

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1871

od 7. studenoga 2019.

o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke 2005/34/EZ

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 289, 8.11.2019., str. 41.)

Koju je izmijenila:

	Službeni list		
	br.	stranica	datum
► M1 Uredba Komisije (EU) 2023/411 od 23. veljače 2023.	L 59	8	24.2.2023.

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1871**

od 7. studenoga 2019.

o referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera za neodobrene farmakološki djelatne tvari prisutne u hrani životinjskog podrijetla i stavljanju izvan snage Odluke 2005/34/EZ

(Tekst značajan za EGP)

*Članak 1.***Područje primjene**

Ovom Uredbom utvrđuju se:

- (a) pravila za utvrđivanje referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera za rezidue farmakološki djelatnih tvari za koje nije utvrđena najveća dopuštena količina rezidua u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009;
- (b) metodološka načela i znanstvene metode za procjenu rizika u svrhu procjene sigurnosti referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera;
- (c) referentne vrijednosti za poduzimanje mjera za rezidue određenih farmakološki djelatnih tvari za koje nije utvrđena najveća dopuštena količina rezidua u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009;
- (d) posebna pravila o mjerama koje treba poduzeti u slučaju potvrđene prisutnosti rezidua zabranjenih ili neodobrenih tvari u razinama višima, jednakima ili nižima od referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera.

*Članak 2.***Pravila za utvrđivanje referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera**

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđuju se u visini najniže razine koju analitički mogu postići službeni kontrolni laboratoriji određeni u skladu s člankom 37. Uredbe (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera redovito se preispituju kako bi se osiguralo da odgovaraju najnižim razinama koje je moguće postići, uzimajući u obzir najnovija znanstvena postignuća.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1.).

▼B

Pri utvrđivanju ili preispitivanju referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera Komisija se savjetuje s relevantnim europskim referentnim laboratorijima o analitičkim sposobnostima nacionalnih referentnih laboratorija i službenih laboratorija kad je riječ o najnižoj koncentraciji rezidua koju je moguće utvrditi analitičkom metodom validiranom u skladu sa zahtjevima iz Odluke 2002/657/EZ.

*Članak 3.***Metodološka načela i znanstvene metode procjene rizika**

1. Pri procjeni rizika koja se primijenjuje za procjenu sigurnosti referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera u obzir se uzima sljedeće:

(a) toksični potencijal i farmakološko djelovanje tvari;

(b) unos rezidua putem hrane.

2. U svrhu određivanja toksičnog potencijala i farmakološkog djelovanja tvari primjenjuju se sljedeće orijentacijske toksikološke vrijednosti:

(a) za tvari iz skupine I., koju čine neodobrene farmakološki djelatne tvari za koje postoje izravni dokazi genotoksičnosti ili za koje postoji upozorenje o genotoksičnosti (na temelju odnosâ strukture i djelovanja ili primjenom analogijskog principa) ili za koje nedostaju informacije o genotoksičnosti, pa stoga genotoksičnost ne može biti isključena, 0,0025 µg/kg tjelesne mase dnevno;

(b) za tvari iz skupine II., koju čine neodobrene farmakološki djelatne tvari s farmakološkim djelovanjem na živčani ili reproduktivni sustav, ili koje su kortikoidi, 0,0042 µg/kg tjelesne mase dnevno;

(c) za tvari iz skupine III., koju čine neodobrene farmakološki djelatne tvari s antiinfektivnim, protuupalnim i protuparazitskim djelovanjem i druge farmakološki aktivne tvari, 0,22 µg/kg tjelesne mase dnevno.

3. Relevantan unos hrane određuje se na temelju podataka o konzumaciji hrane, prehrambenih navika i prisutnosti tvari u različitim prehrambenim proizvodima.

4. Sigurnost referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera procjenjuje se provjerom je li kvocijent orijentacijske toksikološke vrijednosti i relevantnog unosa hrane viši ili jednak analitičkoj sposobnosti službenih kontrolnih laboratorija, u kojem je slučaju sigurnost referentne vrijednosti za poduzimanje mjera na razini analitičke sposobnosti zajamčena.

