

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1871 НА КОМИСИЯТА

от 7 ноември 2019 година

относно референтните точки за действие за неразрешени фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Решение 2005/34/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 289, 8.11.2019 г., стр. 41)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент (ЕС) 2023/411 на Комисията от 23 февруари 2023 година L 59 8 24.2.2023 г.

Поправен със:

► **C1** Поправка, ОВ L 303, 25.11.2019 г., стр. 37 (2019/1871)



РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1871 НА КОМИСИЯТА

от 7 ноември 2019 година

относно референтните точки за действие за неразрешени фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход и за отмяна на Решение 2005/34/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Приложно поле

С настоящия регламент се определят:

- а) правилата за установяване на референтни точки за действие за остатъци от фармакологичноактивни субстанции, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009;
- б) методологичните принципи и научните методи за оценка на риска на безопасността на референтните точки за действие;
- в) референтните точки за действие за остатъци от определени фармакологичноактивни субстанции, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009;
- г) специални правила за действията, които да бъдат предприети при потвърждаване на наличието на забранена или неразрешена субстанция в количества над референтната точка за действие, равни на нея или под нея.

Член 2

Правила за установяване на референтни точки за действие

Референтните точки за действие се определят на най-ниското равнище, което може да бъде постигнато по аналитичен път от официалните лаборатории, определени в съответствие с член 37 от Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

Референтните точки за действие се преразглеждат редовно, за да се гарантира, че те съответстват на най-ниските достижими равнища, като се вземат предвид най-новите научни тенденции.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1).

▼B

При определянето или преразглеждането на референтните точки за действие Комисията провежда консултации със съответните европейски референтни лаборатории относно аналитичния капацитет на националните референтни лаборатории и на официалните лаборатории по отношение на най-ниската концентрация на остатъците, която може да бъде установена посредством аналитичен метод, валидиран в съответствие с изискванията в Решение 2002/657/ЕО.

*Член 3***Методологични принципи и научни методи за извършване на оценка на риска**

1. При оценката на риска, прилагана при оценяването на безопасността на референтните точки за действие, се вземат предвид:

- а) токсичният потенциал и фармакологичната активност на субстанцията;
- б) приемът на остатъка с храната.

2. За определянето на токсичния потенциал и на фармакологичната активност на субстанцията се прилагат следните стойности от токсикологичния скрининг:

- а) за субстанции от група I — неразрешени фармакологичноактивни субстанции, за които са налице преки доказателства за генотоксичност, има сигнал за генотоксичност (от връзките структура-активност или от подхода „read across“) или липсва информация за генотоксичността, поради което тя не може да бъде изключена: 0,0025 µg/kg телесно тегло на ден;
- б) за субстанции от група II — неразрешени фармакологичноактивни субстанции с фармакологична активност върху нервната или половата система или които са кортикостероиди: 0,0042 µg/kg телесно тегло на ден;
- в) за субстанции от група III — неразрешени фармакологичноактивни субстанции с противоифекциозно, противовъзпалително и противопаразитно действие и други фармакологичноактивни агенти: 0,22 µg/kg телесно тегло на ден.

3. Съответният хранителен прием се определя въз основа на данните за консумацията на храна, моделите на консумация на хранителни продукти и наличието на субстанцията в различни хранителни стоки.

4. Безопасността на референтните точки за действие се оценява, като се проверява дали стойността от токсикологичния скрининг, разделена на съответния хранителен прием, е по-голяма или равна на аналитичния капацитет на лабораториите за официален контрол, в който случай безопасността на референтната точка за действие на равнището на аналитичната способност е гарантирана.

▼B*Член 4***Оценка на риска за конкретни субстанции**

1. До ЕОБХ се подава искане за извършване на оценка на риска за конкретни субстанции, за да се провери дали референтните точки за действие са подходящи за опазване на здравето на човека, и по-специално субстанции:

а) които причиняват кръвни дискразии или алергия (с изключение на кожна сенсibiliзация);

б) които са канцерогени с висок потенциал;

в) за които не може да бъде изключена генотоксичност, ако са налице експериментални или други доказателства за това, че използването на 0,0025 µg/kg телесно тегло на ден като стойност от токсикологичния скрининг може да не е достатъчно за опазване на здравето.

2. Когато е целесъобразно, Комисията подава искане до ЕОБХ за оценка на риска за конкретни субстанции, за да се провери дали дадена референтна точка за действие е достатъчна за опазване на здравето на човека, когато прилагането на методите, посочени в член 3, параграф 4, показва, че стойността от токсикологичния скрининг, разделена на съответния хранителен прием, е по-малка от аналитичната способност на лабораториите за официален контрол и че възможността за значителни подобрения в аналитичния капацитет в краткосрочен и средносрочен план е малка или никаква.

3. Когато оценката на риска за конкретни субстанции не позволява да се стигне до заключение поради неопределености във връзка с определени аспекти от токсикологичната оценка или от оценката на експозицията и липсват гаранции за това дали най-ниската аналитично достижима концентрация е достатъчно безопасна за потребителите, европейските национални референтни лаборатории полагат усилия да подобрят чувствителността на аналитичните методи, така че да може да се осигури изпълнението на разпоредбите относно по-ниски концентрации, а референтните точки за действие се определят на достатъчно ниски равнища, така че да стимулират подобряването на най-ниските достижими равнища.

*Член 5***Осигуряване на изпълнението на разпоредбите относно референтните точки за действие**

За целите на контрола в храни от животински произход на някои остатъци от субстанции, чиято употреба е забранена или не е разрешена в Съюза, референтните точки за действие, определени в приложението, се прилагат независимо от изследваната хранителна матрица.

