

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1871

ze dne 7. listopadu 2019

o referenčních hodnotách pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu a o zrušení rozhodnutí 2005/34/ES

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 289, 8.11.2019, s. 41)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► M1	Nařízení Komise (EU) 2023/411 ze dne 23. února 2023	L 59	8	24.2.2023



NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1871

ze dne 7. listopadu 2019

o referenčních hodnotách pro opatření pro nepovolené farmakologicky účinné látky přítomné v potravinách živočišného původu a o zrušení rozhodnutí 2005/34/ES

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení stanoví:

- a) pravidla pro stanovení referenčních hodnot pro opatření pro rezidua farmakologicky účinných látek, pro něž nebyl stanoven maximální limit reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009;
- b) metodické zásady a vědecké metody pro posouzení rizik bezpečnosti referenčních hodnot pro opatření;
- c) referenční hodnoty pro opatření pro rezidua některých farmakologicky účinných látek, pro něž nebyl stanoven maximální limit reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009;
- d) zvláštní pravidla pro opatření, která mají být přijata v případě potvrzeného výskytu reziduí zakázané nebo nepovolené látky v úrovních, jež odpovídají referenční hodnotě pro opatření, a v úrovních vyšších či nižších.

Článek 2

Pravidla pro stanovení referenčních hodnot pro opatření

Referenční hodnoty pro opatření se stanoví na nejnižší úrovni, které lze analyticky dosáhnout úředními kontrolními laboratořemi určenými v souladu s článkem 37 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽¹⁾.

Referenční hodnoty pro opatření se pravidelně přezkoumávají, aby se zajistilo, že odpovídají nejnižším úrovním, které jsou dosažitelné, s přihlédnutím k nejnovějšímu vědeckému vývoji.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

▼B

Při stanovení nebo přezkumu referenčních hodnot pro opatření konzultuje Komise příslušné evropské referenční laboratoře ohledně analytických schopností národních referenčních laboratoří a úředních laboratoří, pokud jde o nejnižší koncentraci reziduí, kterou lze určit analytickou metodou validovanou v souladu s požadavky rozhodnutí 2002/657/ES.

*Článek 3***Metodické zásady a vědecké metody posouzení rizik**

1. Posouzení rizik použité k posouzení bezpečnosti referenčních hodnot pro opatření zohledňuje:

a) toxický potenciál a farmakologickou účinnost látky;

b) příjmem rezidua prostřednictvím potravin.

2. Pro účely stanovení toxického potenciálu a farmakologické účinnosti látky se použijí tyto toxikologické hodnoty prověření:

a) u látek skupiny I, které odpovídají nepovoleným farmakologicky účinným látkám, pro něž existují přímé důkazy o genotoxicitě nebo pro něž existuje záznam o genotoxicitě (ze vztahu mezi strukturou a aktivitou nebo analogicky) nebo pro něž neexistuje dostatek informací o genotoxicitě, a tudíž není možné genotoxicitu vyloučit, 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti za den;

b) u látek skupiny II, které odpovídají nepovoleným farmakologicky účinným látkám s farmakologickým účinkem na nervovou soustavu nebo rozmnožovací ústrojí nebo které jsou kortikoidy, 0,0042 µg/kg tělesné hmotnosti za den;

c) u látek skupiny III, které odpovídají nepovoleným farmakologicky účinným látkám s protiinfekčním, protizánětlivým a antiparazitickým účinkem a jiným farmakologicky aktivním látkám, 0,22 µg/kg tělesné hmotnosti za den.

3. Příslušný příjem potravin se určuje na základě údajů o spotřebě potravin, vzorců spotřeby potravin a výskytu látky v různých potravinových komoditách.

4. Posoudí se bezpečnost referenčních hodnot pro opatření, a to ověřením, zda je toxikologická hodnota prověření vydělena příslušným příjmem potravin vyšší nebo rovna analytické schopnosti úředních kontrolních laboratoří; v takovém případě je zaručena bezpečnost referenční hodnoty pro opatření na úrovni analytické schopnosti.

