

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1871

av den 7 november 2019

om referensvärden för åtgärder med avseende på otillåtna farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel av animaliskt ursprung och om upphävande av beslut 2005/34/EG

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 289, 8.11.2019, s. 41)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► <u>M1</u> Kommissionens förordning (EU) 2023/411 av den 23 februari 2023	L 59	8	24.2.2023



KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2019/1871

av den 7 november 2019

om referensvärden för åtgärder med avseende på otillåtna farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel av animaliskt ursprung och om upphävande av beslut 2005/34/EG

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Tillämpningsområde

I denna förordning fastställs följande:

- a) Bestämmelser för fastställande av referensvärden för åtgärder med avseende på resthalter av farmakologiskt aktiva substanser för vilka det inte har fastställts något MRL-värde i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- b) Metodologiska principer och vetenskapliga metoder för riskbedömningen av hur säkra referensvärdena för åtgärder är.
- c) Referensvärden för åtgärder med avseende på resthalter av vissa farmakologiskt aktiva substanser för vilka det inte har fastställts något MRL-värde i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009.
- d) Särskilda bestämmelser om åtgärder som ska vidtas vid bekräftad förekomst av en resthalt av en förbjuden eller otillåten substans på nivåer över, lika med eller under referensvärdet för åtgärder.

Artikel 2

Bestämmelser för fastställande av referensvärden för åtgärder

Referensvärden för åtgärder ska fastställas på den lägsta nivå som kan analyseras av de officiella kontrolllaboratorierna, som utsetts i enlighet med artikel 37 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 ⁽¹⁾.

Referensvärdena för åtgärder ska regelbundet ses över så att det säkerställs att de motsvarar de lägsta nivåer som kan uppnås, med beaktande av den senaste vetenskapliga utvecklingen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1).

▼B

När kommissionen fastställer eller ser över referensvärden för åtgärder ska den rådfråga de berörda europeiska referenslaboratorierna om de nationella referenslaboratoriernas och officiella laboratoriernas analyskapacitet, när det gäller den lägsta resthaltskoncentration som kan identifieras med en analysmetod som validerats i enlighet med kraven i beslut 2002/657/EG.

*Artikel 3***Metodologiska principer och vetenskapliga metoder för riskbedömning**

1. Vid den riskbedömning som används för att bedöma om referensvärdena för åtgärder är säkra ska det tas hänsyn till

a) substansens toxiska potential och farmakologiska aktivitet,

b) intag av resthalten via föda.

2. Vid bestämning av substansens toxiska potential och farmakologiska aktivitet ska följande toxikologiska screeningvärden tillämpas:

a) För grupp I-substanser, motsvarande otillåtna farmakologiskt aktiva substanser för vilka det finns direkta belegg för genotoxicitet, för vilka det föreligger en varning om genotoxicitet (från struktur-aktivitetssamband eller jämförelse med strukturlika ämnen) eller för vilka det saknas uppgifter om genotoxicitet och genotoxicitet därför inte kan uteslutas: 0,0025 µg/kg kroppsvikt per dag.

b) För grupp II-substanser, motsvarande otillåtna farmakologiskt aktiva substanser som har farmakologisk verkan på nervsystemet eller fortplantningssystemet eller som är kortikoider: 0,0042 µg/kg kroppsvikt per dag.

c) För grupp III-substanser, motsvarande otillåtna farmakologiskt aktiva substanser med antiinfektiös, antiinflammatorisk och antiparasitär verkan och andra farmakologiskt aktiva substanser: 0,22 µg/kg kroppsvikt per dag.

3. Det relevanta födointaget ska bestämmas på grundval av livsmedelskonsumtionen, mönstren för livsmedelskonsumtion och förekomsten av substansen i olika livsmedelsprodukter.

4. Man ska bedöma om referensvärdena för åtgärder är säkra genom att kontrollera om det toxikologiska screeningvärdet, dividerat med relevant födointag, är högre än eller lika med vad de officiella kontrolllaboratorierna har kapacitet att analysera; i sådant fall är det garanterat att referensvärdet för åtgärder är säkert.

