

Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

► **B**

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1871**

**af 7. november 2019**

**om referencegrundlag for tiltag for så vidt angår ikketilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer, og om ophævelse af beslutning 2005/34/EF**

**(EØS-relevant tekst)**

**(EUT L 289 af 8.11.2019, s. 41)**

Ændret ved:

		Tidende	
	nr.	side	dato
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens forordning (EU) 2023/411 af 23. februar 2023	L 59	8 24.2.2023



## KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2019/1871

af 7. november 2019

om referencegrundlag for tiltag for så vidt angår ikketilladte farmakologisk virksomme stoffer, som forekommer i animalske fødevarer, og om ophævelse af beslutning 2005/34/EF

(EØS-relevant tekst)

### Artikel 1

#### Anvendelsesområde

Ved denne forordning fastsættes:

- a) regler for fastsættelse af referencegrundlag for tiltag for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer for hvilke, der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentration i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009
- b) metodologiske principper og videnskabelige metoder for risikovurdering af sikkerheden af referencegrundlag for tiltag
- c) referencegrundlag for tiltag for restkoncentrationer af visse farmakologisk virksomme stoffer for hvilke, der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi for restkoncentration i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009
- d) særlige regler om foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af bekræftet forekomst af en restkoncentration af et forbudt eller ikke-tilladt stof, der forekommer i koncentrationer over, lig med eller under referencegrundlaget for tiltag.

### Artikel 2

#### Regler for fastsættelse af referencegrundlag for tiltag

Referencegrundlag for tiltag fastsættes til det laveste niveau, der kan opnås på analytisk vis i de laboratorier, der udfører offentlig kontrol, og som er udpeget i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 <sup>(1)</sup>.

Referencegrundlagene for tiltag skal regelmæssigt tages op til revision for at sikre, at de svarer til de laveste niveauer, der kan opnås, under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1).

**▼B**

Når Kommissionen fastsætter eller reviderer referencegrundlagene for tiltag, skal den høre de relevante europæiske referencelaboratorier om de nationale referencelaboratoriernes og officielle laboratoriernes analysekapacitet for så vidt angår den laveste restkoncentration, der kan identificeres ved hjælp af en analysemetode, der er valideret i overensstemmelse med kravene i beslutning 2002/657/EF.

*Artikel 3***Metodologiske principper og videnskabelige metoder til risikovurdering**

1. Den risikovurdering, der anvendes til vurderingen af sikkerheden af referencegrundlaget for tiltag, skal tage hensyn til:

a) stoffets toksiske potentiale og farmakologiske aktivitet

b) indtag af restkoncentrationer gennem fødevarer.

2. Med henblik på at fastslå stoffets toksiske potentiale og farmakologiske aktivitet skal følgende toksikologiske screeningværdier anvendes:

a) for stoffer i gruppe I, svarende til ikketilladte farmakologisk virksomme stoffer, for hvilke der er direkte dokumentation for genotoksicitet, eller for hvilke, der foreligger et varsel om genotoksicitet (fra relationer mellem struktur og aktivitet eller read-across) eller for hvilke, der er mangel på oplysninger om genotoksicitet, og genotoksicitet derfor ikke udelukkes: 0,0025 µg/kg kropsvægt pr. dag

b) for stoffer i gruppe II, svarende til ikketilladte farmakologisk virksomme stoffer med farmakologisk virkning på nervesystemet eller forplantningssystemet eller som er corticoider: 0,0042 µg/kg kropsvægt pr. dag

c) for stoffer i gruppe III, svarende til ikketilladte farmakologisk virksomme stoffer med antimikrobielle, antiinflammatoriske og antiparasitære virkninger og andre farmakologisk aktive stoffer: 0,22 µg/kg kropsvægt pr. dag.

3. Det relevante fødevarerindtag fastsættes ud fra fødevarerforbrug, fødevarerforbrugsmønstre og forekomsten af stoffet i forskellige fødevarer.

4. Sikkerheden af referencegrundlagene for tiltag vurderes ved at kontrollere, om den toksikologiske screeningværdi divideret med den relevante fødeindtagelse er højere end eller lig med den analytiske kapacitet i de laboratorier, der udfører offentlig kontrol. Hvis dette er tilfældet, er sikkerheden af referencegrundlaget for tiltag sikret.