▼B*Článek 4***Posouzení rizik jednotlivých látek**

1. Úřadu EFSA se zašle žádost o posouzení rizik jednotlivých látek, pokud jde o to, zda jsou referenční hodnoty pro opatření přiměřené pro ochranu lidského zdraví, zejména u látek:

- a) které způsobují krevní dyskrázii nebo alergii (s výjimkou senzibilizace kůže);
- b) které jsou karcinogenními látkami s vysokou účinností;
- c) u nichž nelze vyloučit genotoxicitu, pokud existují experimentální nebo jiné důkazy, že použití toxikologické hodnoty prověření 0,0025 µg/kg tělesné hmotnosti na den nemusí být přiměřené z hlediska ochrany zdraví.

2. Komise případně předloží úřadu EFSA žádost o posouzení rizik jednotlivých látek, pokud jde o to, zda je referenční hodnota pro opatření přiměřená pro ochranu lidského zdraví, pokud použití metody stanovené v čl. 3 odst. 4 uvádí, že toxikologická hodnota prověření vydělená příslušným příjmem potravin je nižší než analytická schopnost úředních kontrolních laboratoří, a jestliže existuje malá nebo nulová možnost významného zlepšení analytické schopnosti v krátkém až středním časovém horizontu.

3. Je-li posouzení rizik jednotlivých látek neprůkazné vzhledem k nejistotě ohledně některých aspektů toxikologického posouzení nebo posouzení expozice a nejsou-li k dispozici žádné záruky ohledně toho, zda je nejnižší analyticky dosažitelná koncentrace dostatečně bezpečná pro spotřebitele, evropské a národní referenční laboratoře se vynasnaží zlepšit citlivost analytických metod tak, aby byly schopny prosazovat nižší koncentrace, a referenční hodnoty pro opatření se stanoví na úrovních, které jsou dostatečně nízké k tomu, aby stimulovaly zlepšení nejnižších dosažitelných úrovní.

*Článek 5***Prosazování referenčních hodnot pro opatření**

Pro účely kontroly některých reziduí látek, jejichž použití je v Unii zakázáno nebo není povoleno, v potravinách živočišného původu platí referenční hodnoty pro opatření stanovené v příloze bez ohledu na testovanou potravinovou matici.

Má se za to, že potraviny živočišného původu, které obsahují rezidua farmakologicky účinné látky v koncentraci odpovídající referenční hodnotě pro opatření nebo vyšší, nejsou v souladu s právními předpisy

▼B

Unie a nesmí vstoupit do potravinového řetězce. Pro potraviny živočišného původu, které obsahují rezidua farmakologicky účinné látky v koncentraci na úrovni nižší než referenční hodnota pro opatření, nemá být zakázán vstup do potravinového řetězce.

*Článek 6***Výměna informací a šetření v případě potvrzeného výskytu zakázané nebo nepovolené látky**

V případě, že výsledky úředních kontrol, včetně analytických zkoušek, identifikují rezidua zakázaných nebo nepovolených látek v úrovních, jež odpovídají referenční hodnotě pro opatření, a v úrovních vyšších či nižších, provede příslušný orgán šetření uvedená v čl. 137 odst. 2 nebo 3 nařízení (EU) 2017/625 a v článku 13, čl. 16 odst. 2, článku 17 a člancích 22 až 24 směrnice 96/23/ES ⁽¹⁾, aby zjistil, zda došlo k protiprávnímu ošetření zakázanými nebo nepovolenými farmakologicky účinnými látkami.

V případě zjištěného nesouladu přijme příslušný orgán jedno nebo více opatření uvedených v článku 138 nařízení (EU) 2017/625 a v čl. 15 odst. 3, článku 17 a člancích 23 až 25 směrnice 96/23/ES.

Příslušný orgán uchovává záznamy o zjištěních. Pokud výsledky úředních kontrol, včetně analytických zkoušek provedených u potravin živočišného původu pocházejících od stejného hospodářského subjektu, vykazují opakující se znaky, jež poukazují na podezření na nesoulad v souvislosti s jednou nebo několika zakázanými nebo nepovolenými látkami konkrétního původu, informuje příslušný orgán Komisi a ostatní členské státy ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva.

Pokud se opakující se znaky vztahují na dovezené potraviny, Komise na tuto skutečnost upozorní příslušný orgán země nebo zemí původu.

