

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1871

2021/EES/22/61

frá 7. nóvember 2019

**um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna óleyfilegra lyfjafræðilegra virkra efna sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/34/EB (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, einkum 18. gr., 19. gr. (3. mgr.) og 24. gr. (4. mgr.),

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Ef nauðsyn krefur að því er varðar opinbert eftirlit með matvælum úr dýraríkinu er framkvæmdastjórninni heimilt að ákvarða viðmiðunarpunkta (hér á eftir nefndir viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir) vegna leifa lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu þar sem ekki hefur verið mælt fyrir um hámarksgildi leifa. Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir ættu að gilda um matvæli úr dýraríkinu sem eru flutt inn frá þriðju löndum og um matvæli úr dýraríkinu sem eru framleidd í Sambandinu.
- 2) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu leiðbeiningar um aðferðafræðilegar meginreglur og rannsóknaraðferðir sem taka skal tillit til við mat á öryggi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir (hér á eftir nefndar leiðbeiningar Matvælaöryggisstofnunarinnar) <sup>(2)</sup>. Í leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar er lýst ferli til að meta hvort greiningarstyrkur lyfjafræðilega virks efnis, sem rannsóknarstofur sem sinna opinberu eftirliti geta ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð, sé nægilega lágur til að veita heilbrigði manna fullnægjandi vernd.
- 3) Í leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar er enn fremur tilgreint við hvaða aðstæður Matvælaöryggisstofnunin ætti að framkvæma efnasértækt áhættumat í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009. Til að tryggja fullnægjandi heilsuvernd ætti einkum að framkvæma efnasértæk áhættumót fyrir lyfjafræðilega virk efni sem valda blóðmeinum (blóðfrumuburrð) eða ofnæmi (að undanskilinni húðnæmingu) eða sem eru krabbameinsvaldar með mikinn mátt eða ólífræn efni.
- 4) Því ætti að samþykkja aðferðafræðilegar meginreglur og rannsóknaraðferðir til að leggja mat á öryggi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir.
- 5) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi greiningaraðferða sem eru notaðar til að greina takmarkaðan fjölda efna sem notkun á er ekki leyfð eða sérstaklega bönnuð í Sambandinu. Þessi lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi svara til meðalgildis og greining efnis eða leifa þess yfir því gildi getur talist marktæk í aðferðafræðilegu tilliti. Lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi gilda um efniviðina sem eru tilgreindir í II. viðauka við þá ákvörðun.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11

<sup>(2)</sup> „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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5332.

<sup>(3)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtið. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).

- 6) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB <sup>(4)</sup> skal nota lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi, sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2002/657/EB, sem viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir, án tillits til efniviðar matvæla sem prófaður er, fyrir matvæli úr dýraríkinu sem eru flutt inn frá þriðju löndum. Matvæli úr dýraríkinu sem innihalda leifar lyfjafræðilega virks efnis í styrk sem er jafn eða meiri en viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir teljast ekki uppfylla löggjöf Sambandsins en ekki skal banna að matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda leifar í styrk undir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir, fari inn í fæðukeðjuna. Þó ætti ákvörðun viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir ekki að nýtast á neinn hátt sem átylla til að láta viðgangast ólöglega notkun bannaðra eða óleyfilegra efna. Því ætti að líta á allar leifar þessara efna í matvælum úr dýraríkinu sem óæskilegar. Viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir, sem mælt er fyrir um í ákvörðun 2005/34/EB, voru eingöngu byggðir á greiningarsjónarmiðum að teknu tilliti til lægsta styrks leifa sem unnt er að greina og staðfesta með fullgilti greiningaraðferð án tillits til möguleikans á eiturhrifum af völdum viðkomandi efna.
- 7) Að því er varðar klóramfenikól, malakítgrænu og umbrotsefni nítrófúrans var mælt fyrir um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir í ákvörðun 2005/34/EB. Að því er varðar þessi efni komst þó Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ef leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar er fylgt er þörf á efnasértæku áhættumati en ekki staðlaðri aðferð við áhættumat. Af þessum sökum samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, vísindaleg álit um klóramfenikól í matvælum og fóðri <sup>(5)</sup>, um nítrófúrön og umbrotsefni þeirra í matvælum <sup>(6)</sup> og um malakítgrænu í matvælum <sup>(7)</sup>.
- 8) Því er viðeigandi að mæla fyrir um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna þessara efna þar sem bæði er tekið tillit til greiningarsjónarmiða og möguleikans á eiturhrifum af völdum þessara efna. Í ljósi óvissunnar sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í áhættumötum sínum um klóramfenikól og umbrotsefni nítrófúrans ætti að bæta næmi greiningaraðferða til að stuðla að framfylgd að því er varðar lægsta styrk sem unnt er að greina.
- 9) Ef leifar af bönnuðum eða óleyfilegum efnum greinast, jafnvel undir ákvörðuðum viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir, gæti það verið vísending um misnotkun slíkra efna. Í slíkum tilvikum er þess krafist í reglugerð (EB) nr. 470/2009 að aðildarríki og, eftir því sem við á, framkvæmdastjórnin grípi til ráðstafana til eftirfylgni. Í þessu skyni ættu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin að hafa aðgang að upplýsingum í gegnum hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður <sup>(8)</sup>.
- 10) Til að gera opinberum rannsóknarstofum kleift að laga aðferðir sínar að uppfærðum viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir vegna klóramfenikóls, malakítgrænu og umbrotsefna nítrófúrans ætti að leyfa þriggja ára tímabili að líða áður en þessir lægri viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir koma til framkvæmda.
- 11) Þar eð þessi reglugerð tekur yfir ákvæðin í ákvörðun 2005/34/EB, uppfærir þau og rýmkar ætti að fella ákvörðun 2005/34/EB úr gildi í þágu réttarvissu.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um:

- a) reglur til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna leifa lyfjafræðilega virkra efna sem ekki hefur verið mælt fyrir um hámarksgildi leifa fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009,

<sup>(4)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB frá 11. janúar 2005 um samhæfða staðla fyrir ákvörðun á tilteknum leifum í afurðum úr dýraríkinu sem eru fluttar inn frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 16, 20.1.2005, bls. 61).

<sup>(5)</sup> Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2014. „Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(11), 3907, 145 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

<sup>(6)</sup> Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2015. „Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(6), 4140, 217 bls., doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

<sup>(7)</sup> Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2016. „Scientific Opinion on malachite green in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(7), 4530, 80 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

<sup>(8)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 16/2011 frá 10. janúar 2011 um framkvæmdarráðstafanir er varða hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður (Stjtið. ESB L 6, 11.1.2011, bls. 7).

- b) aðferðafræðilegar meginreglur og rannsóknaraðferðir fyrir áhættumat á öryggi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir,
- c) viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna leifa tiltekinna lyfjafræðilega virkra efna sem ekki hefur verið mælt fyrir um hámarksgildi leifa fyrir í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009,
- d) sértækar reglur um aðgerðir sem grípa skal til ef um er að ræða staðfesta tilvist leifar af bönnuðu eða óleyfilegu efni í styrk sem er meiri en, jafn eða undir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir.

2. gr.

### Reglur til að ákvarða viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir

Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir skulu fastsettir við lægsta styrk sem rannsóknarstofur sem sinna opinberu eftirliti, sem eru tilnefndar í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 <sup>(9)</sup>, geta greint.

Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir skulu endurskoðaðir reglulega til að tryggja að þeir svari til lægstu gilda sem hægt er að ná, að teknu tilliti til nýjustu vísindapróunar.

Þegar framkvæmdastjórnin fastsetur eða endurskoðar viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir skal hún hafa samráð við viðeigandi tilvísunarrannsóknarstofur í Evrópu um greiningargetu landsbundinna tilvísunarrannsóknarstofa og opinberra rannsóknarstofa að því er varðar lægsta styrk leifa sem unnt er að greina með greiningaraðferð sem er fullgilt í samræmi við kröfurnar í ákvörðun 2002/657/EB.

3. gr.

### Aðferðafræðilegar meginreglur og rannsóknaraðferðir fyrir áhættumat

1. Við áhættumat, sem er notað til að meta öryggi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir, skal taka tillit til:

- a) möguleikans á eiturrhifum af völdum efnisins og lyfjafræðilegrar virkni þess,
- b) inntöku leifanna með matvælum.

