

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/1871**

(2019. gada 7. novembris)

par darbību izraisošām atsauces vērtībām attiecībā uz neatļautām farmakoloģiski aktīvām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā un ar ko atceļ Lēmumu 2005/34/EK

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 289, 8.11.2019., 41. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► <b>M1</b> Komisijas Regula (ES) 2023/411 (2023. gada 23. februāris)	L 59	8	24.2.2023.

**KOMISIJAS REGULA (ES) 2019/1871****(2019. gada 7. novembris)****par darbību izraisošām atsaucēs vērtībām attiecībā uz neatļautām farmakoloģiski aktīvām vielām dzīvnieku izcelsmes pārtikā un ar ko atceļ Lēmumu 2005/34/EK****(Dokuments attiecas uz EEZ)***1. pants***Darbības joma**

Šī regula nosaka:

- a) noteikumus par darbību izraisošu atsaucēs vērtību iedibināšanu attiecībā uz tādu farmakoloģiski aktīvu vielu atliekām, attiecībā uz kurām maksimālais pieļaujamais atlieku daudzums nav noteikts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009,
- b) metodiskos principus un zinātniskās metodes riska novērtēšanai attiecībā uz darbību izraisošu atsaucēs vērtību drošumu,
- c) darbību izraisošas atsaucēs vērtības attiecībā uz dažu tādu farmakoloģiski aktīvu vielu atliekām, attiecībā uz kurām maksimālais pieļaujamais atlieku daudzums nav noteikts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009,
- d) īpašus noteikumus par darbībām, kas veicamas, ja apstiprināta aizliegtas vai neatļautas vielas atlieku klātbūtne līmenī, kas ir augstāks, vienāds vai zemāks par darbību izraisošu atsaucēs vērtību.

*2. pants***Darbību izraisošu atsaucēs vērtību iedibināšanas noteikumi**

Darbību izraisošas atsaucēs vērtības nosaka vienādas ar zemāko līmeni, ko ar analītiskiem paņēmieniem var konstatēt saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 <sup>(1)</sup> 37. pantu izveidotās oficiālo kontroļu laboratorijās.

Darbību izraisošās atsaucēs vērtības regulāri pārskata, lai nodrošinātu, ka tās atbilst zemākajiem līmeņiem, ko iespējams konstatēt, ņemot vērā jaunākos zinātnes sasniegumus.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 15. marta Regula (ES) 2017/625 par oficiālajām kontrolēm un citām oficiālajām darbībām, kuras veic, lai nodrošinātu, ka tiek piemēroti pārtikas un barības aprites tiesību akti, noteikumi par dzīvnieku veselību un labturību, augu veselību un augu aizsardzības līdzekļiem, un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001, (EK) Nr. 396/2005, (EK) Nr. 1069/2009, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 un (ES) 2016/2031, Padomes Regulas (EK) Nr. 1/2005 un (EK) Nr. 1099/2009 un Padomes Direktīvas 98/58/EK, 1999/74/EK, 2007/43/EK, 2008/119/EK un 2008/120/EK, un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, Padomes Direktīvas 89/608/EEK, 89/662/EEK, 90/425/EEK, 91/496/EEK, 96/23/EK, 96/93/EK, 97/78/EK un Padomes Lēmumu 92/438/EEK (Oficiālo kontroļu regula) (OV L 95, 7.4.2017., 1. lpp.).

**▼B**

Nosakot vai pārskatot darbību izraisošās atsaucēs vērtības, Komisija par valstu references laboratoriju un oficiālo laboratoriju analītiskajām spējām attiecībā uz atlieku zemāko koncentrāciju, kuru iespējams konstatēt ar analītisku metodi, kas validēta saskaņā ar Lēmuma 2002/657/EK prasībām, apspriežas ar attiecīgajām Eiropas references laboratorijām

*3. pants***Riska novērtēšanas metodiskie principi un zinātniskās metodes**

1. Riska novērtēšanā, ko veic, lai novērtētu darbību izraisošu atsaucēs vērtību drošumu, ņem vērā:

a) vielas potenciālo toksiskumu un farmakoloģisko darbību;

b) ar pārtiku uzņemto atlieku daudzumu.

