

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B**

**VERORDENING (EU) 2019/1871 VAN DE COMMISSIE**

**van 7 november 2019**

**betreffende actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Beschikking 2005/34/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 289 van 8.11.2019, blz. 41)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► <b><u>M1</u></b> Verordening (EU) 2023/411 van de Commissie van 23 februari 2023	L 59	8	24.2.2023

**VERORDENING (EU) 2019/1871 VAN DE COMMISSIE**

van 7 november 2019

**betreffende actiedrempels voor niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en tot intrekking van Beschikking 2005/34/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

*Artikel 1***Toepassingsgebied**

Bij deze verordening worden vastgesteld:

- a) voorschriften voor het vaststellen van actiedrempels voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen waarvoor niet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld;
- b) methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor de risicobeoordeling van de veiligheid van actiedrempels;
- c) actiedrempels voor residuen van bepaalde farmacologisch werkzame stoffen waarvoor niet overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 een maximumwaarde voor residuen is vastgesteld;
- d) specifieke voorschriften voor maatregelen bij geconstateerde aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof op een niveau hoger dan, gelijk aan of lager dan dat van de actiedrempel.

*Artikel 2***Voorschriften voor de vaststelling van actiedrempels**

De actiedrempels worden vastgesteld op het laagste niveau dat door de overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> aangewezen officiële controlelaboratoria kan worden vastgesteld.

De actiedrempels worden regelmatig opnieuw gezien om ervoor te zorgen dat deze overeenkomen met de laagst bereikbare niveaus, rekening houdend met de laatste wetenschappelijke ontwikkelingen.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (Verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

**▼B**

Bij het vaststellen of herzien van actiedrempels raadpleegt de Commissie de relevante Europese referentielaboratoria over de analysecapaciteiten van de nationale referentielaboratoria en officiële laboratoria met betrekking tot de laagste concentratie residuen, die kan worden opgespoord met een analysemethode die overeenkomstig de voorschriften van Besluit 2002/657/EG gevalideerd kan worden.

*Artikel 3***Methodologische beginselen en wetenschappelijke methoden voor risicobeoordeling**

1. Bij de risicobeoordeling die bij de beoordeling van de veiligheid van actiedrempels wordt toegepast, wordt rekening gehouden met:

- a) het toxische potentieel en farmacologische werkzaamheid van de stof;
- b) inname van het residu via levensmiddelen.

2. Voor de bepaling van het toxisch potentieel en de farmacologische werkzaamheid van de stof worden de volgende toxicologische screeningwaarden toegepast:

- a) voor stoffen van groep I, bestaande uit niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen waarvoor rechtstreeks bewijs van genotoxiciteit is of waarvoor een waarschuwing voor genotoxiciteit is afgegeven (uit kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties of read-across) bestaat of waarvoor informatie over genotoxiciteit ontbreekt, en waarvan de genotoxiciteit derhalve niet kan worden uitgesloten: 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag;
- b) voor stoffen van groep II, bestaande uit niet-toegelaten farmacologisch werkzame stoffen met farmacologische werking op het zenuwstelsel of het voortplantingssysteem, of corticoïden: 0,0042 µg/kg lichaamsgewicht per dag;
- c) voor stoffen van groep III, bestaande uit niet-toegestane farmacologisch werkzame stoffen met infectiewerende, ontstekingsremmende en anti-parasitaire werking en andere farmacologisch werkzame stoffen: 0,22 µg/kg lichaamsgewicht per dag.

3. De relevante inname van levensmiddelen moet worden bepaald op basis van voedselconsumptiecijfers, voedselconsumptiepatronen en de aanwezigheid van de stof in verschillende levensmiddelen.

4. De veiligheid van actiedrempels wordt beoordeeld door na te gaan of de toxicologische screeningwaarde, gedeeld door de relevante voedselinname, hoger is dan of gelijk is aan de analysecapaciteit van de officiële controlelaboratoria, in welk geval de veiligheid van de actiedrempel op het niveau van de analysecapaciteit is gewaarborgd.

**▼B***Artikel 4***Stofspecifieke risicobeoordeling**

1. Er wordt een verzoek aan de EFSA gedaan voor een stofspecifieke risicobeoordeling met betrekking tot de vraag of actiedrempels toereikend zijn om de menselijke gezondheid te beschermen, met name voor stoffen:

- a) die aanleiding geven tot bloeddyscrasie (aplastische anemie) of allergie (met uitzondering van huidsensibilisatie);
- b) die in hoge mate carcinogeen zijn;
- c) waarvoor genotoxiciteit niet kan worden uitgesloten, indien er experimenteel of ander bewijsmateriaal is dat het gebruik van de toxicologische screeningswaarde van 0,0025 µg/kg lichaamsgewicht per dag mogelijk niet voldoende bescherming van de gezondheid biedt.

2. De Commissie dient, in voorkomend geval, bij de EFSA een verzoek in voor een stofspecifieke risicobeoordeling met betrekking tot de vraag of een actiedrempel afdoende is voor de bescherming van de menselijke gezondheid, indien de toepassing van de in artikel 3, lid 4, vastgestelde methode erop wijst dat de toxicologische screeningwaarde, gedeeld door de relevante voedselinname, lager is dan de analysecapaciteit van de officiële controlelaboratoria, en dat er op korte tot middellange termijn weinig of geen mogelijkheid tot aanzienlijke verbetering van de analysecapaciteit bestaat.

3. Wanneer de stofspecifieke risicobeoordeling niet tot duidelijke conclusies leidt, omdat er onzekerheid bestaat over bepaalde aspecten van de toxicologische of blootstellingsbeoordeling, en er geen garanties beschikbaar zijn met betrekking tot de vraag of de laagste analyseerbare concentratie voldoende veilig is voor de consumenten, streven de Europese en nationale referentielaboratoria ernaar de gevoeligheid van de analysemethoden te verbeteren om lagere concentraties te kunnen opsporen, en moeten actiedrempels worden vastgesteld op niveaus die laag genoeg zijn om de verbetering van de laagst haalbare niveaus te stimuleren.

*Artikel 5***Bekrachtiging van actiedrempels**

Met het oog op de controle van levensmiddelen van dierlijke oorsprong op enkele residuen van stoffen waarvan het gebruik in de Unie verboden of niet toegestaan is, zijn de in de bijlage vastgestelde actiedrempels van toepassing, ongeacht de geteste levensmiddelenmatrix.

Levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van een farmacologisch werkzame stof bevatten in een concentratie gelijk aan of boven de actiedrempel, worden geacht niet aan de wetgeving van de Unie te voldoen en mogen niet in de voedselketen terechtkomen. Voor

**▼B**

levensmiddelen van dierlijke oorsprong die residuen van een farmacologisch werkzame stof in een concentratie beneden de actiedrempel bevatten, mag geen verbod voor toelating tot de voedselketen gelden.

*Artikel 6***Informatie-uitwisseling en onderzoeken bij geconstateerde aanwezigheid van een verboden of niet-toegelaten stof**

Wanneer uit de resultaten van officiële controles, met inbegrip van analytische tests, blijkt dat er sprake is van residuen van verboden of niet-toegestane stoffen op niveaus die hoger dan, gelijk aan of lager dan de actiedrempels zijn, verricht de bevoegde autoriteit de onderzoeken als bedoeld in artikel 137, leden 2 of 3, van Verordening (EU) 2017/625 en artikel 13, artikel 16, lid 2, en de artikelen 17, 22, 23 en 24 van Richtlijn 96/23/EG <sup>(1)</sup> om vast te stellen of er een illegale behandeling met een verboden of niet-toegelaten farmacologisch werkzame stof heeft plaatsgehad.

In geval van vastgestelde niet-naleving neemt de bevoegde autoriteit een of meer maatregelen als bedoeld in artikel 138 van Verordening (EU) 2017/625, alsmede artikel 15, lid 3, en de artikelen 17, 23, 24 en 25 van Richtlijn 96/23/EG.

De bevoegde autoriteit houdt een overzicht van de bevindingen bij. Wanneer de resultaten van de officiële controles, met inbegrip van analytische tests op levensmiddelen van dierlijke oorsprong van dezelfde exploitant, een terugkerend patroon vertonen dat wijst op niet-naleving in verband met een of meer verboden of niet-toegestane stoffen van een bepaalde oorsprong, stelt de bevoegde autoriteit de Commissie en de andere lidstaten in het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders daarvan in kennis.

Wanneer het terugkerende patroon ingevoerde levensmiddelen betreft, brengt de Commissie dit ter kennis van de bevoegde autoriteit van het land of de landen van oorsprong.