2. Í þeim tilgangi að ákvarða möguleika á eiturrhifum af völdum efnis og lyfjafræðilega virkni þess skal nota eftirfarandi eiturefnafræðileg skimunargildi (e. *screening value*):

- a) að því er varðar efni í I. flokki sem samsvara óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum þar sem til eru beinar vísbendingar um erfðaeiturhrif eða þar sem er fyrirbyggjandi viðvörðun um erfðaeiturhrif (ályktun út frá venslum efnabyggingar eða byggingarlega hliðstæðum efnum) eða þar sem skortur er á upplýsingum um erfðaeiturhrif og því ekki hægt að útiloka erfðaeiturhrif: 0,0025 µg/kg líkamsþyngdar á dag,
- b) að því er varðar efni í II. flokki sem samsvara óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum sem eru með lyfjafræðilega virkni á taugakerfi eða æxlunarfæri eða sem eru barksterar: 0,0042 µg/kg líkamsþyngdar á dag,
- c) að því er varðar efni í III. flokki sem samsvara óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum sem eru með áhrif sem veita vörn gegn sýkingum, eru bólgueyðandi og sníkladrepandi og önnur lyfjafræðilega virk efni: 0,22 µg/kg líkamsþyngdar á dag.

3. Ákvarða skal viðkomandi fæðuinntöku á grundvelli talna um fæðuneyslu, fæðuneyslumynstra og tilvistar efnisins í mismunandi matvörum.

<sup>(9)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) (Stjttð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1).

4. Öryggi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir skal metið með því að sannprófa hvort eiturefnafræðilegt skimunargildi, deilt með viðkomandi fæðuinntöku, er hærra en eða jafnt og greiningargeta rannsóknarstofa sem sinna opinberu eftirliti og í því tilvikum er öryggi viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir við greiningargetugildið tryggt.

4. gr.

#### Efnasértækt áhættumat

1. Beina skal beiðni til Matvælaöryggisstofnunarinnar um efnasértækt áhættumat á því hvort viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir séu fullnægjandi til að vernda heilbrigði manna, einkum fyrir efni:

- a) sem valda blóðmeinum eða ofnæmi (að undanskilinni húðnæmingu),
- b) sem eru krabbameinsvaldar með mikinn mátt,
- c) þar sem ekki er hægt að útiloka erfðaeiturhrif ef vísbendingar byggðar á tilraunum eða aðrar vísbendingar eru fyrir hendi um að notkun eiturefnafræðilegs skimunargildis, sem nemur 0,0025 µg/kg líkamsþyngdar á dag, sé e.t.v. ekki fullnægjandi til heilsuverndar.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem við á, leggja beiðni fyrir Matvælaöryggisstofnunina um efnasértækt áhættumat, að því er varðar hvort viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir séu fullnægjandi til að vernda heilbrigði manna, ef notkun aðferðarinnar, sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 3. gr., bendir til þess að eiturefnafræðilegt skimunargildi, deilt með viðkomandi fæðuinntöku, sé lægra en greiningargeta rannsóknarstofa sem sinna opinberu eftirliti og að litlir eða engir möguleikar séu á umtalsverðum umbótum á greiningargetunni innan tímaramma sem er stuttur eða meðallangur.

3. Ef efnasértækt áhættumat er ófullnægjandi vegna óvissuþátta varðandi tiltekin atriði í eiturefnafræðilegu mati eða váhrifamati og engin trygging er fyrir hendi fyrir því hvort lægsti styrkur, sem unnt er að greina, sé nægilega öruggur fyrir neytendur skulu tilvísunarrannsóknarstofur í Evrópu og landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur leitast við að bæta næmi greiningaraðferða til að geta framfylgt lægri styrkleikum og fastsetja skal viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir við gildi sem eru nógu lág til að hvetja til framfara að því er varðar lægstu gildi sem unnt er að ná.

5. gr.

#### Framfylgd viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir

Að því er varðar eftirlit með tilteknum efnaleifum, sem notkun á er bönnuð eða ekki leyfð í Sambandinu, í matvælum úr dýraríkinu skulu viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir, sem mælt er fyrir um í viðaukanum, gilda án tillits til efniviðar matvæla sem prófaður er.

Matvæli úr dýraríkinu sem innihalda leifar lyfjafræðilega virks efnis í styrk sem er jafn eða meiri en viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir teljast ekki uppfylla lögjöf Sambandsins og skulu ekki fara inn í fæðukeðjuna. Ekki skal banna að matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda leifar lyfjafræðilega virks efnis í styrk sem er undir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir, fari inn í fæðukeðjuna.

