

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2019/1871

av 7. november 2019

om referanseverdier for tiltak for ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse og om oppheving av vedtak 2005/34/EF

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 18, artikkel 19 nr. 3 og artikkel 24 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Dersom det er nødvendig med henblikk på offentlig kontroll av næringsmidler av animalsk opprinnelse, kan Kommissjonen fastsette referanseverdier (heretter kalt «referanseverdier for tiltak») for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse som det ikke er fastsatt øvre grenseverdier for restmengder for. Referanseverdiene for tiltak bør få anvendelse på næringsmidler av animalsk opprinnelse som importeres fra tredjeland, og på næringsmidler av animalsk opprinnelse som produseres i Unionen.
- 2) På anmodning fra Kommissjonen har EFSAAs vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM) vedtatt retningslinjer for metodologiske prinsipper og vitenskapelige metoder som skal tas i betraktning ved vurderingen av om referanseverdiene for tiltak er sikre (heretter kalt «EFSAAs retningslinjer»)⁽²⁾. EFSAAs retningslinjer inneholder en beskrivelse av en prosess for å vurdere om den analytiske konsentrasjonen av et farmakologisk virksomt stoff, som kan bestemmes av offentlige kontrolllaboratorier ved hjelp av en validert analysemetode, er lav nok til å sikre et tilstrekkelig vern av menneskers helse.
- 3) I EFSAAs retningslinjer angis det også i hvilke situasjoner EFSA skal foreta en stoffspesifikk risikovurdering i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009. For å sikre et tilstrekkelig helsevernnivå bør det foretas stoffspesifikke risikovurderinger av farmakologisk virksomme stoffer som forårsaker bloddyskrasier (aplastisk anemi) eller allergi (bortsett fra hudsensibilisering), eller som er høypotente kreftframkallende stoffer eller uorganiske stoffer.
- 4) Det bør derfor vedtas metodologiske prinsipper og vitenskapelige metoder for å vurdere om referanseverdiene for tiltak er sikre.
- 5) Ved kommisjonsvedtak 2002/657/EF⁽³⁾ ble det fastsatt minstekrav til yteevne for analysemetoder som brukes til påvisning av et begrenset antall stoffer som det ikke er tillatt å bruke, eller som er uttrykkelig forbudt i Unionen. Disse minstekravene til yteevne svarer til den gjennomsnittlige verdien over hvilken påvisning av et stoff eller restmengder av det kan anses som metodologisk signifikant. Minstekravene til yteevne får anvendelse på matrisene angitt i vedlegg II til nevnte vedtak.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 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* 2018;16(7):5332.

⁽³⁾ Kommisjonsvedtak 2002/657/EF av 14. august 2002 om gjennomføring av rådsdirektiv 96/23/EF med hensyn til analysemetoders ytelse og tolking av resultater (EFT L 221 av 17.8.2002, s. 8).

- 6) I henhold til kommisjonsvedtak 2005/34/EF⁽⁴⁾ skal minstekravene til yteevne fastsatt i vedtak 2002/657/EF brukes som referanseverdier for tiltak, uansett hvilken næringsmiddelmatrise som testes for næringsmidler av animalsk opprinnelse som er importert fra tredjeland. Næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder restmengder av et farmakologisk virksomt stoff i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn referanseverdien for tiltak, skal anses for å ikke være i samsvar med Unionens regelverk, mens næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder konsentrasjoner som er lavere enn referanseverdiene for tiltak, ikke skal forbyes å komme inn i næringsmiddelkjeden. Fastsettelsen av referanseverdier for tiltak bør imidlertid ikke under noen omstendigheter brukes som et påskudd for å tolerere ulovlig bruk av forbudte eller ikke-tillatte stoffer. Alle restmengder av slike stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse bør derfor anses som uønsket. Referanseverdiene for tiltak fastsatt i vedtak 2005/34/EF er utelukkende basert på analytiske overveielser der det tas hensyn til den laveste restmengdekonsentrasjonen som kan påvises og bekreftes ved hjelp av en validert analysemetode, uten hensyn til det aktuelle stoffets toksiske potensial.
- 7) For kloramfenikol, malakittgrønt og nitrofurametabolitter er referanseverdier for tiltak fastsatt i vedtak 2005/34/EF. For disse stoffene har EFSA imidlertid fastslått at det i henhold til EFSA's retningslinjer er behov for en stoffspesifikk risikovurdering i stedet for standardmetoden for risikovurdering. På anmodning fra Kommisjonen har EFSA's vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden vedtatt vitenskapelige uttalelser om kloramfenikol i næringsmidler og fôr⁽⁵⁾, om nitrofuraner og nitrofurametabolitter i næringsmidler⁽⁶⁾ og om malakittgrønt i næringsmidler⁽⁷⁾.
- 8) For disse stoffene bør det derfor fastsettes referanseverdier for tiltak der det både tas hensyn til de analytiske overveielserne som gjelder stoffene, og stoffenes toksiske potensial. Med tanke på de usikkerhetene som EFSA har identifisert i sine risikovurderinger av kloramfenikol og nitrofurametabolitter, bør analysemetodenes sensitivitet forbedres for å gjøre det mulig å håndheve lavest mulige konsentrasjoner.
- 9) Dersom det påvises restmengder av forbudte eller ikke-tillatte stoffer, også under de fastsatte referanseverdiene for tiltak, kan det være et tegn på feilaktig bruk av disse stoffene. I henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 skal medlemsstatene og Kommisjonen, alt etter hva som er relevant, treffe oppfølgingstiltak i slike tilfeller. For dette formålet bør medlemsstatene og Kommisjonen ha tilgang til informasjon via hurtigvarslingssystemet for næringsmidler og fôr⁽⁸⁾.
- 10) For å gi offentlige laboratorier mulighet til å tilpasse sine metoder til de oppdaterte referanseverdiene for tiltak for kloramfenikol, malakittgrønt og nitrofurametabolitter bør det kunne gå tre år før disse senkede referanseverdiene for tiltak får anvendelse.
- 11) Ettersom denne forordningen tar over, oppdaterer og utvider bestemmelsene i vedtak 2005/34/EF, bør vedtak 2005/34/EF oppheves av hensyn til rettssikkerheten.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Virkeområde

