

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1871

z dne 7. novembra 2019

o referenčnih vrednostih za ukrepe za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora, in razveljavitvi Odločbe 2005/34/ES

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 289, 8.11.2019, str. 41)

spremenjena z:

	Uradni list		
	št.	stran	datum
► <u>M1</u> Uredba Komisije (EU) 2023/411 z dne 23. februarja 2023	L 59	8	24.2.2023

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1871**

z dne 7. novembra 2019

o referenčnih vrednostih za ukrepe za nedovoljene farmakološko aktivne snovi, prisotne v živilih živalskega izvora, in razveljavitvi Odločbe 2005/34/ES

(Besedilo velja za EGP)

*Člen 1***Področje uporabe**

Ta uredba določa:

- (a) pravila za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe za ostanke farmakološko aktivnih snovi, za katere ni bila določena najvišja mejna vrednost v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009;
- (b) metodološka načela in znanstvene metode za oceno tveganja varnosti referenčnih vrednosti za ukrepe;
- (c) referenčne vrednosti za ukrepe za ostanke nekaterih farmakološko aktivnih snovi, za katere ni bila določena najvišja mejna vrednost v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009;
- (d) posebna pravila za ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru potrjene prisotnosti ostanka prepovedane ali nedovoljene snovi na ravneh, ki so enake referenčni vrednosti za ukrepe ali so nad ali pod njo.

*Člen 2***Pravila za določitev referenčnih vrednosti za ukrepe**

Referenčne vrednosti za ukrepe se določijo na najnižji ravni, ki jo analitsko lahko dosežejo laboratoriji za uradni nadzor, imenovani v skladu s členom 37 Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

Referenčne vrednosti za ukrepe se redno pregledujejo za zagotovitev, da ustrezajo najnižjim dosegljivim ravnam, ob upoštevanju najnovejšega znanstvenega razvoja.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) (UL L 95, 7.4.2017, str. 1).

▼B

Komisija se pri določanju ali pregledovanju referenčnih vrednosti za ukrepe posvetuje z ustreznimi evropskimi referenčnimi laboratoriji o analitskih zmogljivostih nacionalnih referenčnih laboratorijev in uradnih laboratorijev glede najnižje koncentracije ostankov, ki jo je mogoče opredeliti z analitsko metodo, validirano v skladu z zahtevami iz Odločbe 2002/657/ES.

*Člen 3***Metodološka načela in znanstvene metode za oceno tveganja**

1. Pri oceni tveganja, uporabljeni za oceno varnosti referenčnih vrednosti za ukrepe, se upošteva naslednje:

(a) toksični potencial in farmakološka aktivnost snovi;

(b) vnos ostanka prek živil.

2. Za namene določanja toksičnega potenciala in farmakološke aktivnosti snovi se uporabljajo naslednje vrednosti toksikološkega preverjanja:

(a) snovi iz skupine I, ki ustrezajo nedovoljenim farmakološko aktivnim snovem, za katere obstajajo neposredni dokazi o genotoksičnosti ali opozorila za genotoksičnost (glede na razmerja med strukturo in aktivnostjo ali navzkrižno branje) oz. za katere primanjkujejo informacije o genotoksičnosti in zato genotoksičnosti ni mogoče izključiti: 0,0025 µg/kg telesne teže na dan;

(b) za snovi iz skupine II, ki ustrezajo nedovoljenim farmakološko aktivnim snovem s farmakološko aktivnostjo za živčni sistem ali spolne organe oz. ki so kortikoidi: 0,0042 µg/kg telesne teže na dan;

(c) za snovi iz skupine III, ki ustrezajo nedovoljenim farmakološko aktivnim snovem s protiinfekcijskim, protivnetnim in protiparazit-skim učinkom ter drugim farmakološko aktivnim snovem: 0,22 µg/kg telesne teže na dan.

3. Zadevni vnos živil se določi na podlagi podatkov o porabi živil, vzorcev porabe živil in prisotnosti snovi v različnih živilskih proizvodih.

4. Varnost referenčnih vrednosti za ukrepe se oceni tako, da se preveri, ali je vrednost toksikološkega preverjanja, deljena z zadevnim vnosom živil, enaka analitski zmogljivosti laboratorijev za uradni nadzor ali višja od nje; v tem primeru je zagotovljena varnost referenčne vrednosti za ukrepe na ravni analitske zmogljivosti.