6. gr.

#### Upplýsingaskipti og rannsóknir ef um er að ræða staðfesta tilvist bannaðs eða óleyfilegs efnis

Ef niðurstöður úr opinberu eftirliti, þ.m.t. greiningarprófunum, sýna leifar af bönnuðum eða óleyfilegum efnem í magni sem er meira en, jafnt eða undir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir skal lögbært yfirvald framkvæma rannsóknirnar, sem um getur í 137. gr. (2. eða 3. mgr.) reglugerðar (ESB) 2017/625 og í 13. gr., 16. gr. (2. mgr.), 17. gr. og 22. til 24. gr. tilskipunar 96/23/EB<sup>(10)</sup>, til að ákvarða hvort ólögleg meðhöndlun með bönnuðu eða óleyfilegu lyfjafræðilega virku efni hafi átt sér stað.

<sup>(10)</sup> Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnem og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjúd. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

Í tilvikum þar sem staðfest er að ekki var farið að tilskildum ákvæðum skal lögbært yfirvald grípa til einnar eða fleiri þeirra aðgerða sem um getur í 138. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og í 15. gr. (3. mgr.), 17. gr. og 23. til 25. gr. tilskipunar 96/23/EB.

Lögbært yfirvald skal halda skrá yfir niðurstöðurnar. Ef niðurstöður úr opinberu eftirliti, þ.m.t. greiningarprófunum á matvælum úr dýraríkinu frá sama rekstraraðila, sýna viðvarandi mynstur sem bendir til að hugsanlega sé ekki farið að tilskildum ákvæðum í tengslum við eitt eða nokkur bönnuð eða óleyfileg efni af tilteknum uppruna skal lögbært yfirvald upplýsa framkvæmdastjórnina og önnur aðildarríki í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður um það.

Ef viðvarandi mynstrið varðar innflutt matvæli skal framkvæmdastjórnin vekja athygli lögbærs yfirvalds í upprunalandinu eða löndunum á þessu.

Aðildarríki skulu tilkynna niðurstöður úr opinberu eftirliti, þ.m.t. greiningarprófunum, sem sýna staðfesta tilvist bannaðs eða óleyfilegs efnis í magni sem er jafnt eða yfir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir í gegnum hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fóður.

7. gr.

#### **Niðurfelling ákvörðunar 2005/34/EB**

Ákvörðun 2005/34/EB er felld úr gildi.

8. gr.

#### **Beiting viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir**

Viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir, sem settir eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu gilda frá og með 28. nóvember 2022.

Fram að dagsetningunni sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein skulu lágmarksviðmiðunarmörk fyrir nothæfi vegna klóramfeníkóls, umbrotsefna nítrófúrans og summu malakítgrænu og malakítfölgænu, sem koma fram í II. viðauka við ákvörðun 2002/657/EB, gilda sem viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir vegna matvæla úr dýraríkinu sem eru flutt inn frá þriðju löndum og vegna matvæla úr dýraríkinu sem eru framleidd í Sambandinu.

9. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## VIÐAUKI

## Viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA)

Efni	RPA (µg/kg)	Önnur ákvæði
Klórampenikól	0,15	
Malakítgræna	0,5	0,05 µg/kg fyrir summu malakítgrænu og malakítfölggrænu
Nítrófúrön og umbrotsefni þeirra	0,5 <sup>(1)</sup>	0,5 µg/kg fyrir hvert umbrotsefni fúrasólídóns (AOZ eða 3-amínó-2-oxasólídón), fúraltadóns (AMAZ eða 3-amínó-5-metýlmorfólín-2-oxasólídón), nítrófúrantóíns (AHD eða 1-amínóhýdantóín), nítrófúrasóns (SEM eða semíkarbasíð) og nífúrsóls (DNSH eða 3,5-dínítrósalisýlsýruhýdrasíð)

<sup>(1)</sup> Vegna þess að SEM kemur fyrir frá náttúrunnar hendi í vatnakrabba í magni sem er yfir RPA eru einungis gildi AOZ, AMAZ, AHD og DNSH sem eru yfir RPA skýr vísbending um ólöglega notkun nítrófúrana og umbrotsefna þeirra. Eingöngu skal nota RPA sem nemur 0,5 µg/kg fyrir SEM í vatnakrabba ef ólögleg notkun nítrófúrasóns hefur verið staðfest í vatnakrabba.