

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)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 18, 19.3 och 24.4, och

av följande skäl:

- (1) Om det behövs för offentlig kontroll av livsmedel av animaliskt ursprung får kommissionen fastställa referensvärden (nedan kallade *referensvärden för åtgärder*) med avseende på resthalter av sådana farmakologiskt aktiva substanser i livsmedel av animaliskt ursprung för vilka det inte har fastställts något MRL-värde. Referensvärden för åtgärder bör tillämpas på livsmedel av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer och livsmedel av animaliskt ursprung som framställts i unionen.
- (2) På begäran av kommissionen har Efsas panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan antagit riktlinjer för de metodologiska principer och vetenskapliga metoder som ska beaktas vid bedömning av om referensvärdena för åtgärder är säkra (nedan kallade *Efsas riktlinjer*) ⁽²⁾. Efsas riktlinjer beskriver en process för bedömning av huruvida den analytiska koncentrationen av en farmakologiskt aktiv substans som kan bestämmas av officiella kontrolllaboratorier med hjälp av en validerad analysmetod, är tillräckligt låg för att skydda människors hälsa på adekvat sätt.
- (3) Efsas riktlinjer anger också i vilka fall en substansspecifik riskbedömning bör göras av Efsa i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009. För att säkerställa en adekvat hälsoskyddsnivå bör det göras substansspecifika riskbedömningar framför allt av farmakologiskt aktiva substanser som orsakar bloddyskrasi (aplastisk anemi) eller allergi (utom hudsensibilisering) eller som är högpotenta carcinogener eller oorganiska substanser.
- (4) Därför bör det antas metodologiska principer och vetenskapliga metoder för bedömning av om referensvärdena för åtgärder är säkra.
- (5) I kommissionens beslut 2002/657/EG ⁽³⁾ fastställs den lägsta funktionsgräns som krävs för de analysmetoder som används för påvisande av ett begränsat antal substanser vars användning inte är tillåten eller uttryckligen är förbjuden i unionen. Denna lägsta funktionsgräns som krävs motsvarar det genomsnittliga värdet över vilket påvisandet av en substans eller resthalter av denna kan betraktas som meningsfullt ur metodologisk synvinkel. Den lägsta funktionsgräns som krävs är tillämplig på de matriser som anges i bilaga II till det beslutet.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽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*, vol. 16 (2018):7, artikelnr 5332.

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2002/657/EG av den 14 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat (EGT L 221, 17.8.2002, s. 8).

- (6) Enligt kommissionens beslut 2005/34/EG ⁽⁴⁾ ska den lägsta funktionsgräns som krävs och som fastställs i beslut 2002/657/EG användas som referensvärde för åtgärder när det gäller livsmedel av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer, oavsett vilken livsmedelsmatris som testas. Livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller resthalter av en farmakologiskt aktiv substans i en koncentration som är lika med eller högre än referensvärdet för åtgärder bör anses vara oförenliga med unionslagstiftningen, samtidigt som livsmedel av animaliskt ursprung som innehåller koncentrationer som är lägre än referensvärdet för åtgärder inte bör förbjudas att komma in i livsmedelskedjan. Fastställandet av referensvärden för åtgärder bör dock inte på något sätt tjäna som förevändning för att tolerera olaglig användning av förbjudna eller otillåtna substanser. Alla resthalter av dessa substanser i livsmedel av animaliskt ursprung bör därför anses vara icke önskvärda. De referensvärden för åtgärder som anges i beslut 2005/34/EG har enbart baserats på analytiska överväganden, med beaktande av den lägsta resthaltskoncentration som kan påvisas och bekräftas med en validerad analysmetod, utan hänsyn till de berörda substansernas toxiska potential.
- (7) För kloramfenikol, malakitgrönt och nitrofuranmetaboliter har referensvärden för åtgärder fastställts i beslut 2005/34/EG. När det gäller dessa substanser har dock Efsa konstaterat att det enligt Efsas riktlinjer behövdes en substansspecifik riskbedömning i stället för standardmetoden för riskbedömning. På kommissionens begäran antog Efsas panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan därför vetenskapliga yttranden om kloramfenikol i livsmedel och foder ⁽⁵⁾, om nitrofuraner och deras metaboliter i livsmedel ⁽⁶⁾ och om malakitgrönt i livsmedel ⁽⁷⁾.
- (8) Det bör därför fastställas referensvärden för åtgärder för dessa substanser som tar hänsyn till både analytiska överväganden och substansernas toxiska potential. Med tanke på de osäkerhetsfaktorer som Efsa identifierat i sina riskbedömningar av kloramfenikol och nitrofuranmetaboliterna bör analysmetodernas känslighet förbättras för att så låga koncentrationer som möjligt ska kunna kontrolleras.
- (9) Om man upptäcker resthalter av förbjudna eller otillåtna substanser, även under de fastställda referensvärdena för åtgärder, kan det vara ett tecken på felaktig användning av dessa substanser. I sådana fall ska medlemsstaterna och i förekommande fall kommissionen enligt förordning (EG) nr 470/2009 vidta uppföljningsåtgärder. För detta ändamål bör medlemsstaterna och kommissionen ha tillgång till information via systemet för snabb varning för livsmedel och foder ⁽⁸⁾.
- (10) För att ge de officiella laboratorierna möjlighet att anpassa sina metoder till de uppdaterade referensvärdena för åtgärder med avseende på kloramfenikol, malakitgrönt och nitrofuranmetaboliter bör dessa sänkta referensvärden för åtgärder tillämpas först efter en period på tre år.
- (11) Eftersom den här förordningen tar över, uppdaterar och utökar bestämmelserna i beslut 2005/34/EG bör beslut 2005/34/EG upphävas för att rättsläget ska vara klart.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

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.

⁽⁴⁾ Kommissionens beslut 2005/34/EG av den 11 januari 2005 om fastställande av harmoniserade standarder för bestämning av vissa rests substanser i produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer (EUT L 16, 20.1.2005, s. 61).

⁽⁵⁾ "Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):11, artikelnr 3907, 145 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁽⁶⁾ "Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):6, artikelnr 4140, 217 s., doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁽⁷⁾ "Scientific Opinion on malachite green in food", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):7, artikelnr 4530, 80 s., doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁽⁸⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 16/2011 av den 10 januari 2011 om genomförandeåtgärder för systemet för snabb varning för livsmedel och foder (EUT L 6, 11.1.2011, s. 7).

- 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 ^(*).

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.

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 belägg 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.

^(*) 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).

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.

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 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⁽¹⁰⁾ för att fastställa huruvida det har förekommit illegal behandling med en förbjuden eller otillåten farmakologiskt aktiv substans.

⁽¹⁰⁾ Rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser 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).

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

Fram till det datum som anges i första stycket ska den lägsta funktionsgräns som krävs för kloramfenikol, nitrofurantaboliter 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.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2019.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER

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⁾	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.