**▼B***Artikel 4***Stofspecifik risikovurdering**

1. Der sendes en anmodning til EFSA om en stofspecifik risikovurdering med henblik på at vurdere, om referencegrundlaget for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed, særligt for stoffer:

- a) der forårsager blodtryksskift eller allergi (undtagen hudsensibilisering)
- b) der er stærkt kræftfremkaldende
- c) for hvilke genotoksicitet ikke kan udelukkes, hvis der er forsøgsmæssige eller andre beviser for, at anvendelsen af den toksikologiske screeningværdi på 0,0025 µg/kg kropsvægt pr. dag muligvis ikke er tilstrækkelig til at beskytte sundheden.

2. Kommissionen fremsender, hvor det er relevant, en anmodning til EFSA om en stofspecifik risikovurdering med henblik på en at få en vurdering af, om et referencegrundlag for tiltag er tilstrækkeligt til at beskytte menneskers sundhed, når anvendelsen af metoden i artikel 3, stk. 4, indikerer, at den toksikologiske screeningværdi divideret med den relevante fødeindtagelse er lavere end de officielle kontrollaboratoriernes analysekapacitet, og der kun er ringe eller ingen mulighed for væsentlige fremskridt i analysekapaciteten på kort eller mellemlangt sigt.

3. Hvis den stofspecifikke risikovurdering ikke er fyldestgørende på grund af usikkerhed inden for visse aspekter af den toksikologiske eller eksponeringsmæssige vurdering, og der ikke foreligger garantier for, at den laveste analytisk opnåelige koncentration er tilstrækkelig sikker for forbrugerne, bestræber de europæiske og nationale referencelaboratorier sig på at forbedre følsomheden af analysemetoderne for at kunne håndhæve lavere koncentrationer, og referencegrundlagene for tiltag fastsættes til niveauer, der er lave nok til at fremme forbedringen af de lavest opnåelige niveauer.

*Artikel 5***Håndhævelse af referencegrundlag for tiltag**

Med henblik på kontrol af visse restkoncentrationer i animalske fødevarer af stoffer, hvis anvendelse er forbudt eller ikke er tilladt i Unionen, finder referencegrundlagene for tiltag i bilaget anvendelse, uanset hvilken fødevarematrice, der testes.

Animalske fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i en koncentration på eller over referencegrundlaget for tiltag, skal anses for ikke at være i overensstemmelse med EU-lovgivningen og må ikke komme ind i fødevarekæden. Animalske

**▼B**

fødevarer, der indeholder restkoncentrationer af et farmakologisk virksomt stof i en koncentration, der ligger under referencegrundlaget for tiltag, må ikke forbydes at komme ind i fødevarekæden.

*Artikel 6***Informationsudveksling og undersøgelser i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikketilladt stof**

Hvis resultatet af de offentlige kontroller, herunder analytiske undersøgelser, påviser restkoncentrationer af forbudte eller ikketilladte stoffer, der overskrider, er lig med eller ligger under referencegrundlaget for tiltag, udfører den kompetente myndighed undersøgelse som omhandlet i artikel 137, stk. 2, eller 3, i forordning (EU) 2017/625 og artikel 13, artikel 16, stk. 2, artikel 17 og artikel 22-24, i direktiv 96/23/EF<sup>(1)</sup>, for at afgøre, hvorvidt der er foregået ulovlig behandling med et forbudt eller ikketilladt farmakologisk virksomt stof.

Hvis der konstateres manglende overholdelse, træffer den kompetente myndighed en eller flere af de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 138 i forordning (EU) 2017/625 og artikel 15, stk. 3, artikel 17 og artikel 23-25 i direktiv 96/23/EF.

Den kompetente myndighed skal føre et register over resultaterne. Hvis resultatet af offentlige kontroller, herunder analytiske undersøgelser af animalske fødevarer fra den samme erhvervsdrivende, viser et tilbagevendende mønster, der giver mistanke om manglende overholdelse i forbindelse med et eller flere forbudte eller ikketilladte stoffer fra et bestemt oprindelsessted, underretter den kompetente myndighed Kommissionen og de andre medlemsstater i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Når det tilbagevendende mønster vedrører importerede fødevarer, gør Kommissionen den kompetente myndighed i oprindelseslandet eller -landene opmærksom på dette.