2. Vielas toksiskuma potenciāla un farmakoloģiskās darbības noteikšanas vajadzībām piemēro šādas toksikoloģiskā skrīninga vērtības:

a) attiecībā uz I grupas vielām, proti, neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas, par kuru genotoksiskumu ir tiešs pierādījums vai ir brīdinājums (genotoksiskums izriet no struktūras un aktivitātes sakarībām vai analogijas), vai par kuru genotoksiskumu trūkst informācijas, un tāpēc šo genotoksiskumu nav iespējams izslēgt,  $-0,0025 \mu\text{g}$  uz kg ķermeņa masas dienā;

b) attiecībā uz II grupas vielām, proti, neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas, kuras farmakoloģiski iedarbojas uz nervu sistēmu vai reproduktīvo sistēmu vai kuras ir kortikoīdi,  $-0,0042 \mu\text{g}$  uz kg ķermeņa masas dienā;

c) attiecībā III grupas vielām, proti, neatļautas farmakoloģiski aktīvas vielas ar pretinfekcijas, pretiekaisuma un pretparazītu iedarbību un citām farmakoloģiski aktīvām vielām,  $-0,22 \mu\text{g}$  uz kg ķermeņa masas dienā.

3. Attiecīgo pārtikas devu nosaka, pamatojoties uz pārtikas patēriņa rādītājiem, pārtikas patēriņa modeļiem un vielas sastopamību dažādās pārtikas precēs.

4. Darbību izraisošu atsaucēs vērtību drošumu novērtē, pārbaudot, vai toksikoloģiskā skrīninga vērtība, dalīta ar attiecīgo pārtikas devu, ir augstāka vai vienāda ar oficiālo kontroles laboratoriju analītiskajām spējām, un ja tā ir, tad darbību izraisošās atsaucēs vērtības drošums ir garantēts analītisko iespēju līmenī.

**▼B***4. pants***Vielspecifiska riska novērtēšana**

1. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei adresē pieprasījumu izdarīt vielspecifisku riska novērtēšanu par to, vai darbību izraisošās atsaucēs vērtības nodrošina pienācīgu cilvēka veselības aizsardzību, jo īpaši attiecībā uz vielām:

- a) kas izraisa asins diskurāzijas vai alerģiju (izņemot ādas sensibilizāciju);
- b) kas ir ļoti stipri kancerogēni;
- c) kuru genotoksiskumu nevar izslēgt, ja eksperimentāli vai citādi pierādījumi liecina, ka ar toksiskuma skrīninga vērtību, kas vienāda ar 0,0025 µg uz kg ķermeņa masas dienā, var nenodrošināt pienācīgu veselības aizsardzību.

2. Attiecīgā gadījumā, ja 3. panta 4. punktā noteiktās metodes piemērošana liecina, ka toksikoloģiskā skrīninga vērtība, dalīta ar attiecīgo pārtikas devu, ir zemāka par oficiālās kontroles laboratorijas analītiskajām iespējām un ka tuvākajā vai vidēji ilgā laikā analītisko spēju būtiski uzlabot nav iespējams, Komisija Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei iesniedz pieprasījumu vielspecifiski novērtēt, vai darbību izraisoša atsaucēs vērtība nodrošina pienācīgu cilvēka veselības aizsardzību.

3. Ja ar atsevišķiem toksikoloģiskā vai ekspozīcijas novērtējuma aspektiem saistītu neskaidrību dēļ vielspecifiskā riska novērtēšanā ir apzinātas dažādas neskaidrības un ja nav pieejamas garantijas tam, ka zemākā analītiski konstatējamā koncentrācija patērētājiem ir pietiekami droša, Eiropas un valstu references laboratorijas cenšas uzlabot analītisko metožu jutīgumu, lai būtu iespējams nodrošināt zemāku koncentrāciju ievērošanu, un darbību izraisošās atsaucēs vērtības nosaka pietiekami zemas, lai motivētu pilnveidot sniegumu attiecībā uz viszemākajiem konstatējamiem līmeņiem.

*5. pants***Darbību izraisošu atsaucēs vērtību ievērošanas nodrošināšana**

Dažas tādu vielu atliekas, kuru izmantošana Savienībā ir aizliegta vai nav atļauta, dzīvnieku izcelsmes pārtikā kontrolē, neatkarīgi no testētās pārtikas matricēs piemērojot pielikumā noteiktās darbību izraisošās atsaucēs vērtības.

Dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kurā farmakoloģiski aktīvas vielas atlieku koncentrācija ir vienāda ar darbību izraisošu atsaucēs vērtību vai to pārsniedz, uzskata par Savienības tiesību aktiem neatbilstīgu, un tā

**▼B**

nedrīkst nonākt pārtikas aprītē. Pārtikas aprītē neliedz laist dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kas farmakoloģiski aktīvas vielas atliekas satur koncentrācijā, kura ir zemāka par darbību izraisošo atsauces vērtību.

*6. pants***Informācijas apmaiņa un izmeklēšana aizliegtas vai neatļautas vielas klātbūtnes apstiprināšanas gadījumā**

Ja oficiālo kontroļu, tostarp analītisko testu, rezultātā konstatētas aizliegtu vai neatļautu vielu atliekas līmenī, kas ir augstāks, vienāds vai zemāks par darbību izraisošām atsauces vērtībām, kompetentā iestāde, lai konstatētu, vai notikusi nelikumīga apstrāde ar aizliegtu vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu, veic izmeklēšanas, kuras minētas Regulas (ES) 2017/625 137. panta 2. vai 3. punktā un Direktīvas 96/23/EK <sup>(1)</sup> 13. pantā, 16. panta 2. punktā, 17. pantā un 22. līdz 24. pantā.

Ja konstatēta neatbilstība, kompetentā iestāde veic vienu vai vairākas darbības, kas minētas Regulas (ES) 2017/625 138. panta un Direktīvas 96/23/EK 15. panta 3. punktā, 17. pantā un 23. līdz 25. pantā.

Kompetentā iestāde pārbaūžu rezultātus glabā reģistrētus. Ja no viena operatora nākošiem dzīvnieku izcelsmes produktiem veiktu oficiālo kontroļu, tostarp analītisku testu, rezultāti liecina, ka atkārtojas kāds scenārijs, kas rada aizdomas par neatbilstību, kura ir saistīta ar vienu vai vairākām aizliegtām vai neatļautām konkrētām izcelsmes vielām, kompetentā iestāde informē Komisiju un pārējās dalībvalstis Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā.

Ja šāda scenārija atkārtšanās skar importētus pārtikas produktus, Komisija par to informē izcelsmes valsts vai izcelsmes valstu kompetento iestādi.

Dalībvalstis par oficiālo kontroļu, tostarp analītisko testu, rezultātiem, kas apstiprina tādu aizliegtu vai neatļautu vielu klātbūtni, kuru līmenis ir augstāks vai vienāds ar darbību izraisošām atsauces vērtībām, ziņo ātrās brīdināšanas sistēmā pārtikas un barības jomā.

*7. pants***Lēmuma 2005/34/EK atcelšana**

Lēmumu 2005/34/EK atceļ.

*8. pants***Darbību izraisošo atsauces vērtību piemērošana**

Šīs regulas pielikumā dotās darbību izraisošās atsauces vērtības piemēro no 2022. gada 28. novembra.

<sup>(1)</sup> Padomes 1996. gada 29. aprīļa Direktīva 96/23/EK, ar ko paredz pasākumus, lai kontrolētu noteiktas vielas un to atliekas dzīvos dzīvniekos un dzīvnieku izcelsmes produktos, un ar ko atceļ Direktīvu 85/358/EEK un Direktīvu 86/469/EEK, kā arī Lēmumu 89/187/EEK un Lēmumu 91/664/EEK (OV L 125, 23.5.1996., 10. lpp.).