*Članak 4.***Procjena rizika za određenu tvar**

1. Zahtjev EFSA-i za procjenu rizika za određenu tvar, kako bi se utvrdilo jesu li referentne vrijednosti za poduzimanje mjera primjerene za zaštitu zdravlja ljudi, upućuje se osobito za tvari:

- (a) koje izazivaju krvne diskrazije ili alergiju (isključujući preosjetljivost kože);
- (b) koje su jaki karcinogeni;
- (c) za koje se genotoksičnost ne može isključiti, ako postoje eksperimentalni ili drugi dokazi da upotreba orijentacijske toksikološke vrijednosti od 0,0025 µg/kg tjelesne mase dnevno ne može biti adekvatna za zaštitu zdravlja.

2. Komisija, prema potrebi, upućuje zahtjev EFSA-i za procjenu rizika za određenu tvar kako bi se utvrdilo je li referentna vrijednost za poduzimanje mjera primjerena za zaštitu zdravlja ljudi, ako se primjenom metode iz članka 3. stavka 4. utvrdi da je kvocijent orijentacijske toksikološke vrijednosti i relevantnog unosa hrane niži od analitičke sposobnosti službenih kontrolnih laboratorija te da je mogućnost znatnog poboljšanja analitičke sposobnosti, kratkoročno do srednjoročno gledano, mala ili ne postoji.

3. Ako procjena rizika za određenu tvar da neodređene rezultate, zbog nesigurnosti u pogledu određenih aspekata procjene toksičnosti ili procjene izloženosti, i ako nema jamstva da je najniža koncentracija koju je analitički moguće dokazati dovoljno sigurna za potrošače, europski i nacionalni referentni laboratoriji moraju nastojati poboljšati osjetljivost analitičkih metoda kako bi se mogle primjenjivati niže koncentracije, a referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđuju se u razinama koje su dovoljno niske da potiču poboljšanje mogućnosti dokazivanja najnižih mogućih razina.

*Članak 5.***Provedba referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera**

U svrhu kontrole hrane životinjskog podrijetla na određene rezidue tvari čija je upotreba u Uniji zabranjena ili nije odobrena primjenjuju se referentne vrijednosti za poduzimanje mjera navedene u Prilogu, bez obzira koja se prehrambena matrica ispituje.

Hrana životinjskog podrijetla koja sadržava rezidue farmakološki djelatne tvari u koncentraciji jednakoj ili većoj od referentne vrijednosti za poduzimanje mjera smatra se nesukladnom sa zakonodavstvom Unije i ne smije ući u prehrambeni lanac. Hrani životinjskog podrijetla koja

▼B

sadržava rezidue farmakološki djelatne tvari u koncentraciji nižoj od referentne vrijednosti za poduzimanje mjera ne zabranjuje se ulazak u prehrambeni lanac.

*Članak 6.***Razmjena informacija i istraga u slučaju potvrđene prisutnosti zabranjene ili neodobrene tvari**

Ako rezultati službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja, pokažu prisutnost zabranjenih ili neodobrenih tvari u razinama višima, jednakima ili nižima od referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera, nadležno tijelo provodi istragu iz članka 137. stavka 2. ili stavka 3. Uredbe (EU) 2017/625 i članka 13., članka 16. stavka 2., članka 17. i članaka od 22. do 24. Direktive 96/23/EZ ⁽¹⁾ kako bi utvrdilo je li došlo do nezakonite primjene zabranjene ili neodobrene farmakološki djelatne tvari.

U slučaju utvrđene nesukladnosti, nadležno tijelo poduzima jednu ili više mjera iz članka 138. Uredbe (EU) 2017/625 i članka 15. stavka 3., članka 17. i članaka od 23. do 25. Direktive 96/23/EZ.

Nadležno tijelo čuva evidenciju o nalazima. Ako rezultati službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja hrane životinjskog podrijetla od istog subjekta u poslovanju s hranom, pokazuju ponavljajući obrazac koji upućuje na sumnju u nesukladnost u pogledu jedne ili više zabranjenih ili neodobrenih tvari određenog podrijetla, nadležno tijelo informira Komisiju i druge države članice u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje.

Ako se ponavljajući obrazac odnosi na hranu iz uvoza, Komisija na to upozorava nadležno tijelo zemlje ili zemalja podrijetla.

Države članice dostavljaju, putem Sustava brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje, rezultate službenih kontrola, uključujući analitička ispitivanja, koji pokazuju potvrđenu prisutnost zabranjene ili neodobrene tvari u razinama višima ili jednakima referentnim vrijednostima za poduzimanje mjera.