Medlemsstaterne indberetter resultaterne af den offentlige kontrol, herunder analytiske undersøgelser, der viser en bekræftet forekomst af et forbudt eller ikketilladt stof, der forekommer i koncentrationer, der overstiger eller er lig med referencegrundlagene for tiltag, gennem det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder.

*Artikel 7***Ophævelse af beslutning 2005/34/EF**

Beslutning 2005/34/EF ophæves.

*Artikel 8***Anvendelse af referencegrundlagene for tiltag**

Referencegrundlagene for tiltag som fastsat i bilaget til denne forordning finder anvendelse fra den 28. november 2022.

<sup>(1)</sup> Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10).

**▼B**

Indtil datoen omhandlet i stk. 1 finder minimumsgrænserne for meto- dens ydeevne for chloramphenicol, nitrofurantolmetabolitter og summen af malakitgrønt og leucomalakitgrønt opført i bilag II til afgørelse 2002/657/EF anvendelse som referencegrundlag for tiltag for animalske fødevarer importeret fra tredjelande samt for animalske fødevarer frem- stillet i Unionen.

*Artikel 9***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼ **M1***BILAG***Referencegrundlag for tiltag (RPA)**

Stof	RPA (µg/kg)	Andre bestemmelser
Chlorampheniol	0,15	
Malakitgrønt	0,5	0,5 µg/kg for summen af malakitgrønt og leucomalakitgrønt
Nitrofuraner og deres metabolitter	0,5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	0,5 µg/kg for hver af metabolitterne af furazolidon (AOZ eller 3-amino-2-oxazolidinon), furaltadon (AMAZ eller 3-amino-5-methylmorpholino-2-oxazolidinon), nitrofurantoin (AHD eller 1-aminohydantoin), nitrofurazon (SEM eller semicarbazid) og nifursol (DNSN eller 3,5-dinitrosalicylsyrehydrazid)

<sup>(1)</sup> På grund af den naturlige forekomst af SEM i krebs på et niveau, der ligger over referencegrundlaget for tiltag, er kun niveauer af AOZ, AMAZ, AHD og DNSH over referencegrundlaget for tiltag en klar indikation på ulovlig anvendelse af nitrofuraner og deres metabolitter. Referencegrundlaget for tiltag på 0,5 µg/kg for SEM i krebs finder kun anvendelse, når der er konstateret ulovlig anvendelse af nitrofurazon i krebs, f.eks. hvis mindst en af de andre nitrofuranmetabolitter er blevet påvist.

<sup>(2)</sup> På grund af forekomsten af SEM på niveauer, der ligger over referencegrundlaget for tiltag, som konsekvens af forarbejdning i gelatine, kollagen, hydrolysat, hydrolyserede bruskprodukter, spraytørret blodprodukter valle- og mælkeproteinkoncentrater, kaseinater og mælkepulver (med undtagelse af modermælksersatninger og tilskudsblandinger), er det kun niveauer af AOZ, AMAZ, AHD og DNSH, der ligger over RPA, som er en klar angivelse af den ulovlige anvendelse af nitrofuraner og deres metabolitter. RPA på 0,5 µg/kg for SEM i gelatine, kollagen, hydrolysat, hydrolyserede bruskprodukter, spraytørrede blodprodukter, valle- og mælkeproteinkoncentrater, kaseinater og mælkepulver (med undtagelse af modermælksersatninger og tilskudsblandinger) finder kun anvendelse, hvis den ulovlige anvendelse af nitrofurazon eller SEM er fastslået, f.eks. hvis mindst en af de andre nitrofuranmetabolitter er blevet påvist.

Fødevarevirksomhedslederne og andre interesserede parter skal inden den 1. marts 2024 meddele Kommissionen resultaterne af undersøgelserne af parametrene og faktorerne i de forarbejdningstrin, der resulterer i dannelsen af SEM i gelatine, kollagen, hydrolysat, hydrolyserede bruskprodukter, spraytørrede blodprodukter, valle- og mælkeproteinkoncentrater, kaseinater og mælkepulver (med undtagelse af modermælksersatninger og tilskudsblandinger) under forarbejdningen. De skal også meddele de foranstaltninger, der er truffet for at sikre, at niveauet af SEM i disse produkter holdes så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt. Hvis der ikke er tilfredsstillende data og oplysninger, træffes der foranstaltninger, der ophæver denne undtagelse.