De lidstaten brengen via het systeem voor snelle waarschuwingen over levensmiddelen en diervoeders verslag uit over de resultaten van de officiële controles, met inbegrip van analytische tests, waarin de aanwezigheid wordt bevestigd van een verboden of niet-toegestane stof op een niveau dat hoger is dan of gelijk is aan de actiedrempels.

*Artikel 7***Intrekking van Beschikking 2005/34/EG**

Beschikking 2005/34/EG wordt ingetrokken.

*Artikel 8***Toepassing van actiedrempels**

De in de bijlage bij deze verordening opgenomen actiedrempels zijn van toepassing met ingang van 28 november 2022.

<sup>(1)</sup> Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PB L 125 van 23.5.1996, blz. 10).

**▼B**

Tot de in het eerste lid bedoelde datum zijn de in bijlage II bij Beschikking 2002/657/EG opgenomen minimaal vereiste prestatielimieten voor chlooramfenicol, nitrofurammetabolieten en de som van malachietgroen en leucomalachietgroen van toepassing als actiedrempels voor uit derde landen ingevoerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong en voor in de Unie geproduceerde levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

*Artikel 9***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

▼ **M1***BIJLAGE***Actiedrempels**

Stof	Actiedrempel (µg/kg)	Overige bepalingen
Chlooramfenicol	0,15	
Malachietgroen	0,5	0,5 µg/kg voor de som van malachietgroen en leucomalachietgroen
Nitrofuranen en metabolieten daarvan	0,5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	0,5 µg/kg voor elk van de metabolieten van furazolidon (AOZ of 3-amino-2-oxazolidinon), furaltadon (AMAZ of 3-amino-5-methylmorpholino-2-oxazolidinon), nitrofurantoïne (AHD of 1-amino-5-hydroxy-2-furazolidinon), nitrofurazon (SEM of semicarbazide) en nifursol (DNSH of 3,5-dinitrosalicylzuur-hydrazide)

<sup>(1)</sup> Aangezien SEM van nature voorkomt in kreeft in niveaus die boven de actiedrempel liggen, zijn alleen niveaus van AOZ, AMAZ, AHD en DNSH boven de actiedrempel een duidelijke indicatie van illegaal gebruik van nitrofuranen en metabolieten daarvan. De actiedrempel van 0,5 µg/kg voor SEM in kreeft wordt alleen toegepast wanneer illegaal gebruik van nitrofurazon of SEM in kreeft is vastgesteld, d.w.z. wanneer nog ten minste één andere nitrofurametaboliet is gevonden.

<sup>(2)</sup> Aangezien SEM ten gevolge van de verwerking in niveaus boven de actiedrempel voorkomt in gelatine, collageenhydrolysaat, producten van gehydrolyseerd kraakbeen, producten van gesproeidroogd bloed, wei- en melkproteïneconcentraten, caseïnat en melkpoeder (met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding), zijn alleen niveaus van AOZ, AMAZ, AHD en DNSH boven de actiedrempel een duidelijke indicatie van illegaal gebruik van nitrofuranen en metabolieten daarvan. De actiedrempel van 0,5 µg/kg voor SEM in gelatine, collageenhydrolysaat, producten van gehydrolyseerd kraakbeen, producten van gesproeidroogd bloed, wei- en melkproteïneconcentraten, caseïnat en melkpoeder (met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding) wordt alleen toegepast wanneer illegaal gebruik van nitrofurazon of SEM is vastgesteld, d.w.z. wanneer nog ten minste één andere nitrofurametaboliet is gevonden.

Exploitanten van levensmiddelenbedrijven en andere belanghebbenden delen de Commissie uiterlijk op 1 maart 2024 de resultaten mee van de onderzoeken naar de parameters en factoren in de verwerkingsstappen die tijdens de verwerking tot de vorming van SEM in gelatine, collageenhydrolysaat, producten van gehydrolyseerd kraakbeen, producten van gesproeidroogd bloed, wei- en melkproteïneconcentraten, caseïnat en melkpoeder (met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding) leiden. Zij delen ook mee welke maatregelen zij hebben genomen om ervoor te zorgen dat het niveau van SEM in deze producten zo laag als redelijkerwijs mogelijk is, wordt gehouden. Bij gebrek aan bevredigende gegevens en informatie worden maatregelen genomen om een einde te maken aan deze vrijstelling.