*Članak 7.***Stavljanje izvan snage Odluke 2005/34/EZ**

Odluka 2005/34/EZ stavlja se izvan snage.

*Članak 8.***Primjena referentnih vrijednosti za poduzimanje mjera**

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi primjenjuju se od 28. studenoga 2022..

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih rezidua u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla i o stavljanju izvan snage direktiva 85/358/EEZ i 86/469/EEZ i odluka 89/187/EEZ i 91/664/EEZ (SL L 125, 23.5.1996., str. 10.).

▼B

Do datuma utvrđenog u prvom stavku najmanje zahtijevane granice učinkovitosti za kloramfenikol, metabolite nitrofurana i zbroj malahitnog zelenila i leukomalahitnog zelenila navedene u Prilogu II. Odluci 2002/657/EZ primjenjuju se kao referentne vrijednosti za poduzimanje mjera za hranu životinjskog podrijetla uvezenu iz trećih zemalja i za hranu životinjskog podrijetla proizvedenu u Uniji.

*Članak 9.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.



M1

PRILOG

Referentne vrijednosti za poduzimanje mjera (RPA)

Tvar	RPA ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Ostale odredbe
Kloramfenikol	0,15	
Malahitno zelenilo	0,5	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ za zbroj malahitnog zelenila i leukomalahitnog zelenila
Nitrofurani i njihovi metaboliti	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ za svaki od metabolita furazolidona (AOZ ili 3-amino-2-oksazolidinon), furaltadona (AMAZ ili 3-amino-5-metilmorfolino-2-oksazolidinon), nitrofurantoina (AHD ili 1-aminohidantoin), nitrofurazona (SEM ili semikarbazid) ili nifursola (DNSH ili hidrazid 3,5-dinitrosalicilne kiseline).

⁽¹⁾ Budući da se SEM prirodno pojavljuje u slatkovodnim rakovima u razinama iznad RPA, samo je prisutnost AOZ-a, AMAZ-a, AHD-a i DNSH-a u količinama koje su iznad RPA jasan pokazatelj nezakonite upotrebe nitrofurana i njegovih metabolita. Referentna vrijednost za poduzimanje mjera od 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ za SEM u slatkovodnih rakova primjenjuje se samo ako je nezakonita upotreba nitrofurazona ili SEM-a kod slatkovodnih rakova već utvrđena, tj. ako je otkriven barem jedan od drugih metabolita nitrofurana.

⁽²⁾ Zbog pojave SEM-a na razinama iznad referentne vrijednosti za poduzimanje mjera kao posljedica prerade u želatini, kolagen-hidrolizatu, hidroliziranim proizvodima od hrskavice, proizvodima od krvi osušenima raspršivanjem, koncentratima bjelancevina iz sirutke i mlijeka, kazeinatima i mlijeku u prahu (osim početne i prijelazne hrane za dojenčad), samo razine AOZ-a, AMAZ-a, AHD-a i DNSH-a iznad referentne vrijednosti za poduzimanje mjera jasno upućuju na nezakonitu uporabu nitrofurana i njihovih metabolita. Referentna vrijednost za poduzimanje mjera od 0,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ za SEM u želatini, kolagen-hidrolizatu, hidroliziranim proizvodima od hrskavice, proizvodima od krvi osušenima raspršivanjem, koncentratima bjelancevina iz sirutke i mlijeka, kazeinatima i mlijeku u prahu (osim početne i prijelazne hrane za dojenčad) primjenjuje se samo ako je utvrđena nezakonita uporaba nitrofurazona ili SEM-a, odnosno ako je otkriven barem jedan od drugih metabolita nitrofurana.

Subjektu u poslovanju s hranom i druge zainteresirane strane do 1. ožujka 2024. Komisiji dostavljaju rezultate istraga o parametrima i čimbenicima u fazama prerade koji dovode do stvaranja SEM-a u želatini, kolagen-hidrolizatu, hidroliziranim proizvodima od hrskavice, proizvodima od krvi osušenima raspršivanjem, koncentratima bjelancevina iz sirutke i mlijeka, kazeinatima i mlijeku u prahu (osim početne i prijelazne hrane za dojenčad) tijekom prerade. Obavješćuju i o mjerama koje su poduzeli kako bi se razine SEM-a u tim proizvodima održavale na najnižoj razumno ostvarivoj razini. Ne bude li zadovoljavajućih podataka i informacija, poduzimaju se mjere za ukidanje tog izuzeća.