

REGOLAMENTO (UE) 2023/411 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2023

che modifica il regolamento (UE) 2019/1871 per quanto concerne l'applicazione dei valori di riferimento per interventi riguardanti i nitrofurani e i loro metaboliti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18,

considerando quanto segue:

- (1) I nitrofurani e i loro metaboliti sono agenti antimicrobici il cui impiego nell'Unione è vietato negli alimenti di origine animale, e figurano pertanto nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾, relativa alle sostanze vietate per cui non è possibile stabilire limiti massimi di residui.
- (2) Il regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione ⁽³⁾ ha stabilito valori di riferimento per interventi (*reference points for action*, RPA) riguardanti determinate sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale, per le quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui. A decorrere dal 28 novembre 2022, per i nitrofurani e i loro metaboliti si applica un valore di riferimento per interventi pari a 0,5 µg/kg.
- (3) Sulla base del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ⁽⁴⁾, il semicarbazide (SEM), un metabolita del nitrofurano nitrofurazone, può essere presente negli alimenti come metabolita a causa di un trattamento illecito con nitrofurazone o come metabolita prodotto durante la trasformazione alimentare a seguito dell'uso di agenti disinfettanti o di reazioni di vari componenti alimentari. La presenza di SEM non può pertanto essere considerata un indicatore inequivocabile dell'abuso di nitrofurazone durante la produzione di prodotti di origine animale.
- (4) Sulla base dei dati forniti dall'industria e dei dati di occorrenza disponibili ⁽⁵⁾ si possono riscontrare livelli più elevati di SEM nella gelatina, nell'idrolizzato di collagene, nei prodotti di cartilagine idrolizzata, nei prodotti a base di sangue essiccato a spruzzo, nei concentrati di proteine di siero di latte e di proteine del latte, nei caseinati e nel latte in polvere a seguito di processi di lavorazione ad alte temperature, anche quando a tali prodotti trasformati non sono stati applicati trattamenti con nitrofurani.
- (5) Di conseguenza, a titolo di eccezione, l'RPA per il SEM non dovrebbe essere applicato alla gelatina, all'idrolizzato di collagene, ai prodotti di cartilagine idrolizzata, ai prodotti a base di sangue essiccato a spruzzo, ai concentrati di proteine di siero di latte e di proteine del latte, ai caseinati e al latte in polvere a meno che in tali prodotti trasformati non si rilevino, insieme al SEM, altri nitrofurani o loro metaboliti.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE (GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 41).

⁽⁴⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), O'Keeffe M, Christodoulidou A e Nebbia C, 2021. Relazione scientifica sulla presenza di nitrofurani e loro metaboliti nella gelatina. *EFSA Journal* 2021;19(10):6881, 22 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6881>.

⁽⁵⁾ Richard H. Stadler et al. 2015. *Why semicarbazide (SEM) is not an appropriate marker for the usage of nitrofurazone on agricultural animals*. *Food Additives & Contaminants: Part A*, Vol. 32, No. 11, pag. 1842–1850, <http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2015.1086028>.

- (6) I lattanti e i bambini nella prima infanzia rappresentano un gruppo vulnerabile di consumatori. Tenendo presente che la loro dieta è costituita in particolare da alimenti a base di latte in polvere, tale esenzione non dovrebbe applicarsi agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento.
- (7) Al fine di consentire alla Commissione di stabilire misure normative specifiche per quanto riguarda la presenza di SEM nella gelatina, nell'idrolizzato di collagene, nei prodotti di cartilagine idrolizzata, nei prodotti a base di sangue essiccato a spruzzo, nei concentrati di proteine di siero di latte e di proteine del latte, nei caseinati e nel latte in polvere, gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate dovrebbero fornire, entro un periodo di tempo definito, i dati e le informazioni necessari relativi alle indagini sui parametri e sui fattori delle fasi di trasformazione che hanno portato, durante la trasformazione, alla formazione di SEM in tali prodotti trasformati. Gli operatori del settore alimentare dovrebbero inoltre adottare misure volte a ridurre la presenza di SEM in tali prodotti ai livelli più bassi ragionevolmente ottenibili. In assenza di tali dati e informazioni l'esenzione non potrà più essere mantenuta.
- (8) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1871.
- (9) Il valore di riferimento per interventi di 0,5 µg/kg riguardante i nitrofurani e i loro metaboliti si applica a decorrere dal 28 novembre 2022. Al fine di evitare che il presupposto errato di un impiego illegale di nitrofurani comporti l'inutile ritiro dal mercato dei prodotti trasformati interessati aventi un tenore di SEM a un livello superiore all'RPA, è necessario applicare l'esenzione retroattivamente a partire dalla stessa data.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) 2019/1871 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 28 novembre 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (UE) 2019/1871 è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO

“Valori di riferimento per interventi (RPA — *reference points for action*)

Sostanza	RPA (µg/kg)	Altre disposizioni
Cloramfenicolo	0,15	
Verde malachite	0,5	0,5 µg/kg per la somma di verde malachite e di verde leucocomalachite
Nitrofurani e loro metaboliti	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg per ciascun metabolita di furazolidone (AOZ o 3-ammino-2-ossazolidinone), furaltadone (AMAZ o 3-ammino-5-metilmorfolino-2-ossazolidinone), nitrofurantoina (AHD o 1-amminohidantoina), nitrofurazone (SEM o semicarbazide) e nifursol (DNSH o idrazite dell'acido 3,5-dinitrosalicilico)

⁽¹⁾ A causa della presenza naturale di SEM nei gamberi di fiume a livelli superiori all'RPA, solo i livelli di AOZ, AMAZ, AHD e DNSH superiori all'RPA indicano chiaramente un impiego illegale di nitrofurani e dei loro metaboliti. L'RPA di 0,5 µg/kg per il SEM nei gamberi di fiume si applica solo se è stato accertato l'impiego illegale di nitrofurazone o SEM per i gamberi di fiume, vale a dire se è stato rilevato almeno uno degli altri metaboliti di nitrofurano.

⁽²⁾ A causa della presenza di SEM a livelli superiori all'RPA dovuta alla trasformazione nella gelatina, nell'idrolizzato di collagene, nei prodotti di cartilagine idrolizzata, nei prodotti a base di sangue essiccato a spruzzo, nei concentrati di proteine di siero di latte e di proteine del latte, nei caseinati e nel latte in polvere (esclusi gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento), solo i livelli di AOZ, AMAZ, AHD e DNSH superiori all'RPA indicano chiaramente un impiego illegale di nitrofurani e dei loro metaboliti. L'RPA di 0,5 µg/kg per il SEM nella gelatina, nell'idrolizzato di collagene, nei prodotti di cartilagine idrolizzata, nei prodotti a base di sangue essiccato a spruzzo, nei concentrati di proteine di siero di latte e di proteine del latte, nei caseinati e nel latte in polvere (esclusi gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento) si applica solo se è stato accertato l'impiego illegale di nitrofurazone o SEM, vale a dire se è stato rilevato almeno uno degli altri metaboliti di nitrofurano.

Entro il 1° marzo 2024 gli operatori del settore alimentare e le altre parti interessate comunicano alla Commissione i risultati delle indagini sui parametri e sui fattori delle fasi di trasformazione che hanno portato, durante la trasformazione, alla formazione di SEM nella gelatina, nell'idrolizzato di collagene, nei prodotti di cartilagine idrolizzata, nei prodotti a base di sangue essiccato a spruzzo, nei concentrati di proteine di siero di latte e di proteine del latte, nei caseinati e nel latte in polvere (esclusi gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento). Essi comunicano inoltre le misure adottate per garantire che il SEM in tali prodotti sia mantenuto ai livelli più bassi ragionevolmente ottenibili. In assenza di dati e informazioni soddisfacenti, sono adottate misure per porre fine alla presente esenzione.”