Ved denne forordningen fastsettes følgende:

- a) Regler for fastsettelse av referanseverdier for tiltak for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer som det ikke er fastsatt øvre grenseverdier for restmengder for i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.

⁽⁴⁾ Kommisjonsvedtak 2005/34/EF av 11. januar 2005 om fastsettelse av harmoniserte standarder for analyse av visse restmengder i produkter av animalsk opprinnelse importert fra tredjestater (EUT L 16 av 20.1.2005, s. 61).

⁽⁵⁾ EFSA's vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM), 2014. «Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed.» *EFSA Journal* 2014;12(11):3907, 145 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁽⁶⁾ EFSA's vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM), 2015. «Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food.» *EFSA Journal* 2015;13(6):4140, 217 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁽⁷⁾ EFSA's vitenskapsgruppe for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (CONTAM), 2016. «Scientific Opinion on malachite green in food.» *EFSA Journal* 2016;14(7):4530, 80 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁽⁸⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 16/2011 av 10. januar 2011 om fastsettelse av gjennomføringstiltak for snøggvarslingssystemet for næringsmidler og fôr (EUT L 6 av 11.1.2011, s. 7).

- b) Metodologiske prinsipper og vitenskapelige metoder for risikovurderingen av om referanseverdiene for tiltak er sikre.
- c) Referanseverdier for tiltak for restmengder av visse farmakologisk virksomme stoffer som det ikke er fastsatt øvre grenseverdier for restmengder for i samsvar med forordning (EF) nr. 470/2009.
- d) Særlige regler for tiltak som skal treffes ved bekreftet forekomst av en restmengde av et forbudt eller ikke-tillatt stoff på nivåer som er høyere enn, lik eller lavere enn referanseverdien for tiltak.

Artikkel 2

Regler for fastsettelse av referanseverdier for tiltak

Referanseverdiene for tiltak skal fastsettes på det laveste nivået som kan oppnås ved analyse på de offentlige kontrollaboratoriene som er utpekt i samsvar med artikkel 37 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625⁽⁹⁾.

Referanseverdiene for tiltak skal gjennomgås regelmessig for å sikre at de svarer til de laveste nivåene som kan oppnås, idet det tas hensyn til den seneste vitenskapelige utviklingen.

Når Kommisjonen fastsetter eller gjennomgår referanseverdiene for tiltak, skal den rådføre seg med de relevante europeiske referanselaboratoriene om de nasjonale referanselaboratoriens og offentlige laboratoriens analysekapasitet med hensyn til den laveste restmengdekonsentrasjonen som kan identifiseres med en analysemetode som er validert i samsvar med kravene i vedtak 2002/657/EF.

Artikkel 3

Metodologiske prinsipper og vitenskapelige metoder for risikovurdering

1. I risikovurderingen som brukes for å vurdere om referanseverdiene for tiltak er sikre, skal det tas hensyn til
 - a) stoffets toksiske potensial og farmakologiske aktivitet,
 - b) inntak av restmengden via næringsmidler.
2. For å bestemme stoffets toksiske potensial og farmakologiske aktivitet gjelder følgende toksikologiske screeningverdier:
 - a) For stoffer i gruppe I, som svarer til ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer som det finnes direkte dokumentasjon for genotoksisitet for, eller som det foreligger et varsel om genotoksisitet for (basert på forhold mellom struktur og aktivitet eller sammenligning med stoffer med samme struktur), eller som det mangler informasjon om genotoksisitet for, og der genotoksisitet derfor ikke kan utelukkes: 0,0025 µg/kg kroppsvekt per dag.
 - b) For stoffer i gruppe II, som svarer til ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer med farmakologisk virkning på nervesystemet eller forplantningssystemet eller som er kortikoider: 0,0042 µg/kg kroppsvekt per dag.
 - c) For stoffer i gruppe III, som svarer til ikke-tillatte farmakologisk virksomme stoffer med antiinfeksiøs, antiinflammatorisk og antiparasittær virkning eller andre farmakologisk virksomme stoffer: 0,22 µg/kg kroppsvekt per dag.
3. Det relevante næringsmiddelinntaket skal fastsettes ut fra næringsmiddelforbruk, næringsmiddelforbruksmønstre og forekomsten av stoffet i forskjellige næringsmidler.

⁽⁹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2017/625 av 15. mars 2017 om offentlig kontroll og annen offentlig virksomhet som gjennomføres for å sikre anvendelsen av næringsmiddel- og forvarerregelverket samt regler for dyrs helse og velferd, plantehelse og plantevernmidler, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, rådsforordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt rådsdirektiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, rådsdirektiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og rådsvedtak 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95 av 7.4.2017, s. 1).

4. Vurderingen av om referanseverdiene for tiltak er sikre, skal skje ved å kontrollere om den toksikologiske screeningverdien dividert med det relevante næringsmiddelinntaket er høyere enn eller lik verdien som de offentlige kontrolllaboratoriene kan oppnå ved analyse, dersom dette er tilfellet, er det garantert at referanseverdien for tiltak er sikker.

Artikkel 4

Stoffspesifikk risikovurdering

1. Det skal sendes en anmodning til EFSA om at det utføres en stoffspesifikk risikovurdering av om referanseverdiene for tiltak er tilstrekkelige til å verne menneskers helse, særlig for stoffer

- a) som forårsaker bloddyskrasier eller allergi (bortsett fra hudsensibilisering),
- b) som er høypotente kreftframkallende stoffer,
- c) der genotoksisitet ikke kan utelukkes, dersom det finnes eksperimentell eller annen dokumentasjon på at bruken av den toksikologiske screeningverdien på 0,0025 µg/kg kroppsvekt per dag muligens ikke er tilstrekkelig til å sikre vern av menneskers helse.

2. Når det er relevant, skal Kommisjonen sende en anmodning til EFSA om at det utføres en stoffspesifikk risikovurdering av om en referanseverdi for tiltak er tilstrekkelig til å verne menneskers helse, når anvendelse av metoden angitt i artikkel 3 nr. 4 tyder på at den toksikologiske screeningverdien dividert med det relevante næringsmiddelinntaket er lavere enn verdien som de offentlige kontrolllaboratoriene kan oppnå ved analyse, og at det er liten eller ingen mulighet for en vesentlig forbedring av analysekapasiteten på kort eller mellomlang sikt.

3. Dersom den stoffspesifikke risikovurderingen ikke gir et entydig resultat på grunn av usikkerhet med hensyn til visse aspekter av den toksikologiske vurderingen eller eksponeringsvurderingen, og det ikke foreligger garantier for at den laveste konsentrasjonen som kan analyseres, er tilstrekkelig sikker for forbrukerne, skal de europeiske og nasjonale referanselaboratoriene bestrebe seg på å forbedre analysemetodenes sensitivitet for å kunne håndheve lavere konsentrasjoner, og referanseverdiene for tiltak skal fastsettes på nivåer som er tilstrekkelig lave til å stimulere til en forbedring av de laveste nivåene som kan oppnås.

Artikkel 5

Håndheving av referanseverdier for tiltak

Med henblikk på kontroll av næringsmidler av animalsk opprinnelse for visse restmengder av stoffer som det er forbudt eller ikke tillatt å bruke i Unionen, får referanseverdiene for tiltak fastsatt i vedlegget anvendelse uansett hvilken næringsmiddelmatrise som testes.

Næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder restmengder av et farmakologisk virksomt stoff i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn referanseverdien for tiltak, skal anses for ikke å være i samsvar med Unionens regelverk, og skal ikke komme inn i næringsmiddelkjeden. Næringsmidler av animalsk opprinnelse som inneholder restmengder av et farmakologisk virksomt stoff i en konsentrasjon som er lavere enn referanseverdien for tiltak, skal ikke forbys å komme inn i næringsmiddelkjeden.

Artikkel 6

Informasjonsutveksling og undersøkelser ved bekreftet forekomst av et forbudt eller ikke-tillatt stoff

Dersom resultatene av den offentlige kontrollen, herunder analytiske tester, påviser restmengder av forbudte eller ikke-tillatte stoffer på nivåer som er høyere enn, lik eller lavere enn referanseverdiene for tiltak, skal vedkommende myndighet utføre undersøkelser nevnt i artikkel 137 nr. 2 eller 3 i forordning (EU) 2017/625 og i artikkel 13, artikkel 16 nr. 2, artikkel 17 og artikkel 22–24 i direktiv 96/23/EF⁽¹⁰⁾ for å fastslå om det har forekommet ulovlig behandling med et forbudt eller ikke-tillatt farmakologisk virksomt stoff.

⁽¹⁰⁾ Rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og om oppheving av direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt vedtak 89/187/EØF og 91/664/EØF (EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10).

Dersom det fastslås manglende overholdelse, skal vedkommende myndighet treffe et eller flere av tiltakene nevnt i artikkel 138 i forordning (EU) 2017/625 og i artikkel 15 nr. 3, artikkel 17 og artikkel 23–25 i direktiv 96/23/EF.

Vedkommende myndighet skal føre et register over resultatene. Dersom resultatene av offentlig kontroll, herunder analyser av næringsmidler av animalsk opprinnelse fra samme aktør, viser et tilbakevendende mønster som gir mistanke om manglende overholdelse med hensyn til et eller flere forbudte eller ikke-tillatte stoffer av en bestemt opprinnelse, skal vedkommende myndighet underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

Dersom det tilbakevendende mønsteret gjelder importerte næringsmidler, skal Kommisjonen underrette vedkommende myndighet i opprinnelseslandet/-landene om dette.

Medlemsstatene skal rapportere resultatene av offentlig kontroll, herunder analyser, som viser bekreftet forekomst av et forbudt eller ikke-tillatt stoff på nivåer som er høyere enn eller lik referanseverdiene for tiltak, via hurtigvarslingssystemet for næringsmidler og fôr.

Artikkel 7

Oppheving av vedtak 2005/34/EF

Vedtak 2005/34/EF oppheves.

Artikkel 8

Anvendelse av referanseverdiene for tiltak

Referanseverdiene for tiltak fastsatt i vedlegget til denne forordningen får anvendelse fra 28. november 2022.

Fram til datoen angitt i første ledd skal minstekravene til yteevne for kloramfenikol, nitrofurametabolitter og summen av malakittgrønt og leukomalakittgrønt oppført i vedlegg II til vedtak 2002/657/EF anvendes som referanseverdier for tiltak for næringsmidler av animalsk opprinnelse som importeres fra tredjeland, og for næringsmidler av animalsk opprinnelse som produseres i Unionen.

Artikkel 9

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 7. november 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Referanseverdier for tiltak (RPA)

Stoff	RPA (µg/kg)	Andre bestemmelser
Kloramfenikol	0,15	
Malakittgrønt	0,5	0,5 µg/kg for summen av malakittgrønt og leukomalakittgrønt
Nitrofuraner og nitrofuranmetabolitter	0,5 ⁽¹⁾	0,5 µg/kg for hver av metabolittene av furazolidon (AOZ eller 3-amino-2-oksazolidinon), furaltadon (AMAZ eller 3-amino-5-metylmorfolin-2-oksazolidinon), nitrofurantoin (AHD eller 1-aminohydantoin), nitrofurazon (SEM eller semikarbazid) og nifursol (DNSH eller 3,5-dinitrosalisylsyrehydrazid)

⁽¹⁾ På grunn av den naturlige forekomsten av SEM i kreps på et nivå som ligger over referanseverdien for tiltak, er bare nivåer av AOZ, AMAZ, AHD og DNSH over referanseverdien for tiltak en klar indikasjon på ulovlig bruk av nitrofuraner og nitrofuranmetabolitter. Referanseverdien for tiltak på 0,5 µg/kg for SEM i kreps får bare anvendelse når det er konstatert ulovlig bruk av nitrofurazon i kreps.

UOFFISIELL OVERSETTELSE