REGULAMENTUL (UE) 2019/1871 AL COMISIEI

din 7 noiembrie 2019

privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 18, articolul 19 alineatul (3) și articolul 24 alineatul (4),

întrucât:

(1) Dacă este necesar în scopul efectuării controalelor oficiale vizând alimentele de origine animală, Comisia poate stabili valori de referință pentru reziduurile de substanțe farmacologic active din alimentele de origine animală pentru care nu a fost stabilită nicio limită maximă a concentrației de reziduu. Valorile de referință ar trebui să se aplice alimentelor de origine animală importate din țări terțe și alimentelor de origine animală produse în Uniune.

(2) În urma unei solicitări din partea Comisiei, Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar (Grupul CONTAM al EFSA) a adoptat orientări privind principiile metodologice și metodele științifice care trebuie luate în considerare la evaluarea siguranței valorilor de referință („orientările EFSA") ([2]). Orientările EFSA descriu un proces prin care se evaluează dacă concentrația analitică a unei substanțe farmacologic active, care poate fi determinată de laboratoarele de control oficiale utilizând o metodă analitică validată, este suficient de mică pentru a proteja în mod adecvat sănătatea umană.

(3) Orientările EFSA precizează, în plus, situațiile în care EFSA ar trebui să efectueze o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009. În particular, pentru a se asigura un nivel adecvat de protecție a sănătății ar trebui să fie efectuate evaluări ale riscurilor specifice unei substanțe în cazul substanțelor farmacologic active care determină discrazii sanguine (anemie aplastică) sau alergii (excluzând sensibilizarea pielii) sau care sunt substanțe puternic cancerigene sau substanțe anorganice cu efecte puternice.

(4) Prin urmare, ar trebui adoptate principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea siguranței valorilor de referință.

(5) Decizia 2002/657/CE a Comisiei ([3]) stabilește limitele de performanță minime necesare pentru metodele analitice utilizate la detectarea unui număr limitat de substanțe a căror utilizare nu este permisă sau este în mod specific interzisă în Uniune. Respectivele limite de performanță minime necesare corespund limitei medii peste care detectarea unei substanțe sau a reziduurilor sale poate fi considerată semnificativă din punct de vedere metodologic. Limitele de performanță minime necesare se aplică matricelor specificate în anexa II la decizia respectivă.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

([2]) Orientări actualizate privind principiile metodologice și metodele științifice care trebuie luate în considerare la stabilirea valorilor de referință (VR) pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală. *EFSA Journal* 2018;16(7):5332.

([3]) Decizia 2002/657/CE a Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor (JO L 221, 17.8.2002, p. 8).

(6) În conformitate cu Decizia 2005/34/CE a Comisiei ([4]), limitele de performanță minime necesare prevăzute în Decizia 2002/657/CE trebuie utilizate ca valori de referință indiferent de matricea alimentelor testate pentru produsele alimentare de origine animală, importate din țări terțe. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație egală cu sau mai mare decât valoarea de referință trebuie considerate neconforme cu legislația Uniunii, în timp ce alimentele de origine animală care conțin concentrații mai mici decât valorile de referință nu trebuie să fie interzise în cadrul lanțului alimentar. Cu toate acestea, stabilirea de valori de referință nu ar trebui să servească în niciun fel ca pretext pentru a permite utilizarea ilegală a unor substanțe interzise sau nepermise. Prin urmare, orice reziduuri de substanțe respective prezente în alimente de origine animală ar trebui considerate nedorite. Valorile de referință prevăzute în Decizia 2005/34/CE s-au bazat exclusiv pe considerente analitice, luând în considerare concentrația de reziduuri cea mai mică care poate fi detectată și confirmată printr-o metodă analitică validată, fără a se ține seama de potențialul toxic al substanțelor în cauză.