▼B*Artikel 4***Substansspecifik riskbedömning**

1. Det ska lämnas en begäran till Efsa om en substansspecifik riskbedömning av om referensvärdena för åtgärder är adekvata för att skydda människors hälsa, särskilt när det gäller substanser

- a) som orsakar bloddyskrasi eller allergi (utom hudsensibilisering),
- b) som är högpotenta carcinogener,
- c) beträffande vilka genotoxicitet inte kan uteslutas, om det finns experimentella eller andra bevis på att användningen av det toxikologiska screeningvärdet på 0,0025 µg/kg kroppsvikt per dag eventuellt inte är adekvat för att skydda människors hälsa.

2. Kommissionen ska i förekommande fall lämna en begäran till Efsa om en substansspecifik riskbedömning av huruvida ett referensvärde för åtgärder är adekvat för att skydda människors hälsa, om tillämpningen av den metod som föreskrivs i artikel 3.4 indikerar att det toxikologiska screeningvärdet, dividerat med relevant födointag, är lägre än vad de officiella kontrolllaboratorierna har kapacitet att analysera och att det finns liten eller ingen möjlighet till väsentlig förbättring av analyskapaciteten på kort eller medellång sikt.

3. Om det inte går att dra några slutsatser av den substansspecifika riskbedömningen på grund av osäkerhet avseende vissa aspekter av den toxikologiska bedömningen eller exponeringsbedömningen och det inte finns några garantier för att den lägsta koncentration som kan analyseras är tillräckligt säker för konsumenterna, ska de europeiska och nationella referenslaboratorierna sträva efter att förbättra analysmetodernas känslighet så att lägre koncentrationer kan kontrolleras, och referensvärdena för åtgärder ska fastställas på nivåer som är tillräckligt låga för att stimulera till en förbättring avseende de lägsta nivåer som kan uppnås.

*Artikel 5***Efterlevnad av referensvärdena för åtgärder**

Vid kontroll i livsmedel av animaliskt ursprung av vissa resthalter av substanser vars användning är förbjuden eller inte tillåten i unionen ska de referensvärden för åtgärder som anges i bilagan tillämpas oberoende av vilken livsmedelsmatris som testas.

Livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser i en koncentration som är lika med eller högre än referensvärdet för åtgärder ska anses vara oförenliga med unionslagstiftningen och får inte komma in i livsmedelskedjan. Livsmedel av

▼B

animaliskt ursprung som innehåller resthalter av farmakologiskt aktiva substanser i en koncentration som är lägre än referensvärdet för åtgärder får inte förbjudas att komma in i livsmedelskedjan.

*Artikel 6***Informationsutbyte och undersökningar vid bekräftad förekomst av en förbjuden eller otillåten substans**

Om resultaten av den offentliga kontrollen, inklusive analyser, visar på resthalter av förbjudna eller otillåtna substanser på nivåer som är högre än, lika med eller lägre än referensvärdena för åtgärder ska den behöriga myndigheten utföra de undersökningar som avses i artikel 137.2 och 137.3 i förordning (EU) 2017/625 och artiklarna 13, 16.2, 17 och 22–24 i direktiv 96/23/EG⁽¹⁾ för att fastställa huruvida det har förekommit illegal behandling med en förbjuden eller otillåten farmakologiskt aktiv substans.

Vid konstaterad bristande efterlevnad ska den behöriga myndigheten vidta en eller flera av de åtgärder som avses i artikel 138 i förordning (EU) 2017/625 och artiklarna 15.3, 17 och 23–25 i direktiv 96/23/EG.

Den behöriga myndigheten ska spara dokumentation om resultaten. Om resultaten av den offentliga kontrollen, inklusive analyser av livsmedel av animaliskt ursprung från samma aktör, visar ett återkommande mönster som leder till misstanke om bristande efterlevnad med avseende på en eller flera förbjudna eller otillåtna substanser av ett visst ursprung, ska den behöriga myndigheten underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

Om det återkommande mönstret gäller importerade livsmedel ska kommissionen underrätta den behöriga myndigheten i ursprungslandet eller ursprungsländerna.

