

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B**

A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1871 RENDELETE

(2019. november 7.)

az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontokról és a 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 289., 2019.11.8., 41. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum
► M1 A Bizottság (EU) 2023/411 rendelete (2023. február 23.)	L 59	8	2023.2.24.



A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1871 RENDELETE

(2019. november 7.)

az állati eredetű élelmiszerekben előforduló nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagokra vonatkozó intézkedési referenciapontokról és a 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

1. cikk

Hatály

Ez a rendelet meghatározza az alábbiakat:

- a) az intézkedési referenciapontok megállapításának szabályai a farmakológiai hatóanyagok azon maradékanyagaira vonatkozóan, amelyek tekintetében nem kerültek megállapításra maradékanyag-határértékek a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően;
- b) módszertani elvek és tudományos módszerek az intézkedési referenciapontok biztonságosságával kapcsolatos kockázatértékelésre vonatkozóan;
- c) intézkedési referenciapontok a farmakológiai hatóanyagok azon maradékanyagaira vonatkozóan, amelyek tekintetében nem kerültek megállapításra maradékanyag-határértékek a 470/2009/EK rendeletnek megfelelően;
- d) konkrét intézkedési szabályok arra az esetre, ha a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok maradékanyagainak jelenléte az intézkedési referenciapontot meghaladó, azzal egyenlő vagy azt el nem érő szinten megerősítést nyer.

2. cikk

Az intézkedési referenciapontok meghatározásának szabályai

Az intézkedési referenciapontokat azon a legalacsonyabb szinten kell meghatározni, amely az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 37. cikkével összhangban kijelölt hatósági ellenőrző laboratóriumok által analitikailag megvalósítható.

Az intézkedési referenciapontokat a legfrissebb tudományos eredményeket figyelembe véve rendszeresen felül kell vizsgálni annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a megvalósítható legalacsonyabb szintnek.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/625 rendelete (2017. március 15.) az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) (HL L 95., 2017.4.7., 1. o.).

▼B

Az intézkedési referenciapontok meghatározásakor és felülvizsgálatakor a Bizottságnak konzultálnia kell a megfelelő európai referencialaboratóriumokkal a nemzeti referencialaboratóriumok és hatósági laboratóriumok azon legalacsonyabb maradékanyag-koncentrációkat érintő analitikai kapacitásairól, amelyek a 2002/657/EK határozat követelményeinek megfelelően validált analitikai módszerrel még azonosíthatók.

*3. cikk***A kockázatértékeléssel kapcsolatos módszertani elvek és tudományos módszerek**

(1) Az intézkedési referenciapontok biztonságosságának értékelése céljából alkalmazott kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie a következőket:

- a) az anyag toxikus potenciálja és farmakológiai aktivitása;
- b) a maradékanyag ételmiszerrel történő bevitel.

(2) Az anyag toxikus potenciáljának és farmakológiai aktivitásának meghatározására a következő toxikológiai szűrőértékeket kell alkalmazni:

- a) az I. csoportba tartozó anyagok esetében – nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok, amelyek genotoxicitását közvetlen bizonyítékok igazolják, vagy amelyek esetében genotoxicitásra utaló jelek vannak (a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés, illetve kereszthivatkozással megközelítés alapján), vagy amelyek esetében nem állnak rendelkezésre genotoxicitással kapcsolatos információk, és ezért a genotoxicitás nem zárható ki $-0,0025 \mu\text{g}/\text{testtömegkilogramm}/\text{nap}$;
- b) a II. csoportba tartozó anyagok esetében – az idegrendszerre vagy a reprodukciós rendszerre farmakológiai hatást kifejtő nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok, valamint a kortikoidok $-0,0042 \mu\text{g}/\text{testtömegkilogramm}/\text{nap}$;
- c) a III. csoportba tartozó anyagok esetében – antiszeptikus, gyulladáscsökkentő és parazitaellenes hatású nem engedélyezett farmakológiai hatóanyagok és más farmakológiai hatóanyagok $-0,22 \mu\text{g}/\text{testtömegkilogramm}/\text{nap}$.

(3) Az ételmiszerrel történő releváns bevitt az ételmiszer-fogyasztási adatok, az ételmiszer-fogyasztási modellek és az anyag különböző ételmiszeripari árucikkekben való előfordulása alapján kell meghatározni.

(4) Értékelni kell az intézkedési referenciapontok biztonságosságát, és e célból ellenőrizni kell, hogy a toxikológiai szűrőértéknek a megfelelő ételmiszer-beviteli értékkel történő elosztásával kapott érték meghaladja vagy eléri-e a hatósági ellenőrző laboratóriumok analitikai kapacitását, mely esetben az analitikai kapacitás szintjén garantált az intézkedési referenciapont biztonságossága.