▼B*Člen 4***Ocena tveganja za posamezno snov**

1. Zahteva za oceno tveganja za posamezno snov se naslovi na EFSA, da ugotovi, ali so referenčne vrednosti za ukrepe ustrezne za varovanje zdravja ljudi, zlasti za snovi:

- (a) ki povzročajo krvne diskrazije ali alergije (razen preobčutljivosti kože);
- (b) ki so visoko potentne rakotvorne snovi;
- (c) za katere ni mogoče izključiti genotoksičnosti, če obstajajo eksperimentalni ali drugi dokazi, da z uporabo vrednosti toksikološkega preverjanja v višini 0,0025 µg/kg telesne teže na dan ni mogoče ustrezno varovati zdravja.

2. Komisija po potrebi agenciji EFSA predloži zahtevo za oceno tveganja za posamezno snov, da ugotovi, ali je referenčna vrednost za ukrepe ustrezna za varovanje zdravja ljudi, kadar uporaba metode iz člena 3(4) pokaže, da je vrednost toksikološkega preverjanja, deljena z ustreznim vnosom živil, nižja od analitske zmogljivosti laboratorijev za uradni nadzor ter da je malo oz. ni verjetno, da se bo analitska zmogljivost kratko- do srednjeročno bistveno izboljšala.

3. Kadar so rezultati ocene tveganja za posamezno snov neopredeljivi zaradi negotovosti v zvezi z nekaterimi vidiki toksikološke ocene ali ocene izpostavljenosti in ni jamstev, da je najnižja analitsko dosegljiva koncentracija dovolj varna za potrošnike, si evropski in nacionalni referenčni laboratoriji prizadevajo za izboljšanje občutljivosti analitskih metod, da zagotovijo izvršilne ukrepe za nižje koncentracije, referenčne vrednosti za ukrepe pa se določijo na ravneh, ki so dovolj nizke za spodbuditev izboljšanja najnižjih dosegljivih ravni.

*Člen 5***Izvršilni ukrepi za referenčne vrednosti za ukrepe**

Za namene nadzora nekaterih ostankov snovi, uporaba katerih je prepo- vedana ali ni dovoljena v Uniji, v živilih živalskega izvora se referenčne vrednosti za ukrepe iz Priloge uporabljajo ne glede na testirani matriks živil.

Živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi v koncentraciji, ki je enaka referenčni vrednosti za ukrepe ali višja od nje, je treba šteti za neskladne z zakonodajo Unije in ne

▼B

smejo vstopiti v prehransko verigo. Za živila živalskega izvora, ki vsebujejo ostanke farmakološko aktivne snovi v koncentraciji na ravni pod referenčno vrednostjo za ukrepe, vstop v prehransko verigo ni prepovedan.

*Člen 6***Izmenjava informacij in preiskave v primeru potrjene prisotnosti prepovedane ali nedovoljene snovi**

Kadar rezultati uradnega nadzora, vključno z analitskimi preskusi, pokažejo prisotnost ostankov prepovedanih ali nedovoljenih snovi na ravneh, ki so enake referenčnim vrednostim za ukrepe ali so nad ali pod njimi, pristojni organ opravi preiskave iz člena 137(2) ali (3) Uredbe (EU) 2017/625 ter člena 13, člena 16(2), člena 17 in členov 22 do 24 Direktive 96/23/ES ⁽¹⁾, da ugotovi, ali je prišlo do nezakonite obdelave s prepovedano ali nedovoljeno farmakološko aktivno snovjo.

Pristojni organ v primeru ugotovljene neskladnosti sprejme en ukrep ali več ukrepov iz člena 138 Uredbe (EU) 2017/625 ter člena 15(3), člena 17 in členov 23 do 25 Direktive 96/23/ES.

Pristojni organ vodi evidenco ugotovitev. Kadar rezultati uradnega nadzora, vključno z analitskimi preskusi živil živalskega izvora istega izvajalca dejavnosti, pokažejo ponavljajoč se vzorec, ki kaže na sum neskladnosti v zvezi z eno ali več prepovedanimi ali nedovoljenimi snovmi določenega porekla, pristojni organ obvesti Komisijo in druge države članice v Stalnem odboru za rastline, živali, hrano in krmo.

Kadar se ponavljajoč se vzorec nanaša na uvožena živila, Komisija na to opozori pristojni organ države ali držav porekla.

