



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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce:

- a) norme sulla definizione dei valori di riferimento per interventi riguardanti i residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009;
- b) principi metodologici e metodi scientifici di valutazione del rischio per la sicurezza dei valori di riferimento per interventi;
- c) valori di riferimento per interventi riguardanti i residui di determinate sostanze farmacologicamente attive per le quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009;
- d) norme specifiche sulle azioni da intraprendere in caso di presenza confermata di un residuo di una sostanza vietata o non consentita a livelli superiori, pari o inferiori al valore di riferimento per interventi.

Articolo 2

Norme sulla definizione dei valori di riferimento per interventi

I valori di riferimento per interventi sono fissati al livello più basso che può essere raggiunto analiticamente dai laboratori ufficiali di controllo designati in conformità all'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

I valori di riferimento per interventi sono riesaminati regolarmente per garantire che corrispondano ai livelli più bassi raggiungibili, tenendo conto degli sviluppi scientifici più recenti.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

▼B

Al momento della definizione o del riesame dei valori di riferimento per interventi la Commissione consulta i pertinenti laboratori europei di riferimento in merito alle capacità di analisi dei laboratori di riferimento e dei laboratori ufficiali nazionali per quanto riguarda la concentrazione minima di residui che può essere rilevata con un metodo analitico convalidato conformemente alle prescrizioni della decisione 2002/657/CE.

*Articolo 3***Principi metodologici e metodi scientifici di valutazione del rischio**

1. La valutazione del rischio applicata per esaminare la sicurezza dei valori di riferimento per interventi tiene conto dei seguenti elementi:

a) il potenziale tossico e l'attività farmacologica della sostanza;

b) l'assunzione del residuo attraverso gli alimenti.

2. Ai fini della determinazione del potenziale tossico e dell'attività farmacologica della sostanza si applicano i seguenti valori tossicologici di screening:

a) per le sostanze del gruppo I, corrispondenti alle sostanze farmacologicamente attive non consentite per le quali esistono prove dirette di genotossicità o una segnalazione di genotossicità (in base a relazioni struttura-attività o a metodi read-across) oppure mancano informazioni sulla genotossicità, che quindi non può essere esclusa: 0,0025 µg/kg di peso corporeo al giorno;

b) per le sostanze del gruppo II, corrispondenti alle sostanze farmacologicamente attive non consentite con un'attività farmacologica sul sistema nervoso o sul sistema riproduttivo o che sono corticoidi: 0,0042 µg/kg di peso corporeo al giorno;

c) per le sostanze del gruppo III, corrispondenti alle sostanze farmacologicamente attive non consentite con effetti antinfettivi, antinfiammatori e antiparassitari e ad altri agenti farmacologicamente attivi: 0,22 µg/kg di peso corporeo al giorno.

3. La pertinente assunzione alimentare è determinata in base a dati sul consumo alimentare, a modelli di consumo alimentare e alla presenza della sostanza in diversi prodotti alimentari.

4. La sicurezza dei valori di riferimento per interventi è valutata verificando se il valore tossicologico di screening, diviso per una data assunzione alimentare, è superiore o pari alla capacità analitica dei laboratori ufficiali di controllo, nel qual caso la sicurezza del valore di riferimento per interventi è garantita a livello di capacità analitica.

▼B*Articolo 4***Valutazione del rischio specifica per sostanza**

1. Una richiesta di valutazione del rischio specifica per sostanza è inviata all'EFSA al fine di stabilire se i valori di riferimento per interventi sono adeguati alla tutela della salute umana, in particolare per le sostanze:

- a) che causano discrasie ematiche o allergie (esclusa la sensibilizzazione cutanea);
- b) che sono agenti cancerogeni di elevata potenza;
- c) la cui genotossicità non può essere esclusa, se esistono prove sperimentali o di altro tipo del fatto che l'uso del valore tossicologico di screening di 0,0025 µg/kg di peso corporeo al giorno non può proteggere adeguatamente la salute.

2. La Commissione presenta all'EFSA, se del caso, una richiesta di valutazione del rischio specifica per sostanza volta a stabilire se un valore di riferimento per interventi è adeguato alla tutela della salute umana, qualora l'applicazione del metodo di cui all'articolo 3, paragrafo 4, indichi che il valore tossicologico di screening, diviso per una data assunzione alimentare, è inferiore alla capacità analitica dei laboratori ufficiali di controllo e che le possibilità di un significativo miglioramento della capacità analitica a breve o medio termine sono scarse o nulle.

