

TABEL DE CONCORDANȚĂ

la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active).

(Nr. unic 1027/MAIA/2025)

1	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, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858, CELEX: 02019R1871, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019.			
2	Titlul proiectului de act normativ național la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor) -Norma sanitare veterinare privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, conform anexei nr. 2.			
3	Gradul general de compatibilitate - compatibil			
4	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare			
5				
	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observațiile
	6	7	8	9
	<p><i>Articolul 1 Domeniu de aplicare</i></p> <p>Prezentul regulament stabilește:</p> <p>(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;</p> <p>(b) principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța valorilor de referință;</p>	<p style="text-align: center;">NORMA</p> <p style="text-align: center;">privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală</p> <p>1. Prezenta Norma stabilește:</p> <p>1.1 norme de stabilitate 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 Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.</p>	compatibil	

<p>(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;</p> <p>(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.</p>	<p>1.2. principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța valorilor de referință;</p> <p>1.3. 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 Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011.</p> <p>1.4. 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.</p>		
<p>Articolul 2 Norme pentru stabilirea valorilor de referință</p> <p>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 (1).</p> <p>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.</p>	<p>2. 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 35 din Legea nr. 82/2024.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. La stabilirea sau la revizuirea valorilor de referință, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare - <i>Agenția</i>) va consulta 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 din anexa nr. 1.</p>	<p>compatibil</p>	

<p>Articolul 3 Principii metodologice și metode științifice de evaluare a riscurilor</p> <p>(1) Evaluarea riscurilor aplicată în scopul evaluării siguranței valorilor de referință ține seama de:</p> <p>(a) potențialul toxic și activitatea farmacologică a substanței;</p> <p>(b) doza de reziduu absorbită prin intermediul alimentelor.</p> <p>(2) În scopul determinării potențialului toxic și a activității farmacologice a substanței, se aplică următoarele valori toxicologice de screening:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>5. Evaluarea riscurilor aplicată în scopul evaluării siguranței valorilor de referință ține seama de:</p> <p>5.1. potențialul toxic și activitatea farmacologică a substanței;</p> <p>5.2. doza de reziduu absorbită prin intermediul alimentelor.</p> <p>6. În scopul determinării potențialului toxic și a activității farmacologice a substanței, se aplică următoarele valori toxicologice de screening:</p> <p>6.1. 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;</p> <p>6.2. 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;</p> <p>6.3. 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.</p> <p>7. 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.</p> <p>8. 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.</p>	<p>compatibil</p>	
---	--	--------------------------	--

<p>Articolul 4 Evaluarea riscurilor specifice unei substanțe</p> <p>(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:</p> <p>(a) care cauzează discrazii sanguine sau alergii (cu excepția sensibilizării pielii);</p> <p>(b) care sunt carcinogene cu potențial mare;</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>9. 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 Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (în continuare- EFSA), în special pentru substanțele:</p> <p>9.1. care cauzează discrazii sanguine sau alergii (cu excepția sensibilizării pielii);</p> <p>9.2. care sunt carcinogene cu potențial mare;</p> <p>9.3. 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.</p> <p>10. Dacă este cazul, Agenția va transmite o cerere la European Food Safety Authority 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 punctul 8 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.</p> <p>11. 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 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.</p>	<p>compatibil</p>	
<p>Articolul 5 Asigurarea respectării valorilor de referință</p> <p>În scopul aplicării măsurilor de control vizând unele reziduuri de substanțe în produsele alimentare de origine animală, a</p>	<p>12. În scopul aplicării măsurilor de control vizând unele reziduuri de substanțe în produsele alimentare de origine animală, a căror utilizare este interzisă sau nepermisă, valorile</p>	<p>compatibil</p>	

<p>căror utilizare este interzisă sau nepermisă în Uniune, valorile de referință prevăzute în anexă se aplică indiferent de matricea alimentelor testate.</p> <p>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.</p>	<p>de referință prevăzute în tabel 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 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.</p>		
<p>Articolul 6 Schimb de informații și anchete în cazul prezenței confirmate a unei substanțe interzise sau nepermise</p> <p>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 ⁽²⁾, pentru a stabili dacă a fost aplicat un tratament ilegal cu o substanță farmacologic activă interzisă sau nepermisă.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>13. 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 art. 17 alin. (2) pct. 4), art. 18 alin. (2) lit. c), art. 94 și art. 95 din Legea 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, pentru a stabili dacă a fost aplicat un tratament ilegal cu o substanță farmacologic activă interzisă sau nepermisă.</p> <p>14. În cazul constatării unei neconformități, Agenția aplică una sau mai multe dintre măsurile menționate la art. 18 alin. (2) lit. c), art. 59 – 65, art. 95 din Legea nr. 82/2024.</p> <p>15. Agenția 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, Agenția informează autoritatea competentă din țara sau din țările de origine.</p> <p>16. În cazul în care comportamentul recurent implică produse alimentare importate, Agenția aduce acest fapt la cunoștința autorității competente din țara sau din țările de origine.</p> <p>17. Agenția 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</p>	<p>compatibil</p>	

<p>cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje, în conformitate cu Măsurile de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje la nivel național, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 59/2017.</p>		
<p>Articolul 7 Abrogarea Deciziei 2005/34/CE Decizia 2005/34/CE se abrogă.</p>		<p>neaplicabil</p>	
<p>Articolul 8 Aplicarea valorilor de referință Valorile de referință prevăzute în anexa la prezentul regulament se aplică de la 28 noiembrie 2022.</p> <p>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.</p>		<p>neaplicabil</p>	
<p>Articolul 9 Intrare în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.</p> <p>Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.</p>		<p>neaplicabil</p>	
<p style="text-align: center;"><i>ANEXĂ</i></p> <p style="text-align: center;">Valorile de referință (VR)</p>	<p style="text-align: right;">Tabelul 1</p> <p style="text-align: center;">Valorile de referință (VR)</p>	<p>compatibil</p>	