4. cikk

Anyagspecifikus kockázatértékelés

(1) Az anyagspecifikus kockázatértékelésre irányuló kérelmet az EFSA-nak kell benyújtani annak megállapítására, hogy az intézkedési referenciapontok megfelelőek-e az emberi egészség védelme szempontjából, különösen az alábbi anyagok esetében:

- a) vérdiszkráziát vagy allergiát (a bőrszenzibilizáció kivételével) okozó anyagok;
- b) erőteljesen rákkeltő anyagok;
- c) olyan anyagok, amelyek esetében nem zárható ki a genotoxicitás, amennyiben kísérleti vagy egyéb bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a 0,0025 µg/testtömegkilogramm/nap toxikológiai szűrőérték alkalmazásával nem biztosítható megfelelően az egészség védelme.

(2) Amennyiben a 3. cikk (4) bekezdésében meghatározott módszer alkalmazása azt mutatja, hogy a toxikológiai szűrőértéknek a releváns ételmiszer-beviteli értékkel történő elosztásával kapott érték nem éri el a hatósági ellenőrző laboratóriumok analitikai kapacitását, és rövid vagy középtávon csak kevés vagy semmi lehetőség nincs az analitikai kapacitás jelentős mértékű javítására, a Bizottság adott esetben anyagspecifikus kockázatértékelésre vonatkozó kérelmet nyújt be az EFSA-hoz annak megállapítására, hogy egy intézkedési referenciapont az emberi egészség védelme szempontjából megfelelő-e.

(3) Amennyiben a toxikológiai vagy expozíciós értékelés bizonyos szempontjaival kapcsolatos bizonytalanságok miatt nem egyértelmű az anyagspecifikus kockázatértékelés eredménye, és nincs biztosíték arra vonatkozóan, hogy az analitikailag kimutatható legalacsonyabb koncentrációval megfelelően biztosítható a fogyasztók védelme, az európai és a nemzeti referencialaboratóriumoknak az alacsonyabb koncentrációk érvényesítése érdekében az analitikai módszerek érzékenységének javítására kell törekedniük, az intézkedési referenciapontokat pedig azon a lehető legalacsonyabb értéken kell meghatározni, amellyel ösztönözhető az előrelépés a megvalósítható legalacsonyabb szint tekintetében.

5. cikk

Az intézkedési referenciapontok érvényesítése

Az Unióban tiltott vagy nem engedélyezett anyagok bizonyos maradékanyagai állati eredetű élelmiszerekben való előfordulásának ellenőrzése céljából – a vizsgált élelmiszer-mátrixtól függetlenül – a mellékletben meghatározott intézkedési referenciapontokat kell alkalmazni.

Az olyan állati eredetű ételmiszer, amely a farmakológiai hatóanyag maradékanyagait az intézkedési referenciapontot elérő vagy meghaladó koncentrációban tartalmazza, az uniós jogszabályoknak meg nem felelőnek minősül, és nem kerülhet be az ételmiszerláncba. Nem tiltható be

▼B

az olyan állati eredetű élelmiszerek élelmiszerláncba való bekerülése, amelyek a farmakológiai hatóanyag maradékanyagait az intézkedési referenciapontot el nem érő koncentrációban tartalmazzák.

*6. cikk***A tiltott vagy nem engedélyezett anyagok megerősített jelenléte esetén alkalmazandó információcsere és vizsgálatok**

Amennyiben a hatósági ellenőrzések – beleértve az analitikai vizsgálatokat – a tiltott vagy nem engedélyezett anyagok maradékanyagait az intézkedési referenciapontokat meghaladó, azzal egyenlő vagy azt el nem érő szinten kimutatják, az illetékes hatóság elvégzi az (EU) 2017/625 rendelet 137. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében, valamint a 96/23/EK irányelv⁽¹⁾ 13. cikkében, 16. cikkének (2) bekezdésében, 17. cikkében és 22–24. cikkében említett vizsgálatokat annak megállapítása céljából, hogy tiltott vagy nem engedélyezett farmakológiai hatóanyaggal történő törvénytelen kezelésre került-e sor.

Megállapított meg nem felelés esetén az illetékes hatóság egy vagy több intézkedést hoz az (EU) 2017/625 rendelet 138. cikkében, valamint a 96/23/EK irányelv 15. cikkének (3) bekezdésében, 17. cikkében és 23–25. cikkében említettek közül.

A megállapításokról az illetékes hatóság nyilvántartást vezet. Amennyiben a hatósági ellenőrzések eredményei – beleértve az ugyanazon vállalkozó által előállított állati eredetű élelmiszerekre vonatkozó analitikai vizsgálatok eredményeit – olyan ismétlődő mintát mutatnak, amely arra utal, hogy egy vagy több, meghatározott eredetű tiltott vagy nem engedélyezett anyag vonatkozásában a meg nem felelés gyanúja merül fel, erről az illetékes hatóság a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága keretében tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

Amennyiben az ismétlődő minta importált élelmiszert érint, a Bizottság erről tájékoztatja a származási ország vagy országok illetékes hatóságát.