3. Se la valutazione del rischio specifica per sostanza non porta a un risultato decisivo a causa di incertezze riguardo ad alcuni aspetti della valutazione tossicologica o dell'esposizione e se non vi sono garanzie del fatto che la concentrazione minima raggiungibile analiticamente sia sufficientemente sicura per i consumatori, i laboratori di riferimento europei e nazionali si adoperano per migliorare la precisione dei metodi analitici in modo da poter applicare concentrazioni più basse e i valori di riferimento per interventi sono fissati a livelli sufficientemente bassi da stimolare un miglioramento dei livelli minimi raggiungibili.

*Articolo 5***Controllo dell'applicazione dei valori di riferimento per interventi**

Ai fini del controllo, negli alimenti di origine animale, di alcuni residui di sostanze il cui impiego è vietato o non consentito nell'Unione, i valori di riferimento per interventi indicati nell'allegato si applicano indipendentemente dalla matrice alimentare esaminata.

Gli alimenti di origine animale contenenti residui di una sostanza farmacologicamente attiva in una concentrazione pari o superiore al valore di riferimento per interventi sono considerati non conformi alla normativa dell'Unione e non possono essere introdotti nella catena alimentare.

▼B

L'introduzione nella catena alimentare non è vietata per gli alimenti di origine animale contenenti residui di una sostanza farmacologicamente attiva in una concentrazione inferiore al valore di riferimento per interventi.

*Articolo 6***Scambio di informazioni e indagini in caso di presenza confermata di una sostanza vietata o non consentita**

Se i risultati dei controlli ufficiali, compresi gli esami analitici, indicano la presenza residui di sostanze vietate o non consentite a livelli superiori, pari o inferiori ai valori di riferimento per interventi, l'autorità competente svolge le indagini previste all'articolo 137, paragrafo 2 o 3, del regolamento (UE) 2017/625 come pure all'articolo 13, all'articolo 16, paragrafo 2, all'articolo 17 e agli articoli da 22 a 24 della direttiva 96/23/CE ⁽¹⁾ per stabilire se vi sia stato un trattamento illecito con una sostanza farmacologicamente attiva vietata o non consentita.

In caso di accertata non conformità l'autorità competente intraprende una o più azioni di cui all'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625 come pure all'articolo 15, paragrafo 3, all'articolo 17 e agli articoli da 23 a 25 della direttiva 96/23/CE.

L'autorità competente tiene un registro dei risultati. Se i risultati dei controlli ufficiali, compresi gli esami analitici, degli alimenti di origine animale provenienti dallo stesso operatore evidenziano uno schema ricorrente che indica una sospetta non conformità in relazione a una o più sostanze vietate o non consentite di una particolare origine, l'autorità competente informa la Commissione e gli altri Stati membri in sede di comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Se lo schema ricorrente riguarda alimenti importati, la Commissione ne informa l'autorità competente del paese o dei paesi di origine.

Gli Stati membri comunicano i risultati dei controlli ufficiali, compresi gli esami analitici, che indicano la presenza accertata di una sostanza vietata o non consentita a livelli superiori o pari ai valori di riferimento per interventi mediante il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi.

*Articolo 7***Abrogazione della decisione 2005/34/CE**

La decisione 2005/34/CE è abrogata.

*Articolo 8***Applicazione dei valori di riferimento per interventi****▼C1**

I valori di riferimento per interventi, indicati nell'allegato del presente regolamento, si applicano a decorrere dal 28 novembre 2022.

⁽¹⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

▼B

Fino alla data indicata nel primo comma i limiti minimi di rendimento richiesti per il cloramfenicolo, i metaboliti di nitrofurano e la somma di verde malachite e di verde leucomalachite, di cui all'allegato II della decisione 2002/657/CE, si applicano come valori di riferimento per interventi agli alimenti di origine animale importati da paesi terzi e agli alimenti di origine animale prodotti nell'Unione.

*Articolo 9***Entrata in vigore**

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

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

▼ **M1**

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 (AMoz 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, AMOZ, 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, AMOZ, 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.”