(7) Pentru cloramfenicol, verdele malachit și metaboliții nitrofuranului au fost stabilite valori de referință prin Decizia 2005/34/CE. Cu toate acestea, pentru substanțele în cauză, EFSA a concluzionat că, în baza orientărilor EFSA, în locul metodologiei standard de evaluare a riscurilor era necesară o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe. Prin urmare, ca urmare a solicitării Comisiei, grupul CONTAM al EFSA a adoptat avize științifice privind cloramfenicolul în alimente și în hrana pentru animale ([5]), privind nitrofuranii și metaboliții acestora în alimente ([6]) și privind verdele malachit în alimente ([7]).

(8) Prin urmare, este adecvat să se stabilească valori de referință pentru aceste substanțe, care să ia în considerare atât considerațiile analitice, cât și potențialul toxic al acestor substanțe. Având în vedere incertitudinile identificate de EFSA în evaluările sale ale riscurilor determinate de cloramfenicol și de metaboliții nitrofuranului, sensibilitatea metodelor analitice ar trebui să fie îmbunătățită, pentru a permite asigurarea respectării celor mai mici concentrații posibile.

(9) Detectarea reziduurilor de substanțe interzise sau nepermise, chiar și sub valorile de referință stabilite, ar putea fi un semnal de utilizare abuzivă a acestor substanțe. În astfel de cazuri, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 impune statelor membre și, după caz, Comisiei, să ia măsuri de monitorizare. În acest scop, statele membre și Comisia ar trebui să dispună de informații prin intermediul Sistemului de alertă rapidă pentru alimente și furaje ([8]).

(10) Pentru a permite laboratoarelor oficiale să își adapteze metodele la valorile de referință actualizate pentru cloramfenicol, verdele malachit și metaboliții nitrofuranului, ar trebui să se permită trecerea unei perioade de trei ani înainte ca aceste valori de referință mai mici să devină aplicabile.

(11) Întrucât prezentul regulament preia dispozițiile Deciziei 2005/34/CE, le actualizează și le completează, din motive de securitate juridică Decizia 2005/34/CE ar trebui abrogată.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește:

(a) norme de stabilire a valorilor de referință pentru reziduurile de substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009;

([4]) Decizia 2005/34/CE a Comisiei din 11 ianuarie 2005 de stabilire a standardelor armonizate privind testele pentru detectarea anumitor reziduuri în produsele de origine animală importate din țări terțe (JO L 16, 20.1.2005, p. 61).

([5]) *EFSA CONTAM Panel* (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2014. *Scientific Opinion on Cloramfenicol in food and feed* (Aviz științific privind cloramfenicolul în alimente și în hrana pentru animale). *EFSA Journal* 2014;12(11):3907, 145 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

([6]) *EFSA CONTAM Panel* (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food* (Aviz științific privind nitrofuranii și metaboliții acestora în alimente). *EFSA Journal* 2015;13(6):4140, 217 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

([7]) *EFSA CONTAM Panel* (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food* (Aviz științific privind verdele malachit în alimente). *EFSA Journal* 2016;14(7):4530, 80 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

([8]) Regulamentul (UE) nr. 16/2011 al Comisiei din 10 ianuarie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje (JO L 6, 11.1.2011, p. 7).

(b) principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța valorilor de referință;

(c) valori de referință în cazul reziduurilor de anumite substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009;

(d) norme specifice privind măsurile care trebuie luate în cazul confirmării prezenței unui reziduu al unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare în raport cu valoarea de referință.

Articolul 2

Norme pentru stabilirea valorilor de referință

Valorile de referință se stabilesc la cel mai mic nivel care poate fi obținut din punct de vedere analitic de laboratoarele oficiale de control, desemnate în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ([9]).

Valorile de referință se revizuiesc în mod regulat pentru a se asigura faptul că ele corespund celor mai mici niveluri care pot fi obținute ținând seama de cele mai recente evoluții științifice.

La stabilirea sau la revizuirea valorilor de referință, Comisia consultă laboratoarele europene de referință relevante cu privire la capacitățile analitice ale laboratoarelor naționale de referință și ale laboratoarelor oficiale în ceea ce privește concentrația minimă de reziduuri care poate fi identificată printr-o metodă analitică, validată în conformitate cu cerințele Deciziei 2002/657/CE.

Articolul 3

Principii metodologice și metode științifice de evaluare a riscurilor

(1) Evaluarea riscurilor aplicată în scopul evaluării siguranței valorilor de referință ține seama de:

(a) potențialul toxic și activitatea farmacologică a substanței;

(b) doza de reziduu absorbită prin intermediul alimentelor.

(2) În scopul determinării potențialului toxic și a activității farmacologice a substanței, se aplică următoarele valori toxicologice de screening:

(a) pentru substanțele din grupa I, corespunzând substanțelor farmacologic active nepermise pentru care există dovezi directe de genotoxicitate sau pentru care există o alertă de genotoxicitate (din relația structură-activitate sau prin extrapolare) sau pentru care există o lipsă de informații cu privire la genotoxicitate și, prin urmare, genotoxicitatea nu poate fi exclusă: 0,0025 µg/kg de greutate corporală pe zi;

(b) pentru substanțele din grupa II, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu activitate farmacologică asupra sistemului nervos sau a sistemului de reproducere sau care sunt corticoizi: 0,0042 µg/kg greutate corporală pe zi;

(c) pentru substanțele din grupa III, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu efect antiinfecțios, antiinflamator și antiparazitar și alți agenți farmacologic activi: 0,22 µg/kg greutate corporală pe zi.

(3) Aportul de alimente relevant se determină pe baza cifrelor privind consumul de alimente, a modelelor de consum de alimente și a prezenței substanței în diferite produse alimentare.

([9]) Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale) (JO L 95, 7.4.2017, p. 1).

(4) Siguranța valorilor de referință se evaluează verificând dacă valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul alimentar relevant, este mai mare sau egală cu capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control, caz în care siguranța valorii de referință este garantată la nivelul capacității analitice.

Articolul 4

Evaluarea riscurilor specifice unei substanțe

(1) Pentru o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe care să determine dacă valorile de referință sunt adecvate pentru a proteja sănătatea umană se adresează o cerere la EFSA, în special pentru substanțele:

(a) care cauzează discrazii sanguine sau alergii (cu excepția sensibilizării pielii);

(b) care sunt carcinogene cu potențial mare;

(c) pentru care nu poate fi exclusă genotoxicitatea, în cazul în care există dovezi experimentale sau de altă natură care atestă că este posibil ca utilizarea valorii toxicologice de screening de 0,0025 µg/kg de greutate corporală pe zi să nu protejeze suficient sănătatea.

(2) Dacă este cazul, Comisia transmite o cerere la EFSA pentru o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe pentru a stabili dacă o valoare de referință este adecvată pentru a proteja sănătatea umană, în cazul în care aplicarea metodei prevăzute la articolul 3 alineatul (4) indică faptul că valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul de alimente relevant, este mai mică decât capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control și că nu există sau că există o mică posibilitate de îmbunătățire semnificativă a capacității analitice într-un termen scurt sau mediu.

(3) În cazul în care evaluarea riscurilor specifică unei substanțe este neconcludentă, din cauza incertitudinilor privind anumite aspecte ale evaluării toxicologice sau ale expunerii, și nu sunt disponibile garanții care să indice dacă cea mai mică concentrație care se poate obține din punct de vedere analitic este suficient de sigură pentru consumatori, laboratoarele naționale și europene de referință depun eforturi pentru a spori sensibilitatea metodelor analitice, pentru a putea asigura respectarea unor concentrații mai mici, iar valorile de referință se stabilesc la niveluri care sunt suficient de mici pentru a stimula îmbunătățirea celor mai mici niveluri care se pot obține.

Articolul 5

Asigurarea respectării valorilor de referință

În scopul aplicării măsurilor de control vizând unele reziduuri de substanțe în produsele alimentare de origine animală, a căror utilizare este interzisă sau nepermisă în Uniune, valorile de referință prevăzute în anexă se aplică indiferent de matricea alimentelor testate.

Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație egală sau superioară în raport cu valoarea de referință sunt considerate neconforme cu legislația Uniunii și sunt interzise în lanțul alimentar. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație inferioară în raport cu valoarea de referință nu sunt interzise în lanțul alimentar.

Articolul 6

Schimb de informații și anchete în cazul prezenței confirmate a unei substanțe interzise sau nepermise

În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, identifică reziduuri de substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare valorilor de referință, autoritatea competentă efectuează anchetele menționate la articolul 137 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 și la articolul 13, la articolul 16 alineatul (2), la articolul 17 și la articolele 22-24 din Directiva 96/23/CE ([10]), pentru a stabili dacă a fost aplicat un tratament ilegal cu o substanță farmacologic activă interzisă sau nepermisă.

([10]) Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea și de abrogare a Directivelor 85/358/CEE și 86/469/CEE și a Deciziilor 89/187/CEE și 91/664/CEE (JO L 125, 23.5.1996, p. 10).

În cazul constatării unei neconformități, autoritatea competentă aplică una sau mai multe dintre măsurile menționate la articolul 138 din Regulamentul (UE) 2017/625, precum și la articolul 15 alineatul (3), la articolul 17 și la articolele 23-25 din Directiva 96/23/CE.

Autoritatea competentă păstrează o evidență a constatărilor. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice vizând produsele alimentare de origine animală provenite de la același operator, arată un comportament recurent care indică o suspiciune de neconformitate referitoare la una sau mai multe substanțe interzise sau nepermise având o anumită origine, autoritatea competentă informează Comisia și celelalte state membre în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

În cazul în care comportamentul recurent implică produse alimentare importate, Comisia aduce acest fapt la cunoștința autorității competente din țara sau din țările de origine.

Statele membre raportează rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, care indică prezența confirmată a unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare sau egale în raport cu valorile de referință, prin intermediul Sistemului de alertă rapidă pentru alimente și furaje.

Articolul 7

Abrogarea Deciziei 2005/34/CE

Decizia 2005/34/CE se abrogă.

Articolul 8

Aplicarea valorilor de referință

Valorile de referință prevăzute în anexa la prezentul regulament se aplică de la 28 noiembrie 2022.

Până la data prevăzută la primul paragraf, limitele de performanță minime necesare pentru cloramfenicol, metaboliții nitrofuranului și suma dintre verdele malachit și verdele leucomalachit, incluse în anexa II la Decizia 2002/657/CE, se aplică drept valori de referință pentru alimentele de origine animală importate din țări terțe și pentru produsele alimentare de origine animală produse în Uniune.

Articolul 9

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 noiembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Valorile de referință (VR)

Substanță	VR (μg/kg)	Alte dispoziții
Cloramfenicol	0,15	
Verde malachit	0,5	0,5 μg/kg pentru suma dintre verdele malachit și verdele leucomalachit
Nitrofurani și metaboliți ai acestora	0,5 ([1])	0,5 μg/kg pentru fiecare dintre metaboliții furazolidonei (AOZ sau 3-amino-2-oxazolidinonă), furaltadonei (AMOZ sau 3-amino-5-metilmorfolino-2-oxazolidinonă), nitrofurantoinului (AHD sau 1-aminohidantoină), nitrofurazonei (SEM sau semicarbazidă) și nifursolului (DNSH sau hidrazida acidului 3,5-dinitrosalicilic)

([1]) ([1]) Din cauza prezenței naturale a SEM în raci la niveluri peste VR, numai nivelurile de AOZ, AMOZ, AHD și DNSH peste VR sunt un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. VR de 0,5 μg/kg pentru SEM în raci se aplică numai atunci când utilizarea ilegală a nitrofurazonei pe raci a fost confirmată.