Členské státy podají zprávu o výsledcích úředních kontrol, včetně analytických zkoušek, prokazujících potvrzený výskyt zakázané nebo nepovolené látky v úrovních, jež odpovídají referenční hodnotě pro opatření, a v úrovních vyšších, a to prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva.

*Článek 7***Zrušení rozhodnutí 2005/34/ES**

Rozhodnutí 2005/34/ES se zrušuje.

*Článek 8***Použití referenčních hodnot pro opatření**

Referenční hodnoty pro opatření stanovené v příloze tohoto nařízení se použijí od 28. listopadu 2022.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich rezidui v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

▼B

Do data stanoveného v prvním pododstavci se použijí jako referenční hodnoty pro opatření pro potraviny živočišného původu dovážené ze třetích zemí a pro potraviny živočišného původu vyrobené v Unii minimální požadované pracovní limity pro chloramfenikol, metabolity nitrofuranu a sumu malachitové zelně a leukomalachitové zelně, které jsou zahrnuty v příloze II rozhodnutí 2002/657/ES.

*Článek 9***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.



M1

PŘÍLOHA

Referenční hodnoty pro opatření (RHO)

Látka	RHO ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Další ustanovení
Chloramfenikol	0,15	
Malachitová zeleň	0,5	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pro sumu malachitové zeleně a leukomalachitové zeleně
Nitrofurany a jejich metabolity	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pro každý metabolit furazolidonu (AOZ nebo 3-amino-2-oxazolidinon), furaltadonu (AMAZ nebo 3-amino-5-methyl-morfolino-2-oxazolidinon), nitrofurantoinu (AHD nebo 1-amino-hydantoin), nitrofurazonu (SEM nebo semikarbazid) a nifursolu (DNSH nebo hydrazid kyseliny 3,5-dinitrosalicylové)

⁽¹⁾ Vzhledem k přirozenému výskytu SEM u raků na úrovních vyšších, než je RHO, jsou jasnou známkou nedovoleného používání nitrofuranů a jejich metabolitů pouze úrovně AOZ, AMAZ, AHD a DNSH vyšší než RHO. RHO na úrovni 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pro SEM u raků se použije pouze v případě, že bylo zjištěno nedovolené použití nitrofurazonu nebo SEM u raků, tj. byl detekován alespoň jeden z ostatních metabolitů nitrofuranu.

⁽²⁾ Vzhledem k výskytu SEM na úrovních vyšších, než je RHO, v důsledku zpracování u želatiny, hydrolyzátu kolagenu, hydrolyzovaných výrobků z chrupavky, výrobků ze sprejově sušené krve, bílkovinných koncentrátů ze syrovátky a mléka, kaseinátů a sušeného mléka (kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy) jsou jasnou známkou nedovoleného používání nitrofuranů a jejich metabolitů pouze úrovně AOZ, AMAZ, AHD a DNSH vyšší než RHO. RHO na úrovni 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ pro SEM u želatiny, hydrolyzátu kolagenu, hydrolyzovaných výrobků z chrupavky, výrobků ze sprejově sušené krve, bílkovinných koncentrátů ze syrovátky a mléka, kaseinátů a sušeného mléka (kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy) se použije pouze v případě, že bylo zjištěno nedovolené použití nitrofurazonu nebo SEM, tj. byl detekován alespoň jeden z ostatních metabolitů nitrofuranu. Provozovatelé potravinářských podniků a jiné zúčastněné strany sdělí Komisi do 1. března 2024 výsledky šetření týkajících se parametrů a faktorů zpracovatelských kroků vedoucích k tvorbě SEM v želatině, hydrolyzátu kolagenu, hydrolyzovaných výrobcích z chrupavky, výrobcích ze sprejově sušené krve, bílkovinných koncentrátech ze syrovátky a mléka, kaseinátech a sušeném mléce (kromě počáteční a pokračovací kojenecké výživy) během zpracování. Rovněž sdělí opatření přijatá k zajištění toho, aby přítomnost SEM v těchto výrobcích byly na co nejnižších rozumně dosažitelných úrovních. Nejsou-li k dispozici dostatečné údaje a informace, přijmou se opatření k ukončení této výjimky.