



Svet
Evropske unije

Bruselj, 15. julij 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	11. julij 2019
Prejemnik:	generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D061419/02
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o referenčnih vrednostih za ukrepe za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora, in razveljavitvi Odločbe 2005/34/ES

Delegacije prejmejo priloženi dokument D061419/02.

Priloga: D061419/02



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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o referenčnih vrednostih za ukrepe za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora, in razveljavitvi Odločbe 2005/34/ES

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o referenčnih vrednostih za ukrepe za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora, in razveljavitvi Odločbe 2005/34/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹ ter zlasti člena 18, člena 19(3) in člena 24(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kadar je to potrebno za namene uradnega nadzora živil živalskega izvora, lahko Komisija določi referenčne vrednosti (v nadaljnjem besedilu: referenčne vrednosti za ukrepe) za ostanke farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora, za katere ni bila določena najvišja mejna vrednost ostankov. Referenčne vrednosti za ukrepe bi bilo treba uporabljati za živila živalskega izvora, ki se uvažajo iz tretjih držav, in živila živalskega izvora, ki se proizvajajo v Uniji.
- (2) Na zahtevo Komisije je Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi (Odbor EFSA CONTAM) sprejel smernice o metodoloških načelih in znanstvenih metodah, ki jih je treba upoštevati pri ocenjevanju varnosti referenčnih vrednosti za ukrepe (v nadaljnjem besedilu: smernice EFSA)². Smernice EFSA opisujejo postopek za ocenitev, ali je analitična koncentracija farmakološko aktivne snovi, ki jo laboratoriji za uradni nadzor lahko določijo s preverjeno analitsko metodo, dovolj nizka za ustrezno varovanje zdravja ljudi.
- (3) V smernicah EFSA so nadalje opredeljeni primeri, v katerih bi EFSA v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 morala izvesti oceno tveganja za posamezno snov. Za zagotovitev ustrezne ravni varovanja zdravja bi bilo zlasti treba izvesti oceno tveganja za posamezne farmakološke aktivne snovi, ki povzročajo krvne diskrazije (aplastično anemijo) ali alergije (razen preobčutljivosti kože) oz. ki so visokojakostne rakotvorne ali anorganske snovi).
- (4) Zato bi bilo treba sprejeti metodološka načela in znanstvene metode za oceno varnosti referenčnih vrednosti za ukrepe.

¹ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

² Posodobljene smernice o metodoloških načelih in znanstvenih metodah, ki jih je treba upoštevati pri določitvi referenčnih vrednosti za ukrepe (Reference Points for Action – RPA) za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora. *EFSA Journal* 2018;16(7):5332.

- (5) Odločba Komisije 2002/657/ES³ določa meje najmanjše zahtevane učinkovitosti analitskih metod, ki se uporabljajo za odkrivanje omejenega števila snovi, katerih uporaba ni dovoljena ali je v Uniji izrecno prepovedana. Navedene meje najmanjše zahtevane učinkovitosti ustrezajo povprečni meji, nad katero se odkrivanje snovi ali njenih ostankov lahko šteje za metodološko pomembno. Meje najmanjše zahtevane učinkovitosti se uporabljajo za matrikse, opredeljene v Prilogi II k navedeni odločbi.
- (6) V skladu z Odločbo Komisije 2005/34/ES⁴ je treba meje najmanjše zahtevane učinkovitosti iz Odločbe 2002/657/ES uporabiti kot referenčne vrednosti za ukrepe, ne glede na matriks živil, testiran za živila živalskega izvora, ki se uvažajo iz tretjih držav. Živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi v koncentraciji, ki je enaka ali večja od referenčne vrednosti za ukrepe, je treba šteti za neskladne z zakonodajo Unije, medtem ko se za živila živalskega izvora, ki vsebujejo koncentracije pod referenčnimi vrednostmi za ukrepe, vstop v prehransko verigo ne sme prepovedati. Vendar določitev referenčnih vrednosti za ukrepe nikakor ne bi smela služiti kot izgovor za toleriranje nezakonite uporabe prepovedanih ali nedovoljenih snovi. Zato bi bilo treba vse ostanke navedenih snovi v živilih živalskega izvora obravnavati kot nezaželeno. Referenčne vrednosti za ukrepe iz Odločbe 2005/34/ES temeljijo izključno na analitskih obravnavah, ob upoštevanju najnižje koncentracije ostankov, ki jo je mogoče odkriti in potrditi z validirano analitsko metodo, brez upoštevanja toksičnega potenciala zadevnih snovi.
- (7) Referenčne vrednosti za ukrepe za kloramfenikol, malahit zeleno in metabolite nitrofurantoinov so bile določene v Odločbi 2005/34/ES. Vendar je EFSA za te snovi ugotovila, da je po smernicah EFSA namesto standardne metodologije za oceno tveganja potrebna ocena tveganja za posamezno snov. Zato je Odbor EFSA CONTAM na zahtevo Komisije sprejel znanstvena mnenja o kloramfenikolu v živilih in krmi⁵, nitrofurantoinih in njihovih metabolitih v živilih⁶ ter malahit zelenem v živilih⁷.
- (8) Zato je primerno določiti referenčne vrednosti za ukrepe za te snovi, pri katerih se upoštevajo tako analitske obravnave kot toksični potencial teh snovi. Glede na negotovosti, ki jih je EFSA opredelila v svoji oceni tveganja za kloramfenikol in metabolite nitrofurantoinov, bi bilo treba izboljšati občutljivost analitskih metod, da se zagotovijo izvršilni ukrepi za najnižje možne koncentracije.
- (9) Odkritje ostankov prepovedanih ali nedovoljenih snovi, tudi pod določenimi referenčnimi vrednostmi za ukrepe, bi lahko bil znak zlorabe takih snovi. V takih primerih Uredba (ES) št. 470/2009 od držav članic in po potrebi Komisije zahteva, da

³ Odločba Komisije 2002/657/ES z dne 14. avgusta 2002 o izvajanju Direktive Sveta 96/23/ES glede opravljanja analitskih metod in razlage rezultatov (UL L 221, 17.8.2002, str. 8).

⁴ Odločba Komisije 2005/34/ES z dne 11. januarja 2005 o določitvi usklajenih standardov za preizkušanje določenih ostankov v proizvodih živalskega izvora, uvoženih iz tretjih držav (UL L 16, 20.1.2005, str. 61).

⁵ Odbor EFSA CONTAM (Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi), 2014. Znanstveno mnenje o kloramfenikolu v živilih in krmi. *EFSA Journal* 2014;12(11):3907, 145 str. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Odbor EFSA CONTAM (Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi), 2015. Znanstveno mnenje o nitrofurantoinih in njihovih metabolitih v živilih. *EFSA Journal* 2015;13(6):4140, 217 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Odbor EFSA CONTAM (Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi), 2016. Znanstveno mnenje o malahit zelenem v živilih. *EFSA Journal* 2016;14(7):4530, 80 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

sprejmejo nadaljnje ukrepe. V ta namen bi morale biti državam članicam in Komisiji na voljo informacije prek sistema hitrega obveščanja za živila in krmo⁸.

- (10) Da se uradnim laboratorijem omogoči, da prilagodijo svoje metode posodobljenim referenčnim vrednostim za ukrepe za kloramfenikol, malahit zeleno in metabolite nitrofuranov, bi bilo treba omogočiti obdobje treh let, preden se začnejo uporabljati te znižane referenčne vrednosti za ukrepe.
- (11) Ta uredba prevzema določbe Odločbe 2005/34/ES, jih posodablja in nadalje razširja, zato bi bilo treba Odločbo 2005/34/ES zaradi pravne varnosti razveljaviti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1 *Področje uporabe*

Ta uredba določa:

- (a) pravila za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe za ostanke farmakološko aktivnih snovi, za katere ni bila določena najvišja mejna vrednost v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009;
- (b) metodološka načela in znanstvene metode za oceno tveganja varnosti referenčnih vrednosti za ukrepe;
- (c) referenčne vrednosti za ukrepe za ostanke nekaterih farmakološko aktivnih snovi, za katere ni bila določena najvišja mejna vrednost v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009;
- (d) posebna pravila za ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru potrjene prisotnosti ostanka prepovedane ali nedovoljene snovi na ravneh, ki so enake referenčni vrednosti za ukrepe ali so nad ali pod njo.

Člen 2 *Pravila za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe*

Referenčne vrednosti za ukrepe se določijo na najnižji ravni, ki jo analitsko lahko dosežejo laboratoriji za uradni nadzor, imenovani v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta⁹.

Referenčne vrednosti za ukrepe se redno pregledujejo za zagotovitev, da ustrezajo najnižjim dosegljivim ravnam, ob upoštevanju najnovejšega znanstvenega razvoja.

Komisija se pri določanju ali pregledovanju referenčnih vrednosti za ukrepe posvetuje z ustreznimi evropskimi referenčnimi laboratoriji o analitskih zmogljivostih nacionalnih

⁸ Uredba Komisije (EU) št. 16/2011 z dne 10. januarja 2011 o določitvi izvedbenih ukrepov za sistem hitrega obveščanja za živila in krmo (UL L 6, 11.1.2011, str. 7).

⁹ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

referenčnih laboratorijev in uradnih laboratorijev glede najnižje koncentracije ostankov, ki jo je mogoče opredeliti z analitsko metodo, validirano v skladu z zahtevami iz Odločbe 2002/657/ES.

Člen 3

Metodološka načela in znanstvene metode za oceno tveganja

1. Pri oceni tveganja, uporabljeni za oceno varnosti referenčnih vrednosti za ukrepe, se upošteva naslednje:
 - (a) toksični potencial in farmakološka aktivnost snovi;
 - (b) vnos ostanka prek živil.
2. Za namene določanja toksičnega potenciala in farmakološke aktivnosti snovi se uporabljajo naslednje vrednosti toksikološkega preverjanja:
 - (a) snovi iz skupine I, ki ustrezajo nedovoljenim farmakološko aktivnim snovem, za katere obstajajo neposredni dokazi o genotoksičnosti ali opozorila za genotoksičnost (glede na razmerja med strukturo in aktivnostjo ali navzkrižno branje) oz. za katere primanjkujejo informacije o genotoksičnosti in zato genotoksičnosti ni mogoče izključiti: 0,0025 µg/kg telesne teže na dan;
 - (b) za snovi iz skupine II, ki ustrezajo nedovoljenim farmakološko aktivnim snovem s farmakološko aktivnostjo za živčni sistem ali spolne organe oz. ki so kortikoidi: 0,0042 µg/kg telesne teže na dan;
 - (c) za snovi iz skupine III, ki ustrezajo nedovoljenim farmakološko aktivnim snovem s protinfekcijskim, protivnetnim in protiparazitskim učinkom ter drugim farmakološko aktivnim snovem: 0,22 µg/kg telesne teže na dan.
3. Zadevni vnos živil se določi na podlagi podatkov o porabi živil, vzorcev porabe živil in prisotnosti snovi v različnih živilskih proizvodih.
4. Varnost referenčnih vrednosti za ukrepe se oceni tako, da se preveri, ali je vrednost toksikološkega preverjanja, deljena z zadevnim vnosom živil, enaka analitski zmogljivosti laboratorijev za uradni nadzor ali višja od nje; v tem primeru je zagotovljena varnost referenčne vrednosti za ukrepe na ravni analitske zmogljivosti.

Člen 4

Ocena tveganja za posamezno snov

1. Zahteva za oceno tveganja za posamezno snov se naslovi na EFSA, da ugotovi, ali so referenčne vrednosti za ukrepe ustrezne za varovanje zdravja ljudi, zlasti za snovi:
 - (a) ki povzročajo krvne diskrazije ali alergije (razen preobčutljivosti kože);
 - (b) ki so visoko potentne rakotvorne snovi;
 - (c) za katere ni mogoče izključiti genotoksičnosti, če obstajajo eksperimentalni ali drugi dokazi, da z uporabo vrednosti toksikološkega preverjanja v višini 0,0025 µg/kg telesne teže na dan ni mogoče ustrezno varovati zdravja.
2. Komisija po potrebi agenciji EFSA predloži zahtevo za oceno tveganja za posamezno snov, da ugotovi, ali je referenčna vrednost za ukrepe ustrezna za varovanje zdravja ljudi, kadar uporaba metode iz člena 3(4) pokaže, da je vrednost toksikološkega preverjanja, deljena z ustreznim vnosom živil, nižja od analitske

zmogljivosti laboratorijev za uradni nadzor ter da je malo oz. ni verjetno, da se bo analitska zmogljivost kratko- do srednjeročno bistveno izboljšala.

3. Kadar so rezultati ocene tveganja za posamezno snov neopredeljivi zaradi negotovosti v zvezi z nekaterimi vidiki toksikološke ocene ali ocene izpostavljenosti in ni jamstev, da je najnižja analitsko dosegljiva koncentracija dovolj varna za potrošnike, si evropski in nacionalni referenčni laboratoriji prizadevajo za izboljšanje občutljivosti analitskih metod, da zagotovijo izvršilne ukrepe za nižje koncentracije, referenčne vrednosti za ukrepe pa se določijo na ravneh, ki so dovolj nizke za spodbuditev izboljšanja najnižjih dosegljivih ravni.

Člen 5

Izvršilni ukrepi za referenčne vrednosti za ukrepe

Za namene nadzora nekaterih ostankov snovi, uporaba katerih je prepovedana ali ni dovoljena v Uniji, v živilih živalskega izvora se referenčne vrednosti za ukrepe iz Priloge uporabljajo ne glede na testirani matriks živil.

Živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi v koncentraciji, ki je enaka referenčni vrednosti za ukrepe ali višja od nje, je treba šteti za neskladne z zakonodajo Unije in ne smejo vstopiti v prehransko verigo. Za živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi v koncentraciji na ravni pod referenčno vrednostjo za ukrepe, vstop v prehransko verigo ni prepovedan.

Člen 6

Izmenjava informacij in preiskave v primeru potrjene prisotnosti prepovedane ali nedovoljene snovi

Kadar rezultati uradnega nadzora, vključno z analitskimi preskusi, pokažejo prisotnost ostankov prepovedanih ali nedovoljenih snovi na ravneh, ki so enake referenčnim vrednostim za ukrepe ali so nad ali pod njimi, pristojni organ opravi preiskave iz člena 137(2) ali (3) Uredbe (EU) 2017/625 ter člena 13, člena 16(2), člena 17 in členov 22 do 24 Direktive 96/23/ES¹⁰, da ugotovi, ali je prišlo do nezakonite obdelave s prepovedano ali nedovoljeno farmakološko aktivno snovjo.

Pristojni organ v primeru ugotovljene neskladnosti sprejme en ukrep ali več ukrepov iz člena 138 Uredbe (EU) 2017/625 ter člena 15(3), člena 17 in členov 23 do 25 Direktive 96/23/ES.

Pristojni organ vodi evidenco ugotovitev. Kadar rezultati uradnega nadzora, vključno z analitskimi preskusi živil živalskega izvora istega izvajalca dejavnosti, pokažejo ponavljajoč se vzorec, ki kaže na sum neskladnosti v zvezi z eno ali več prepovedanimi ali nedovoljenimi snovmi določenega porekla, pristojni organ obvesti Komisijo in druge države članice v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

Kadar se ponavljajoč se vzorec nanaša na uvožena živila, Komisija na to opozori pristojni organ države ali držav porekla.

Države članice o rezultatih uradnega nadzora, vključno z analitskimi preskusi, ki pokažejo potrjeno prisotnost prepovedane ali nedovoljene snovi na ravneh, ki so enake referenčnim vrednostim za ukrepe ali nad njimi, poročajo prek sistema hitrega obveščanja za živila in krmo.

¹⁰ Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

Člen 7
Razveljavitev Odločbe 2005/34/ES

Odločba 2005/34/ES se razveljavi.

Člen 8
Uporaba referenčnih vrednosti za ukrepe

Referenčne vrednosti za ukrepe iz Priloge k tej uredbi se uporabljajo od [3 leta po začetku veljavnosti te uredbe].

Do datuma iz prvega odstavka se meje najmanjše zahtevane učinkovitosti za kloramfenikol, metabolite nitrofurantov ter vsoto malahit zelenega in levkomalahit zelenega, ki so vključene v Prilogo II k Odločbi 2002/657/ES, uporabljajo kot referenčne vrednosti za ukrepe za živila živalskega izvora, uvožena iz tretjih držav, in živila živalskega izvora, proizvedena v Uniji.

Člen 9
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER