

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B** ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1871 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2019

σχετικά με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, και την κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 289 της 8.11.2019, σ. 41)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ. σελίδα ημερομηνία

► **M1** Κανονισμός (ΕΕ) 2023/411 της Επιτροπής της 23ης Φεβρουαρίου 2023 L 59 8 24.2.2023



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1871 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Νοεμβρίου 2019

σχετικά με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τις μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που περιέχονται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, και την κατάργηση της απόφασης 2005/34/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:

- α) κανόνες για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τα κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009·
- β) μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μεθόδους για την αξιολόγηση κινδύνου όσον αφορά την ασφάλεια των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων·
- γ) σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τα κατάλοιπα ορισμένων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009·
- δ) ειδικούς κανόνες σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση επιβεβαιωμένης παρουσίας καταλοίπων μιας απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας σε επίπεδα ανώτερα, ίσα ή χαμηλότερα από το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων.

Άρθρο 2

Κανόνες για τον καθορισμό σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων

Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων τίθενται ίσα με το χαμηλότερο επίπεδο που μπορούν να επιτύχουν στις αναλύσεις τους τα επίσημα εργαστήρια ελέγχου που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1).

Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων επανεξετάζονται τακτικά ώστε να εξασφαλίζεται ότι αντιστοιχούν στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι εφικτά, λαμβανομένων υπόψη των πιο πρόσφατων επιστημονικών εξελίξεων.

(1) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους) (ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1).

▼B

Κατά τον καθορισμό ή την αναθεώρηση των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων, η Επιτροπή συμβουλεύεται τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά εργαστήρια αναφοράς σχετικά με τις αναλυτικές ικανότητες των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς και των επίσημων εργαστηρίων όσον αφορά τη χαμηλότερη συγκέντρωση καταλοίπων που μπορεί να προσδιοριστεί με μια αναλυτική μέθοδο, επικυρωμένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της απόφασης 2002/657/ΕΚ.

*Άρθρο 3***Μεθοδολογικές αρχές και επιστημονικές μέθοδοι για την αξιολόγηση κινδύνου**

1. Η αξιολόγηση κινδύνου που εφαρμόζεται για την αξιολόγηση της ασφάλειας των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων λαμβάνει υπόψη:

- α) το τοξικό δυναμικό και τη φαρμακολογική δραστικότητα της ουσίας·
- β) την πρόσληψη καταλοίπων μέσω των τροφίμων.

2. Για τον προσδιορισμό του τοξικού δυναμικού και της φαρμακολογικής δραστικότητας της ουσίας, εφαρμόζονται οι ακόλουθες τοξικολογικές τιμές διαλογής:

- α) για τις ουσίες της ομάδας I, οι οποίες αντιστοιχούν σε μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες για τις οποίες υπάρχουν άμεσα αποδεικτικά στοιχεία γονιδιοτοξικότητας ή έμμεσοι λόγοι για να θεωρηθούν πιθανές γονιδιοτοξικές ουσίες (βάσει σχέσεων δομής-δραστικότητας ή βάσει συγκριτικής προσέγγισης) ή για τις οποίες υπάρχει έλλειψη πληροφοριών σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και, ως εκ τούτου, αυτή δεν μπορεί να αποκλειστεί: 0,0025 μg/kg σωματικού βάρους (σ.β.) ημερησίως·
- β) για τις ουσίες της ομάδας II, οι οποίες αντιστοιχούν σε μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες με φαρμακολογική δράση επί του νευρικού συστήματος ή επί του αναπαραγωγικού συστήματος, ή οι οποίες είναι κορτικοειδή: 0,0042 μg/kg σ.β. ημερησίως·
- γ) για τις ουσίες της ομάδας III, οι οποίες αντιστοιχούν σε μη επιτρεπόμενες φαρμακολογικά δραστικές ουσίες με αντιλοιμώδη, αντιφλεγμονώδη και αντιπαρασιτική δράση και σε άλλους φαρμακολογικά δραστικούς παράγοντες: 0,22 μg/kg σ.β. ημερησίως.

3. Η σχετική πρόσληψη μέσω των τροφίμων προσδιορίζεται με βάση στοιχεία για την κατανάλωση τροφίμων, τους τύπους κατανάλωσης τροφίμων και την παρουσία της ουσίας σε διαφορετικά προϊόντα τροφίμων.

4. Η ασφάλεια των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων αξιολογείται επαληθεύοντας κατά πόσον η τοξικολογική τιμή διαλογής διαιρούμενη διά της σχετικής πρόσληψης μέσω των τροφίμων είναι υψηλότερη ή ίση με την αναλυτική ικανότητα των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου, ώστε να είναι εγγυημένη η ασφάλεια του σημείου αναφοράς για τη λήψη μέτρων στο επίπεδο της ικανότητας ανάλυσης.



Άρθρο 4

Αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία

1. Υποβάλλεται αίτημα στην EFSA για αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων επαρκούν για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, ιδίως όσον αφορά τις ουσίες:

α) που προκαλούν αιματολογικές δυσκρασίες ή αλλεργία (εξαιρουμένης της ευαισθητοποίησης του δέρματος)·

β) που είναι ισχυρά καρκινογόνα·

γ) για τις οποίες δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο γονιδιοτοξικότητας, όταν υπάρχουν πειραματικά ή άλλα στοιχεία που δείχνουν ότι η χρήση της τοξικολογικής τιμής διαλογής των 0,0025 μg/kg σ.β. ημερησίως πιθανόν να μην παρέχει επαρκή προστασία της υγείας.

2. Η Επιτροπή υποβάλλει, κατά περίπτωση, αίτημα στην EFSA για αξιολόγηση κινδύνου ειδική για κάθε ουσία προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον ένα σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων είναι επαρκές για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, όταν η εφαρμογή της μεθόδου που καθορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 4 υποδεικνύει ότι η τοξικολογική τιμή διαλογής διαιρούμενη διά της σχετικής πρόσληψης μέσω των τροφίμων είναι χαμηλότερη από την αναλυτική ικανότητα των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου και ότι υπάρχει μικρή ή μηδενική πιθανότητα σημαντικής βελτίωσης της αναλυτικής ικανότητας βραχυπρόθεσμα ή μεσοπρόθεσμα.

3. Όταν η ειδική για κάθε ουσία αξιολόγηση κινδύνου δίνει απροσδιόριστο αποτέλεσμα λόγω αβεβαιοτήτων σχετικά με ορισμένες πτυχές της τοξικολογικής αξιολόγησης ή της αξιολόγησης της έκθεσης και δεν είναι βέβαιο ότι η χαμηλότερη εφικτή αναλυτική συγκέντρωση είναι επαρκώς ασφαλής για τους καταναλωτές, τα ευρωπαϊκά και εθνικά εργαστήρια αναφοράς επιδιώκουν να βελτιώσουν την ευαισθησία των αναλυτικών μεθόδων προκειμένου να καταστούν ικανά να επιβάλουν χαμηλότερες συγκεντρώσεις και τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων καθορίζονται σε επίπεδα τόσο χαμηλά ώστε να προάγεται η βελτίωση των χαμηλότερων εφικτών επιπέδων.

Άρθρο 5

Επιβολή των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων

Για σκοπούς ελέγχου ορισμένων καταλοίπων ουσιών, των οποίων η χρήση απαγορεύεται ή δεν επιτρέπεται στην Ένωση, στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, εφαρμόζονται τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων τα οποία καθορίζονται στο παράρτημα, ανεξάρτητα από την ύλη τροφίμου που εξετάζεται.

Τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας σε συγκέντρωση υψηλότερη ή ίση με το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων θεωρείται ότι δεν συμμορφώνονται με την ενωσιακή νομοθεσία και η είσοδός τους στην αλυσίδα τροφίμων

▼B

απαγορεύεται. Για τα τρόφιμα ζωικής προέλευσης που περιέχουν κατάλοιπα φαρμακολογικά δραστικής ουσίας σε συγκέντρωση χαμηλότερη από το σημείο αναφοράς για τη λήψη μέτρων, η είσοδός τους στην αλυσίδα τροφίμων δεν απαγορεύεται.

*Άρθρο 6***Ανταλλαγή πληροφοριών και έρευνες σε περιπτώσεις επιβεβαιωμένης παρουσίας μιας απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας**

Όταν τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των αναλυτικών δοκιμασιών, υποδεικνύουν την παρουσία καταλοίπων απαγορευμένων ή μη επιτρεπόμενων ουσιών σε επίπεδα υψηλότερα, ίσα ή χαμηλότερα από τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, η αρμόδια αρχή διεξάγει τις έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 137 παράγραφος 2 ή παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και στο άρθρο 13, στο άρθρο 16 παράγραφος 2, στο άρθρο 17 και στα άρθρα 22 έως 24 της οδηγίας 96/23/ΕΚ ⁽¹⁾, προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον έχει πραγματοποιηθεί παράνομη αγωγή με απαγορευμένη ή μη επιτρεπόμενη φαρμακολογικά δραστική ουσία.

Σε περίπτωση διαπιστωμένης μη συμμόρφωσης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει ένα ή περισσότερα από τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 138 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 και στο άρθρο 15 παράγραφος 3, στο άρθρο 17 και στα άρθρα 23 έως 25 της οδηγίας 96/23/ΕΚ.

Η αρμόδια αρχή τηρεί αρχείο των πορισμάτων. Όταν τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των αναλυτικών δοκιμασιών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης από τον ίδιο υπεύθυνο επιχείρησης, δείχνουν ομοιότητες που εγείρουν υπόνοιες μη συμμόρφωσης σχετικά με μία ή περισσότερες απαγορευμένες ή μη επιτρεπόμενες ουσίες συγκεκριμένης καταγωγής, η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.

Όταν οι ομοιότητες αυτές αφορούν εισαγόμενα τρόφιμα, η Επιτροπή εφιστά την προσοχή της αρμόδιας αρχής της ή των χωρών καταγωγής.

Τα κράτη μέλη υποβάλλουν έκθεση με τα αποτελέσματα των επίσημων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων των αναλυτικών δοκιμασιών, που δείχνουν επιβεβαιωμένη παρουσία απαγορευμένης ή μη επιτρεπόμενης ουσίας σε επίπεδα ανώτερα ή ίσα με τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, μέσω του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

*Άρθρο 7***Κατάργηση της απόφασης 2005/34 /ΕΚ**

Η απόφαση 2005/34/ΕΚ καταργείται.

*Άρθρο 8***Εφαρμογή των σημείων αναφοράς για τη λήψη μέτρων**

Τα σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων, που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται από τις 28 Νοεμβρίου 2022.

⁽¹⁾ Οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα ζώα και στα προϊόντα τους και κατάργησης των οδηγιών 85/358/ΕΟΚ και 86/469/ΕΟΚ και των αποφάσεων 89/187/ΕΟΚ και 91/664/ΕΟΚ (ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10).

▼ B

Μέχρι την ημερομηνία που ορίζεται στην πρώτη παράγραφο, τα ελάχιστα απαιτούμενα όρια επιδόσεων για τη χλωραμφαινικόλη, τους μεταβολίτες νιτροφουρανίων και το άθροισμα του πράσινου του μαλαχίτη και του πράσινου του λευκομαλαχίτη, που περιλαμβάνονται στο παράρτημα II της απόφασης 2002/657/ΕΚ, ισχύουν ως σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων για τρόφιμα ζωικής προέλευσης που εισάγονται από τρίτες χώρες και για τρόφιμα ζωικής προέλευσης που παράγονται στην Ένωση.

*Άρθρο 9***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.



M1

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Σημεία αναφοράς για τη λήψη μέτρων (RPA)

Ουσία	RPA (μg/kg)	Άλλες διατάξεις
Χλωραμφαινικόλη	0,15	
Πράσινο του μαλαχίτη	0,5	0,5 μg/kg για το άθροισμα του πράσινου του μαλαχίτη και του πράσινου του λευκομαλαχίτη
Νιτροφουράνια και οι μεταβολίτες τους	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 μg/kg για καθέναν από τους μεταβολίτες της φουραζολιδόνης (3-αμινο-2-οξαζολιδινόνη, AOX), της φουραλταδόνης (3-αμινο-5-μεθυλομορφολινο-2-οξαζολιδινόνη, AMOZ), της νιτροφουραντοΐνης (1-αμινοϋδαντοΐνη, AHD), της νιτροφουραζόνης (σεμικαρβαζίδιο, SEM) και της νιφουρσόλης (υδραζίδιο του 3,5-δινιτροσαλικυλικού οξέος, DNSH)

⁽¹⁾ Λόγω της φυσιολογικής παρουσίας του SEM στις καραβίδες σε επίπεδα πάνω από το RPA, μόνο τα επίπεδα των AOX, AMOZ, AHD και DNSH πάνω από το RPA αποτελούν σαφή ένδειξη για την παράνομη χρήση νιτροφουρανίων και των μεταβολιτών τους. Το RPA των 0,5 μg/kg για SEM σε καραβίδες ισχύει μόνο όταν έχει εξακριβωθεί η παράνομη χρήση νιτροφουραζόνης ή SEM σε καραβίδες, δηλαδή έχει εντοπιστεί τουλάχιστον ένας από τους άλλους μεταβολίτες νιτροφουρανίων.

⁽²⁾ Λόγω της παρουσίας του SEM σε επίπεδα πάνω από το RPA ως συνέπεια της επεξεργασίας στη ζελατίνη, στο υδρόλυμα κολλαγόνου, στα προϊόντα υδρόλυσης χόνδρου, στα προϊόντα αίματος που έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού, στα συμπυκνώματα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και πρωτεΐνης γάλακτος, σε καζεϊνικά άλατα και σκόνη γάλακτος (εξαιρουμένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας), μόνο τα επίπεδα AOX, AMOZ, AHD και DNSH πάνω από το RPA αποτελούν σαφή ένδειξη της παράνομης χρήσης νιτροφουρανίων και των μεταβολιτών τους. Το RPA των 0,5 μg/kg για το SEM στη ζελατίνη, στο υδρόλυμα κολλαγόνου, στα προϊόντα υδρόλυσης χόνδρου, στα προϊόντα αίματος που έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού, στα συμπυκνώματα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και πρωτεΐνης γάλακτος, σε καζεϊνικά άλατα και σκόνη γάλακτος (εξαιρουμένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας) ισχύει μόνο όταν έχει εξακριβωθεί η παράνομη χρήση νιτροφουραζόνης ή SEM, δηλαδή έχει ανιχνευθεί τουλάχιστον ένας από τους άλλους μεταβολίτες νιτροφουρανίων.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη κοινοποιούν στην Επιτροπή, έως την 1η Μαρτίου 2024, τα αποτελέσματα των ερευνών σχετικά με τις παραμέτρους και τους παράγοντες στα στάδια μεταποίησης που έχουν ως αποτέλεσμα τον σχηματισμό SEM σε ζελατίνη, υδρόλυμα κολλαγόνου, προϊόντα υδρόλυσης χόνδρου, προϊόντα αίματος που έχουν υποβληθεί σε ξήρανση διά ψεκασμού, συμπυκνώματα πρωτεΐνης ορού γάλακτος και πρωτεΐνης γάλακτος, καζεϊνικά άλατα και σκόνη γάλακτος (εξαιρουμένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας) κατά τη διάρκεια της μεταποίησης. Κοινοποιούν επίσης τα μέτρα που λαμβάνονται για να εξασφαλιστεί ότι τα επίπεδα SEM στα εν λόγω προϊόντα διατηρούνται τόσο χαμηλά όσο είναι εulόγως εφικτό. Ελλείψει ικανοποιητικών στοιχείων και πληροφοριών, λαμβάνονται μέτρα ώστε να τεθεί τέλος στην εξαίρεση αυτή.