За храните от животински произход, които съдържат остатъци от фармакологичноактивна субстанция в концентрация на нивото на референтната точка за действие или над него, се приема, че не са в съответствие със законодателството на Съюза и не се допуска

▼B

въвеждането им в хранителната верига. Въвеждането в хранителната верига на храни от животински произход, които съдържат остатъци от фармакологичноактивна субстанция в концентрация под нивото на референтната точка за действие, не се забранява.

*Член 6***Обмен на информация и разследвания при потвърждение за наличие на забранена или неразрешена субстанция**

Когато при резултатите от официалния контрол, в т.ч. аналитичните изследвания, бъдат установени забранени или неразрешени субстанции в количества над референтните точки за действие, равни на тях или под тях, компетентният орган провежда разследванията по член 137, параграф 2 или 3 от Регламент (ЕС) 2017/625, и по член 13, член 16, параграф 2, член 17 и членове 22—24 от Директива 96/23/ЕО ⁽¹⁾, за да установи дали е било извършено незаконно третиране със забранена или неразрешена фармакологичноактивна субстанция.

При установяване на случай на несъответствие с разпоредбите компетентният орган предприема едно или повече от действията, посочени в член 138 от Регламент (ЕС) 2017/625 и в член 15, параграф 3, член 17 и членове 23—25 от Директива 96/23/ЕО.

Компетентният орган съхранява досие с констатациите. Когато резултатите от официалния контрол, в т.ч. аналитичните изпитвания върху храни от животински произход от един и същ оператор, показват повтарящ се модел, който води до съмнение за несъответствие, свързано с една или няколко забранени или неразрешени субстанции от определен произход, компетентният орган уведомява Комисията и останалите държави членки в рамките на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

Когато повтарящият се модел се отнася за внасяни храни, Комисията отнася въпроса на вниманието на компетентния орган на държавата или държавите на произход.

Държавите членки докладват резултатите от официалния контрол, в т.ч. аналитичните изпитвания, които показват потвърдено наличие на забранена или неразрешена субстанция в количества над референтните точки за действие или равни на тях посредством Системата за бързо предупреждение за храни и фуражи.

*Член 7***Отмяна на Решение 2005/34/ЕО**

Решение 2005/34/ЕО се отменя.

*Член 8***Прилагане на референтните точки за действие**

Референтните точки за действие, установени в приложението към настоящия регламент, се прилагат от ► **C1** 28 ноември 2022 г. ◀

⁽¹⁾ Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти и за отмяна на директиви 85/358/ЕИО и 86/469/ЕИО и решения 89/187/ЕИО и 91/664/ЕИО (ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10).

▼B

До датата, посочена в първата алинея, минимално изискваните граници на ефективност за хлорамфеникол, нитрофуранови метаболити и сумата от малахитовото зелено и левкоформата на малахитовото зелено, включени в приложение II към Решение 2002/657/ЕО, се прилагат като референтни точки за действие за храните от животински произход, внасяни от трети държави, и за храните от животински произход, произведени в Съюза.

*Член 9***Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ

Референтни точки за действие

Субстанция	Референтна точка за действие (µg/kg)	Други разпоредби
Хлорамфеникол	0,15	
Малахитово зелено	0,5	0,5 µg/kg за сумата от малахитовото зелено и левкоформата на малахитовото зелено
Нитрофурани и техните метаболити	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg за всеки от метаболитите на фуразолидон (AOZ или 3-амино-2-оксазолидинон), фуралтадон (AMAZ или 3-амино-5-метилморфолино-2-оксазолидинон), нитрофурантоин (AHD или 1-аминохидантоин), нитрофуразон (SEM или семикарбазид) и нифурзол (DNSH или хидразид на 3,5-динитросалициловата киселина)

⁽¹⁾ Поради естественото наличие на SEM в раци на равнища над референтните точки за действие, само равнищата на AOZ, AMAZ, AHD и DNSH над референтните точки за действие сочат ясно за незаконна употреба на нитрофурани и техните метаболити. Референтната точка за действие от 0,5 µg/kg за SEM при раци се прилага единствено когато е установена незаконна употреба на нитрофуразон или SEM при раци, т.е. е открит поне един от другите метаболити на нитрофуран.

⁽²⁾ Поради появата на SEM на нива над референтната точка за действие като последица от преработката в желатин, колагенов хидролизат, продукти от хидролизиран хрущял, кръвни продукти, изсушени чрез пулверизация, концентрати от суроватка и млечни белтъци, казеинати и мляко на прах (с изключение на храни за кърмачета и преходни храни) само нивата на AOZ, AMAZ, AHD и DNSH над референтната точка за действие са ясен показател за незаконна употреба на нитрофурани и техните метаболити. Референтната точка за действие от 0,5 µg/kg за SEM в желатин, колагенов хидролизат, продукти от хидролизиран хрущял, кръвни продукти, изсушени чрез пулверизация, концентрати от суроватка и млечни белтъци, казеинати и мляко на прах (с изключение на храни за кърмачета и преходни храни) се прилага единствено когато е установена незаконна употреба на нитрофуразон или SEM, т.е. е открит поне един от другите нитрофуранови метаболити. До 1 март 2024 г. стопанските субекти в областта на храните и други заинтересовани страни съобщават на Комисията резултатите от проучванията относно параметрите и факторите в етапите на преработка, водещи до образуването на SEM в желатин, колагенов хидролизат, продукти от хидролизиран хрущял, кръвни продукти, изсушени чрез пулверизация, концентрати от суроватка и млечни белтъци, казеинати и мляко на прах (с изключение на храни за кърмачета и преходни храни) по време на преработката. Също така те съобщават за предприетите мерки, чрез които се гарантира, че нивата на SEM в тези продукти се поддържат толкова ниски, колкото е разумно достижимо. При липса на удовлетворителни данни и информация се предприемат действия по прекратяване на това изключение.