpisov Únie považujú za nevyhovujúce a nesmú byť súčasťou potravinového reťazca. Potravinám živočíšneho pôvodu obsahujúcim rezíduá farmakologicky účinnej látky v koncentrácii, ktorá je nižšia ako referenčná hodnota na prijatie opatrení, sa nesmie zakázať vstup do potravinového reťazca.

Článok 6

Výmena informácií a vyšetrowanie prípadov potvrdenej prítomnosti zakázanej alebo nepovolennej látky

Ak sa úradnými kontrolami, vrátane analytických skúšok, preukáže prítomnosť rezíduí zakázaných alebo nepovolených látok na úrovni vyššej, nižšej alebo zodpovedajúcej referenčným hodnotám na prijatie opatrení, príslušný orgán iniciuje vyšetrowanie v zmysle článku 137 ods. 2 alebo ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 a článku 13, článku 16 ods. 2, článku 17 a článkov 22 až 24 smernice 96/23/ES¹⁰, aby zistil, či nedošlo k nezákonnému zaobchádzaniu so zakázanou alebo nepovolenou farmakologicky účinnou látkou.

V prípade nesúladu prijme príslušný orgán jedno alebo viac opatrení uvedených v článku 138 nariadenia (EÚ) 2017/625 a v článku 15 ods. 3, článku 17 a článkoch 23 až 25 smernice 96/23/ES.

Príslušný orgán výsledky vyšetrowania zaznamená. Ak sa úradnými kontrolami, vrátane analytických skúšok potravín živočíšneho pôvodu od toho istého prevádzkovateľa, preukáže opakovaný postup vedúci k podozreniu z nedodržovania predpisov v súvislosti s jednou či viacerými zakázanými alebo nepovolenými látkami daného pôvodu, príslušný orgán o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty zastúpené v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

Ak sa opakovaný postup týka dovážaných potravín, Komisia na to upozorní príslušný orgán krajiny alebo krajín pôvodu.

Členské štáty oznamujú výsledky úradných kontrol, vrátane výsledkov analytických skúšok potvrdzujúcich prítomnosť zakázanej alebo nepovolennej látky na úrovni vyššej alebo zodpovedajúcej referenčným hodnotám na prijatie opatrení, použitím systému rýchleho varovania pre potraviny a krmivá.

Článok 7

Zrušenie rozhodnutia 2005/34/ES

Rozhodnutie 2005/34/ES sa zrušuje.

Článok 8

Uplatňovanie referenčných hodnôt na prijatie opatrení

Referenčné hodnoty na prijatie opatrení stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu sa uplatňujú od [3 roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].

Do dátumu uvedeného v prvom odseku sa za referenčné hodnoty pre opatrenia v prípade potravín živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín a potravín živočíšneho pôvodu vyrábaných v Únii považujú minimálne požadované pracovné limity pre chlórarnfenikol, metabolity nitrofuránov a sumu malachitovej zelenej a leukomalachitovej zelenej, uvedené v prílohe II k rozhodnutiu 2002/657/ES.

¹⁰ Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

Článok 9
Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER