

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B**

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1871**

**zo 7. novembra 2019**

**o referenčných hodnotách na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a o zrušení rozhodnutia 2005/34/ES**

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 289, 8.11.2019, s. 41)

Zmenené a doplnené:

► **M1**

Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/411 z 23. februára 2023

Úradný vestník

Č.	Strana	Dátum
L 59	8	24.2.2023

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1871**

zo 7. novembra 2019

**o referenčných hodnotách na prijatie opatrení v prípade prítomnosti nepovolených farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu a o zrušení rozhodnutia 2005/34/ES**

(Text s významom pre EHP)

*Článok 1***Rozsah pôsobnosti**

Týmto nariadením sa stanovujú:

- a) pravidlá stanovovania referenčných hodnôt na prijatie opatrení v prípade reziduí farmakologicky účinných látok, ktorých maximálne limity reziduí neboli v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 stanovené;
- b) metodické zásady a vedecké metódy hodnotenia rizika bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení;
- c) referenčné hodnoty na prijatie opatrení v prípade reziduí určitých farmakologicky účinných látok, ktorých maximálne limity reziduí neboli v súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 stanovené;
- d) osobitné pravidlá prijímania opatrení v prípade potvrdenej prítomnosti reziduí zakázanej alebo nepovolenej látky na úrovni vyššej, nižšej alebo zodpovedajúcej referenčnej hodnote na prijatie opatrení.

*Článok 2***Pravidlá stanovovania referenčných hodnôt na prijatie opatrení**

Referenčné hodnoty na prijatie opatrení sa stanovujú na najnižšej úrovni, ktorú možno analyticky dosiahnuť v laboratóriách určených na vykonávanie úradných kontrol v súlade s článkom 37 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 <sup>(1)</sup>.

Referenčné hodnoty na prijatie opatrení sa pravidelne preskúmajú, aby zodpovedali najnižším úrovniam, ktoré možno dosiahnuť, a zohľadňovali najnovšie vedecké poznatky.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (tzv. nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

**▼ B**

Pri stanovovaní alebo preskúvaní referenčných hodnôt na prijatie opatrení Komisia konzultuje s príslušnými európskymi referenčnými laboratóriami analytické schopnosti národných referenčných laboratórií a úradných laboratórií stanoviť najnižšiu koncentráciu rezíduí, ktorú je možné zistiť analytickou metódou overenou v súlade s požiadavkami rozhodnutia 2002/657/ES.

*Článok 3***Metodické zásady a vedecké metódy hodnotenia rizika**

1. Pri hodnotení rizika na posúdenie bezpečnosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení sa zohľadňuje:

a) toxický potenciál a farmakologická účinnosť látky;

b) príjem rezíduí z potravy.

2. Na účely stanovenia toxického potenciálu a farmakologickej účinnosti látky sa používajú tieto hodnoty získané toxikologickým skríningom:

a) 0,0025 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre látky zo skupiny I zodpovedajúce nepovoleným farmakologicky účinným látkam, pri ktorých existuje priamy dôkaz o genotoxicite alebo upozornenie na genotoxicitu (zo vzťahu medzi ich štruktúrou a účinkom alebo z krížového porovnania), prípadne chýbajú informácie o ich genotoxicite, a preto ju nemožno vylúčiť;

b) 0,0042 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre látky zo skupiny II zodpovedajúce nepovoleným farmakologicky účinným látkam ovplyvňujúcim nervovú sústavu alebo reprodukciu, alebo v prípade kortikoidov;

c) 0,22 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre látky zo skupiny III zodpovedajúce nepovoleným farmakologicky účinným látkam s protiinfekčným, protizápalovým a antiparazitickým účinkom a iným farmakologicky účinnými činidlami.

3. Aktuálny príjem z potravy sa určuje na základe údajov o spotrebe potravy, modelov konzumácie potravy a výskytu látky v rôznych potravinových komoditách.

4. Bezpečnosť referenčných hodnôt na prijatie opatrení sa posudzuje overením toho, či hodnota získaná toxikologickým skríningom vydelená príslušným príjmom potravy je vyššia alebo rovnaká ako analytická kapacita úradných kontrolných laboratórií, pričom je zaručená bezpečnosť referenčnej hodnoty na prijatie opatrení na úrovni analytickej kapacity.