A tagállamok az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszeren keresztül bejelentik a hatósági ellenőrzések – beleértve az analitikai vizsgálatok – eredményeit, amennyiben azok megerősítik a tiltott vagy nem engedélyezett anyagoknak az intézkedési referenciapontot meghaladó vagy azzal egyenlő szinten történő jelenlétét.

*7. cikk***A 2005/34/EK határozat hatályon kívül helyezése**

A 2005/34/EK határozat hatályát veszti.

*8. cikk***Az intézkedési referenciapontok alkalmazása**

Az e rendelet mellékletében meghatározott intézkedési referenciapontokat 2022. november 28-tól kell alkalmazni.

⁽¹⁾ A Tanács 96/23/EK irányelve (1996. április 29.) az egyes élő állatokban és állati termékekben lévő anyagok és azok maradványainak ellenőrzésére szolgáló intézkedésekről, valamint a 85/358/EGK és 86/469/EGK irányelvek, továbbá a 89/187/EGK és 91/664/EGK határozatok hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 1996.5.23., 10. o.).

▼B

Az első bekezdésben megállapított időpontig a 2002/657/EK határozat II. mellékletében a klóramfenikol, a nitrofurán metabolitjai, valamint a malachitzöld és leuko-malachitzöld összesített mennyisége tekintetében megállapított minimálisan megkövetelt teljesítményszinteket kell intézkedési referenciapontként alkalmazni a harmadik országokból behozott, illetve az Unióban előállított állati eredetű élelmiszerek esetében.

*9. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.



M1

MELLÉKLET

Intézkedési referenciapontok (IRP)

Anyag	IRP (µg/kg)	Egyéb rendelkezések
Klóramfenikol	+(0,15)	
Malachitzöld	+(0,5)	0,5 µg/kg a malachitzöld és a leuko-malachitzöld összesített mennyisége tekintetében
Nitrofuránok és metabolitjaik	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg az alábbiak metabolitjai tekintetében: furazolidon (AOZ vagy 3-amino-2-oxazolidinon), furaltadon (AMOZ vagy 3-amino-5-metil-morfolin-2-oxazolidinon), nitrofurantoin (AHD vagy 1-aminohidantoin), nitrofurazon (SEM vagy szemikarbazid) és nifurzol (DNSH vagy 3,5-dinitroszalicilsav-hidrazid)

⁽¹⁾ Mivel folyami rákokban a SEM természetes módon az intézkedési referenciapontot meghaladó szinten fordul elő, kizárólag az AOZ, az AMOZ, az AHD és a DNSH intézkedési referenciapontot meghaladó szintje utal egyértelműen a nitrofurán és metabolitjai tiltott felhasználására. A folyami rákokban előforduló SEM tekintetében csak abban az esetben alkalmazandó a 0,5 µg/kg intézkedési referenciapont, ha megállapítást nyert a nitrofurazon vagy SEM folyami rákokon való tiltott felhasználása, azaz a nitrofurán többi metabolitja közül legalább egyet kimutattak.

⁽²⁾ Mivel a zselatinban, a kollagén hidrolizátumban, a hidrolizált portermékekben, a porlasztva szárított vértermékekben, a tejsavó- és tejfehérje-koncentrátumokban, a kazeinátokban és a tejporban (kivéve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereket) a feldolgozás eredményeként az intézkedési referenciapontot meghaladó szinten fordul elő SEM, kizárólag az AOZ, az AMOZ, az AHD és a DNSH intézkedési referenciapontot meghaladó szintje utal egyértelműen a nitrofurán és metabolitjai tiltott felhasználására. A zselatinban, a kollagén hidrolizátumban, a hidrolizált portermékekben, a porlasztva szárított vértermékekben, a tejsavó- és tejfehérje-koncentrátumokban, a kazeinátokban és a tejporban (kivéve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereket) előforduló SEM tekintetében csak abban az esetben alkalmazandó a 0,5 µg/kg intézkedési referenciapont, ha megállapítást nyert a nitrofurazon vagy SEM tiltott felhasználása, azaz a nitrofurán többi metabolitja közül legalább egyet kimutattak.

Az élelmiszer-vállalkozóknak és más érdekelt feleknek 2024. március 1-jéig a Bizottság rendelkezésére kell bocsátaniuk azon feldolgozási lépések paramétereire és tényezőire vonatkozó vizsgálatok eredményeit, amelyek a SEM feldolgozás közbeni kialakulását eredményezik a zselatinban, a kollagén hidrolizátumban, a hidrolizált portermékekben, a porlasztva szárított vértermékekben, a tejsavó- és tejfehérje-koncentrátumokban, a kazeinátokban és a tejporban (kivéve az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszereket). Közölniük kell továbbá azokat az intézkedéseket, amelyeket annak biztosítása érdekében hoztak, hogy a SEM szintje ezekben a termékekben az ésszerűen elérhető legalacsonyabb maradjon. Kielégítő adatok és információk hiányában intézkedéseket kell tenni e kivétel megszüntetésére.