Države članice o rezultatih uradnega nadzora, vključno z analitskimi preskusi, ki pokažejo potrjeno prisotnost prepovedane ali nedovoljene snovi na ravneh, ki so enake referenčnim vrednostim za ukrepe ali nad njimi, poročajo prek sistema hitrega obveščanja za živila in krmo.

*Člen 7***Razveljavitev Odločbe 2005/34/ES**

Odločba 2005/34/ES se razveljavi.

*Člen 8***Uporaba referenčnih vrednosti za ukrepe**

Referenčne vrednosti za ukrepe iz Priloge k tej uredbi se uporabljajo od 28. novembra 2022.

⁽¹⁾ Direktiva Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L 125, 23.5.1996, str. 10).

▼B

Do datuma iz prvega odstavka se meje najmanjše zahtevane učinkovitosti za kloramfenikol, metabolite nitrofuranov ter vsoto malahit zelenega in levkomalahit zelenega, ki so vključene v Prilogo II k Odločbi 2002/657/ES, uporabljajo kot referenčne vrednosti za ukrepe za živila živalskega izvora, uvožena iz tretjih držav, in živila živalskega izvora, proizvedena v Uniji.

*Člen 9***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼ **M1**

PRILOGA

Referenčne vrednosti za ukrepe (RPA)

Snov	RPA (µg/kg)	Druge določbe
Kloramfenikol	0,15	
Malahit zeleno	0,5	0,5 µg/kg za vsoto malahit zelenega in levkomalahit zelenega
Nitrofurani in njihovi metaboliti	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg za vsak metabolit furazolidona (AOZ ali 3-amino-2-oksazolidinon), furaltadona (AMAZ ali 3-amino-5-metilmorfolino-2-oksazolidinon), nitrofurantoina (AHD ali 1-aminohidantoin), nitrofurazona (SEM ali semikarbazid) in nifursola (DNSH ali hidrazid 3,5-dinitrosalicilne kisline)

⁽¹⁾ Zaradi naravne prisotnosti SEM v sladkovodnih rakih na ravneh nad RPA so samo ravni AOZ, AMAZ, AHD in DNSH nad RPA jasen znak nezakonite uporabe nitrofuranov in njihovih metabolitov. RPA na ravni 0,5 µg/kg za SEM v sladkovodnih rakih se uporablja samo, če je bila ugotovljena nezakonita uporaba nitrofurazona ali SEM pri sladkovodnih rakih, tj. če je bil odkrit vsaj eden od drugih metabolitov nitrofurana.

⁽²⁾ Zaradi prisotnosti SEM na ravneh nad RPA kot posledica predelave v želatini, hidrolizatu kolagena, proizvodih iz hidroliziranega hrustanca, proizvodih iz krvi, posušene z razprševanjem, koncentratov sirotkinih in mlečnih beljakovin, kazeinatih in mleku v prahu (razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke) so samo ravni AOZ, AMAZ, AHD in DNSH nad RPA jasen znak nezakonite uporabe nitrofuranov in njihovih metabolitov. RPA na ravni 0,5 µg/kg za SEM v želatini, hidrolizatu kolagena, proizvodih iz hidroliziranega hrustanca, proizvodih iz krvi, posušene z razprševanjem, koncentratov sirotkinih in mlečnih beljakovin, kazeinatih in mleku v prahu (razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke) se uporabi le, kadar je bila ugotovljena nezakonita uporaba nitrofurazona ali SEM, tj. če je bil odkrit vsaj eden od drugih metabolitov nitrofurana.

Nosilci živilske dejavnosti in druge zainteresirane strani Komisiji do 1. marca 2024 sporočijo rezultate preiskav v zvezi s parametri in dejavniki v fazah predelave, pri katerih med predelavo nastane SEM v želatini, hidrolizatu kolagena, proizvodih iz hidroliziranega hrustanca, proizvodih iz krvi, posušene z razprševanjem, koncentratov sirotkinih in mlečnih beljakovin, kazeinatih in mleku v prahu (razen začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke). Sporočijo tudi ukrepe, sprejete za zagotovitev, da so ravni SEM v teh proizvodih tako nizke, kot jih je razumno mogoče doseči. Če ni na voljo zadovoljivih podatkov in informacij, se sprejmejo ukrepi za odpravo te izjeme.