**▼ B***Článok 4***Hodnotenie rizika špecifické pre danú látku**

1. Úradu EFSA sa predloží žiadosť o hodnotenie rizika špecifického pre danú látku z hľadiska primeranosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení na ochranu ľudského zdravia, a to najmä v prípade látok:

- a) ktoré spôsobujú krvné dyskrázie (aplastickú anémiu) alebo alergie (s výnimkou kožnej senzibilizácie);
- b) ktoré majú vysoký potenciál vyvolávať rakovinu;
- c) ktorých genotoxicitu nemožno vylúčiť, ak existuje experimentálny alebo iný dôkaz o tom, že použitie hodnoty 0,0025 µg/kg telesnej hmotnosti na deň získanej toxikologickým skríningom nemusí zaručovať primeranú ochranu zdravia.

2. Komisia podľa potreby predloží úradu EFSA žiadosť o hodnotenie rizika špecifického pre danú látku z hľadiska primeranosti referenčných hodnôt na prijatie opatrení na ochranu ľudského zdravia, ak sa použitím metódy uvedenej v článku 3 ods. 4 preukáže, že hodnota získaná toxikologickým skríningom vydelená príslušným príjmom potravy je nižšia ako analytická kapacita úradných kontrolných laboratórií a že v krátkodobom či strednodobom horizonte existuje len malá, prípadne žiadna možnosť výrazného zvýšenia analytickej kapacity.

3. Ak výsledok hodnotenia rizika špecifického pre danú látku nie je jednoznačný z dôvodu neistôt vyplývajúcich z niektorých aspektov posúdenia toxikológie alebo expozície a ak neexistujú žiadne záruky, že najnižšia analyticky dosiahnuteľná koncentrácia postačuje na zaručenie bezpečnosti spotrebiteľov, európske a národné referenčné laboratóriá sa usilujú o zvýšenie citlivosti analytických metód s cieľom dodržať najnižšie koncentrácie a stanoviť referenčné hodnoty na prijatie opatrení na úrovniach, ktoré sú dostatočne nízke na to, aby bolo možné dosiahnuť najnižšie možné úrovne.

*Článok 5***Presadzovanie dodržiavania referenčných hodnôt na prijatie opatrení**

Na účely kontroly rezíduí niektorých látok, ktorých používanie v potravinách živočíšneho pôvodu je v Únii zakázané alebo nepovolené, sa používajú referenčné hodnoty na prijatie opatrení stanovené v prílohe bez ohľadu na to, ktorá matrica potravín sa testuje.

Potraviny živočíšneho pôvodu obsahujúce rezíduá farmakologicky účinnej látky v koncentrácii, ktorá je na úrovni referenčnej hodnoty na prijatie opatrení alebo vyššia, sa v zmysle právnych predpisov Únie považujú za nevyhovujúce a nesmú byť súčasťou potravinového

**▼B**

reťazca. Potravinám živočíšneho pôvodu obsahujúcim rezíduá farmakologicky účinnej látky v koncentrácii, ktorá je nižšia ako referenčná hodnota na prijatie opatrení, sa nesmie zakázať vstup do potravinového reťazca.

*Článok 6***Výmena informácií a vyšetrovanie prípadov potvrdenej prítomnosti zakázanej alebo nepovolenej látky**

Ak sa úradnými kontrolami vrátane analytických skúšok preukáže prítomnosť rezíduí zakázaných alebo nepovolených látok na úrovni vyššej, nižšej alebo zodpovedajúcej referenčným hodnotám na prijatie opatrení, príslušný orgán iniciuje vyšetrovanie v zmysle článku 137 ods. 2 alebo ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 a článku 13, článku 16 ods. 2, článku 17 a článkov 22 až 24 smernice 96/23/ES <sup>(1)</sup>, aby zistil, či nedošlo k nezákonnému zaobchádzaniu so zakázanou alebo nepovolenou farmakologicky účinnou látkou.

V prípade nesúladu prijme príslušný orgán jedno alebo viac opatrení uvedených v článku 138 nariadenia (EÚ) 2017/625 a v článku 15 ods. 3, článku 17 a článkoch 23 až 25 smernice 96/23/ES.

Príslušný orgán výsledky vyšetrovania zaznamená. Ak sa úradnými kontrolami vrátane analytických skúšok potravín živočíšneho pôvodu od toho istého prevádzkovateľa preukáže opakovaný postup vedúci k podozreniu z nedodržovania predpisov v súvislosti s jednou či viacerými zakázanými alebo nepovolenými látkami daného pôvodu, príslušný orgán o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty zastúpené v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.

Ak sa opakovaný postup týka dovážaných potravín, Komisia na to upozorní príslušný orgán krajiny alebo krajín pôvodu.