**▼B**

Līdz pirmajā daļā noteiktajam datumam par darbību izraisošām atsaucēs vērtībām attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kas importēti no trešām valstīm, un dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktiem, kas ražoti Savienībā, piemēro minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas, kuras attiecībā uz hloramfenikolu, nitrofurāna metabolītiem, kā arī malahītzai un leikomalahītzai summu dotas Lēmuma 2002/657/EK II pielikumā.

*9. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.



PIELIKUMS

Darbību izraisošas atsaucēs vērtības

Viela	Darbību izraisošā atsaucēs vērtība (µg/kg)	Citi noteikumi
Hloramfenikols	0,15	
Malahītzaļais	0,5	0,5 µg/kg attiecībā uz malahītzaļā un leikomalahītzaļā summu
Nitrofurāni un to metabolīti	0,5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	0,5 µg/kg attiecībā uz ikvienu furazolidona (AOZ jeb 3-amino-2-oksazolidinona), furaltadona (AMAZ jeb 3-amino-5-metilmorfolīn-2-oksazolidinona), nitrofurantoīna (AHD jeb 1-aminohidantoina), nitrofurazona (SEM jeb semikarbazīda) un nifurzola (DNSH jeb 3,5-dinitrosalicilskābes hidrazīda) metabolītu.

<sup>(1)</sup> SEM (semikarbazīds) vēžu organismā par darbību izraisošo atsaucēs vērtību augstākos līmeņos ir sastopams dabīgi, tāpēc par nitrofurānu un to metabolītu nelikumīgu lietošanu skaidri liecina tikai par darbību izraisošo atsaucēs vērtību augstāks AOZ, AMAZ, AHD un DNSH līmenis. Darbību izraisošo atsaucēs vērtību 0,5 µg/kg attiecībā uz SEM vēzveidīgajos piemēros tikai tad, ja ir konstatēta nitrofurazona vai SEM nelikumīga izmantošana uz vēžiem, t. i., ir konstatēts vismaz viens no pārējiem nitrofurāna metabolītiem.

<sup>(2)</sup> Tā kā pārstrādes rezultātā želatīnā, kolagēna hidrolizātā, hidrolizētos skrimšļa produktos, ar izsmidzināšanu žāvētos asins pagatavojumos, sūkalu un piena olbaltumvielu koncentrātos, kazeinātos un piena pulverī (izņemot maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem) SEM sastopams līmenī, kas pārsniedz darbību izraisošo atsaucēs vērtību, par nitrofurānu un to metabolītu nelikumīgu izmantošanu skaidri liecina tikai par darbību izraisošo atsaucēs vērtību augstāks AOZ, AMAZ, AHD un DNSH līmenis. Darbību izraisošais atsaucēs līmenis 0,5 µg/kg attiecībā uz SEM želatīnā, kolagēna hidrolizātā, hidrolizētos skrimšļa produktos, ar izsmidzināšanu žāvētos asins pagatavojumos, sūkalu un piena olbaltumvielu koncentrātos, kazeinātos un piena pulverī (izņemot maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem) piemēro tikai tad, ja ir konstatēta nitrofurazona vai SEM nelikumīga izmantošana, t. i., ir konstatēts vismaz viens no pārējiem nitrofurāna metabolītiem.

Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji un citas ieinteresētās personas līdz 2024. gada 1. martam paziņo Komisijai rezultātus, kas gūti to pārstrādes posmu parametru un faktoru izpētē, kuru rezultātā želatīnā, kolagēna hidrolizātā, hidrolizētos skrimšļa produktos, ar izsmidzināšanu žāvētos asins pagatavojumos, sūkalu un piena olbaltumvielu koncentrātos, kazeinātos un piena pulverī (izņemot maisījumus zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumus zīdaiņiem) pārstrādes gaitā veidojas SEM. Tās arī paziņo pasākumus, kas veikti, lai nodrošinātu, ka SEM līmenis šajos produktos saglabājas tik zems, cik vien saprātīgi iespējams. Ja nav pietiekamu datu un informācijas, veic pasākumus, lai šo izņēmumu atceltu.