

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)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90, un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 18. pantu, 19. panta 3. punktu un 24. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Ja dzīvnieku izcelsmes pārtikas oficiālajām kontrolēm tas vajadzīgs, Komisija attiecībā uz tādu farmakoloģiski aktīvu vielu atliekām dzīvnieku izcelsmes pārtikā, attiecībā uz kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamo atlieku daudzums, var noteikt atsaucēs vērtības ("darbību izraisošas atsaucēs vērtības"). Darbību izraisošas atsaucēs vērtības būtu jāpiemēro no trešām valstīm importētai dzīvnieku izcelsmes pārtikai un Savienībā ražotai dzīvnieku izcelsmes pārtikai.
- (2) Pēc Komisijas pieprasījuma EFSA Ekspertu grupa pārtikas aprites kontaminantu jautājumos (EFSA CONTAM grupa) pieņēma vadlīnijas par metodiskajiem principiem un zinātniskajām metodēm, kas ņemami vērā, novērtējot darbības izraisošu vērtību drošumu ("EFSA vadlīnijas") ⁽²⁾. EFSA vadlīnijās aprakstīts process, kurā tiek novērtēts, vai kādas farmakoloģiski aktīvas vielas analītiskā koncentrācija, ko ar validētu analītisku metodi iespējams noteikt oficiālo kontroļu laboratorijās, ir pietiekami zema, lai cilvēku veselība būtu pienācīgi aizsargāta.
- (3) EFSA vadlīnijās norādītas arī, kurās situācijās iestādei EFSA saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 būtu jāizdara vielspecifiska riska novērtēšana. Konkrētāk, lai nodrošinātu pienācīgu veselības aizsardzības līmeni, vielspecifiska riska novērtēšana jāizdara par farmakoloģiski aktīvām vielām, kas izraisa asins diskrazijas (aplastisko anēmiju) vai alerģiju (izņemot ādas sensibilizāciju) vai kas ir ļoti stipri kancerogēni vai neorganiskas vielas.
- (4) Tāpēc būtu jāpieņem darbību izraisošu atsaucēs vērtību drošuma novērtēšanas metodiskie principi un zinātniskās metodes.
- (5) Komisijas Lēmums 2002/657/EK ⁽³⁾ nosaka minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas analītiskām metodēm, ar kurām detektē ierobežotu skaitu vielu, kuru izmantošana Savienībā nav atļauta vai ir īpaši aizliegta. Šīs minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas atbilst vidējai robežvērtībai, virs kuras var uzskatīt, ka kādas vielas vai tās atlieku detektēšana ir metodoloģiski pamatota. Minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas piemēro minētā lēmuma II pielikumā norādītajām matricēm.

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ Updated guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin. EFSA Journal 2018; 16(7):5332.

⁽³⁾ Komisijas 2002. gada 14. augusta Lēmums 2002/657/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 96/23/EK par analīzes metožu veiktspēju un rezultātu interpretēšanu (OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp.).

- (6) Minimālās vajadzīgās veiktspējas robežas, kas noteiktas Lēmumā 2002/657/EK, saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2005/34/EK (*) par darbību izraisošām atsaucēs vērtībām jāizmanto neatkarīgi no tā, kāda pārtikas matricē testēta attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kas ieviesta no trešām valstīm. Dzīvnieku izcelsmes pārtika, kurās farmakoloģiski aktīvu vielu atlieku koncentrācija ir vienāda ar darbību izraisošu atsaucēs vērtību vai to pārsniedz, jāuzskata par Savienības tiesību aktiem neatbilstīgu, savukārt nedrīkst aizliegt pārtikas aprītē laist dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kurā koncentrācijas nesasniedz darbību izraisošās atsaucēs vērtības. Taču šī darbību izraisošo atsaucēs vērtību noteikšana nekādi nedrīkstētu būt iegansts nelegāli izmantot aizliegtas vai neatļautas vielas. Tādēļ par dzīvnieku izcelsmes pārtikā nevēlamām būtu uzskatāmas jebkādas šo vielu atliekas. Lēmumā 2005/34/EK noteikto darbību izraisošo atsaucēs vērtību pamatā ir tikai analītiski apsvērumi, kuros ņemta vērā zemākā atlieku koncentrācija, ko var detektēt un apstiprināt ar validētu analītisko metodi, bet ne aplūkojamās vielas potenciālo toksiskumu.
- (7) Lēmums 2005/34/EK nosaka darbību izraisošās atsaucēs vērtības attiecībā uz hloramfenikolu, malahītzālo un nitrofurāna metabolītiem. Taču par šīm vielām EFSA secinājusi, ka saskaņā ar EFSA vadlīnijām būtu bijusi vajadzīga vielspecifiska riska novērtēšana, nevis riska novērtēšanas standartmetodika. Tāpēc pēc Komisijas pieprasījuma EFSA CONTAM grupa pieņēma zinātniskus atzinumus par hloramfenikolu pārtikā un barībā (*), par nitrofurāniem un to metabolītiem pārtikā (**) un par malahītzālo pārtikā (***).
- (8) Tāpēc attiecībā uz šīm vielām ir lietderīgi noteikt darbību izraisošās atsaucēs vērtības, kurās vērā ņemti gan analītiski apsvērumi, gan arī šo vielu toksiskuma potenciāls. Sakarā ar neskaidrībām, ko EFSA apzinājusi gan hloramfenikola, gan arī nitrofurāna metabolītu riska novērtēšanā, zemāko iespējamo koncentrāciju nodrošināšanas interesēs būtu jāpilnveido analītisko metožu jutība.
- (9) Konstatēta aizliegta vai neatļauta vielu atlieku klātbūtne par šādu vielu neatļautu izmantošanu varētu liecināt pat tad, ja nav sasniegtas iedibinātās darbību izraisošās atsaucēs vērtības. Regula (EK) Nr. 470/2009 šādos gadījumos prasa, lai dalībvalstis un attiecīgā gadījumā Komisija īsteno turpmākus pasākumus. Šajā sakarā informācijai ar ātrās brīdināšanas sistēmas pārtikas un barības jomā (****) starpniecību vajadzētu būt pieejamai dalībvalstīm un Komisijai.
- (10) Lai oficiālās laboratorijas savas metodes varētu pielāgot attiecībā uz atjauninātajām darbību izraisošajām atsaucēs vērtībām, kas noteiktas attiecībā uz hloramfenikolu, malahītzālo un nitrofurāna metabolītiem, būtu jāatvēl trīs gadi, iekams minētās darbību izraisošās atsaucēs vērtības piemērot.
- (11) Šī regula pārņem, atjaunina un paplašina Lēmuma 2005/34/EK noteikumus, tāpēc juridiskās noteiktības labad Lēmums 2005/34/EK būtu jāatceļ.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

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,

(*) Komisijas 2005. gada 11. janvāra Lēmums 2005/34/EK, ar ko ievieš saskaņotus standartus, nosakot atsevišķas atliekas dzīvnieku izcelsmes produktos, kas ievesti no trešām valstīm (OV L 16, 20.1.2005., 61. lpp.).

(**) EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2014. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed*. EFSA Journal 2014; 12(11):3907, 145 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

(***) EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food*. EFSA Journal 2015; 13(6):4140, 217 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

(****) EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food*. EFSA Journal 2016; 14(7):4530, 80 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

(*) Komisijas 2011. gada 10. janvāra Regula (ES) Nr. 16/2011, ar ko nosaka īstenošanas pasākumus ātrās reaģēšanas sistēmai pārtikas un barības jomā (OV L 6, 11.1.2011., 7. lpp.).

- 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 (*) 37. pantu izveidotās oficiālo kontroļu laboratorijās.

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

Nosakot vai pārskatot darbību izraisošas 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 analogijās), 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 kortikoidi, $-0,0042 \mu\text{g}$ uz kg ķermeņa masas dienā;
 - c) attiecībā uz 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.

(*) 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.).

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

4. pants

Vielspecifiska riska novērtēšana

1. Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei adresē pieprasījumu izdarīt vielspecifisku riska novērtēšanu par to, vai darbību izraisošās atsaucis 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 atsaucis 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 atsaucis vērtības nosaka pietiekami zemas, lai motivētu pilnveidot sniegumu attiecībā uz viszemākajiem konstatējamiem līmeņiem.

5. pants

Darbību izraisošu atsaucis vērtību ievērošanas nodrošināšana

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

Dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kurā farmakoloģiski aktīvas vielas atlieku koncentrācija ir vienāda ar darbību izraisošu atsaucis vērtību vai to pārsniedz, uzskata par Savienības tiesību aktiem neatbilstīgu, un tā nedrīkst nonākt pārtikas apritē. Pārtikas apritē neliedz laist dzīvnieku izcelsmes pārtiku, kas farmakoloģiski aktīvas vielas atliekas satur koncentrācijā, kura ir zemāka par darbību izraisošo atsaucis vērtību.

6. pants

Informācijas apmaiņa un izmeklēšana aizliegtas vai neatļautas vielas klātbūtnes apstiprināšanas gadījumā

Ja oficiālo kontroļu, tostarp analītisko testu, rezultātā konstatētas aizliegta vai neatļauta vielu atliekas līmenī, kas ir augstāks, vienāds vai zemāks par darbību izraisošām atsaucis vērtībām, kompetentā iestāde, lai konstatētu, vai notikusi nelikumīga apstrāde ar aizliegta vai neatļautu farmakoloģiski aktīvu vielu, veic izmeklēšanas, kuras minētas Regulas (ES) 2017/625 137. panta 2. vai 3. punktā un Direktīvas 96/23/EK⁽¹⁰⁾ 13. pantā, 16. panta 2. punktā, 17. pantā un 22. līdz 24. pantā.

⁽¹⁰⁾ 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.).

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 konkrētās izcelsmes vielām, kompetentā iestāde informē Komisiju un pārējās dalībvalstis Pastāvīgajā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komitejā.

Ja šāda scenārija atkārtošanās skar importētus pārtikas produktus, Komisija par to informē izcelsmes valsti 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 atsaucēs 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 atsaucēs vērtību piemērošana

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

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 malahītzālā un leukomalahītzālā 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.

Briselē, 2019. gada 7. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Darbību izraisošas atsauces vērtības (RPA)

Vielā	RPA (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 ⁽¹⁾	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-aminohidantoīna), nitrofurazona (SEM jeb semikarbazīda) un nifurzola (DNSH jeb 3,5-dinitrosalicilskābes hidrazīda) metabolītu.

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ SEM (semikarbazīds) vēžu organismā par RPA augstākos līmeņos ir sastopams dabīgi, tāpēc par nitrofurānu un to metabolītu nelikumīgu lietošanu skaidri liecina tikai par RPA augstāki AOZ, AMAZ, AHD un DNSH līmeņi. Attiecībā uz SEM vēžos RPA, kas vienāds ar 0,5 µg/kg, piemēro tikai tad, ja vēžiem konstatēts nelikumīgs nitrofurazona lietojums.