Členské štáty oznamujú výsledky úradných kontrol, vrátane výsledkov analytických skúšok potvrdzujúcich prítomnosť zakázanej alebo nepovolenej látky na úrovni vyššej alebo zodpovedajúcej referenčným hodnotám na prijatie opatrení, použitím systému rýchleho varovania pre potraviny a krmivá.

*Článok 7***Zrušenie rozhodnutia 2005/34/ES**

Rozhodnutie 2005/34/ES sa zrušuje.

*Článok 8***Uplatňovanie referenčných hodnôt na prijatie opatrení**

Referenčné hodnoty na prijatie opatrení stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu sa uplatňujú od 28. novembra 2022.

<sup>(1)</sup> Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

**▼B**

Do dátumu uvedeného v prvom odseku sa za referenčné hodnoty pre opatrenia v prípade potravín živočíšneho pôvodu dovezených z tretích krajín a potravín živočíšneho pôvodu vyrábaných v Únii považujú minimálne požadované pracovné limity pre chlórampfenikol, metabolity nitrofuránov a sumu malachitovej zelenej a leukomalachitovej zelenej, uvedené v prílohe II k rozhodnutiu 2002/657/ES.

*Článok 9***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.



M1

## PRÍLOHA

## Referenčné hodnoty na prijatie opatrení (RPA)

Látka	RPA (v µg/kg)	Iné ustanovenia
chlórámfenikol	0,15	
malachitová zelená	0,5	0,5 µg/kg vyjadrené ako suma malachitovej a leukomalachitovej zelenej
nitrofurány a ich metabolity	0,5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>	0,5 µg/kg v prípade každého z metabolitov furazolidónu (AOZ alebo 3-aminooxazolidín-2-ón), furaltadónu (AMAZ alebo 3-amino-5-metylmorfolinooxazolidín-2-ón), nitrofurantoinu (AHD alebo 1-aminoimidazolidín-2,4-dión), nitrofurazónu (SEM alebo semikarbazid) a nifursolu (DNSH alebo hydrazid kyseliny 3,5-dinitrosalicyclovej)

<sup>(1)</sup> Vzhľadom na prirodzený výskyt SEM u rakov v množstvách prekračujúcich RPA sa za jasný dôkaz protiprávneho používania nitrofuránov a ich metabolitov považujú iba množstvá AOZ, AMAZ, AHD a DNSH, ktoré sú vyššie ako RPA. RPA na úrovni 0,5 µg/kg pre SEM u rakov sa uplatňujú len vtedy, ak sa zistí protiprávne používanie nitrofurazónu alebo SEM na rakochoch, t. j. bol zistený aspoň jeden z ostatných metabolitov nitrofuránu.

<sup>(2)</sup> Vzhľadom na výskyt SEM na úrovniach vyšších ako RPA v dôsledku spracovania v želatíne, hydrolyzáte kolagénu, hydrolyzovaných produktoch z chrupaviek, vo výrobkoch z krvi sušených rozprašovaním, v koncentrátoch srvátky a mliečnej bielkoviny, kazeinátov a sušenom mlieku (s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy) sa za jasný dôkaz protiprávneho používania nitrofuránov a ich metabolitov považujú iba množstvá AOZ, AMAZ, AHD a DNSH, ktoré sú vyššie ako RPA. RPA na úrovni 0,5 µg/kg pre SEM v želatíne, hydrolyzáte kolagénu, hydrolyzovaných produktoch z chrupaviek, vo výrobkoch z krvi sušených rozprašovaním, v koncentrátoch srvátky a mliečnej bielkoviny, kazeinátov a sušenom mlieku (s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy) sa uplatňuje len vtedy, ak sa zistí protiprávne používanie nitrofurazónu alebo SEM, t. j. bol zistený aspoň jeden z ostatných metabolitov nitrofuránu.

Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a iné zainteresované strany oznámia Komisii do 1. marca 2024 výsledky vyšetrovaní týkajúcich sa parametrov a faktorov v jednotlivých krokoch spracovania, ktoré vedú k tvorbe SEM v želatíne, hydrolyzáte kolagénu, hydrolyzovaných produktoch z chrupaviek, vo výrobkoch z krvi sušených rozprašovaním, v koncentrátoch srvátky a mliečnej bielkoviny, kazeinátov a sušenom mlieku (s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy) počas spracovania. Oznámia aj opatrenia prijaté na zabezpečenie toho, aby sa úrovne SEM v týchto produktoch udržali na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni. Ak nie sú k dispozícii uspokojivé údaje a informácie, prijímajú sa opatrenia na ukončenie tejto výnimky.