Medlemsstaterna ska genom systemet för snabb varning för livsmedel och foder rapportera de resultat av den offentliga kontrollen, inklusive analyser, som visar på bekräftad förekomst av en förbjuden eller otillåten substans på nivåer över eller lika med referensvärdet för åtgärder.

*Artikel 7***Upphävande av beslut 2005/34/EG**

Beslut 2005/34/EG ska upphöra att gälla.

*Artikel 8***Tillämpning av referensvärdena för åtgärder**

De referensvärden för åtgärder som anges i bilagan till denna förordning ska tillämpas från och med den 28 november 2022

⁽¹⁾ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG (EGT L 125, 23.5.1996, s. 10).

▼B

Fram till det datum som anges i första stycket ska den lägsta funktionsgräns som krävs för kloramfenikol, nitrofurantoliner och summan av malakitgrönt och leukomalakitgrönt i bilaga II till beslut 2002/657/EG tillämpas som referensvärden för åtgärder när det gäller livsmedel av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer och livsmedel av animaliskt ursprung som framställts i unionen.

*Artikel 9***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.



M1

BILAGA

Referensvärden för åtgärder (RPA)

Substans	RPA (µg/kg)	Andra bestämmelser
Kloramfenikol	0,15	
Malakitgrönt	0,5	0,5 µg/kg för summan av malakitgrönt och leukomalakitgrönt
Nitrofuraner och deras metaboliter	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg för varje metabolit av furazolidon (AOZ eller 3-amino-2-oxazolidinon), furaltadon (AMAZ eller 3-amino-5-metylmorfolino-2-oxazolidinon), nitrofurantoin (AHD eller 1-aminohydantoin), nitrofurazon (SEM eller semikarbazid) och nifursol (DNSH eller 3,5-dinitrosalicylsyra hydrazid)

⁽¹⁾ På grund av den naturliga förekomsten av SEM i kräftor på nivåer över referensvärdet för åtgärder är endast nivåer av AOZ, AMAZ, AHD och DNSH över referensvärdet för åtgärder en tydlig indikation på olaglig användning av nitrofuraner och deras metaboliter. Referensvärdet för åtgärder på 0,5 µg/kg för SEM i kräftor ska endast tillämpas vid fastställd olaglig användning av nitrofurazon i kräftor, dvs. när minst en av de övriga nitrofurametaboliterna har påvisats.

⁽²⁾ På grund av förekomst av SEM på nivåer över referensvärdet för åtgärder i gelatin, kollagenhydrolysat, hydrolyserade broskprodukter, sprejtorkade blodprodukter, vassle och mjölkprotein koncentrat, kaseinater och mjölkpulver (utom modersmjölkersättning och tillskottsnäring) till följd av bearbetning är endast nivåer av AOZ, AMAZ, AHD och DNSH över referensvärdet för åtgärder en tydlig indikation på olaglig användning av nitrofuraner och deras metaboliter. Referensvärdet för åtgärder på 0,5 µg/kg för SEM i gelatin, kollagenhydrolysat, hydrolyserade broskprodukter, sprejtorkade blodprodukter, vassle och mjölkprotein koncentrat, kaseinater och mjölkpulver (utom modersmjölkersättning och tillskottsnäring) ska endast tillämpas vid fastställd olaglig användning av nitrofurazon eller SEM, dvs. när minst en av de övriga nitrofurametaboliterna har påvisats.

Livsmedelsföretagare och övriga berörda parter ska senast den 1 mars 2024 underrätta kommissionen om resultatet från undersökningar av parametrar och faktorer under de bearbetningssteg som leder till att SEM bildas i gelatin, kollagenhydrolysat, hydrolyserade broskprodukter, sprejtorkade blodprodukter, vassle och mjölkprotein koncentrat, kaseinater och mjölkpulver (utom modersmjölkersättning och tillskottsnäring) vid bearbetningen. De ska också meddela de åtgärder som vidtagits för att säkerställa att nivåerna av SEM i dessa produkter hålls på så låga nivåer som rimligen är möjligt. Om tillfredsställande uppgifter och information saknas ska åtgärder vidtas för att upphäva detta undantag.