



Bruxelles, 15 luglio 2019
(OR. en)

11246/19

AGRILEG 125
VETER 57
DENLEG 72
SAN 354

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	11 luglio 2019
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D061419/02
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX 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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D061419/02.

All.: D061419/02

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10413/2015 Rev. 2
(POOL/E2/2015/10413/10413R2-
EN.doc) D061419/02
[...](2019) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**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)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

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)

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 Consiglio¹, in particolare l'articolo 18, l'articolo 19, paragrafo 3, e l'articolo 24, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Ove necessario ai fini dei controlli ufficiali degli alimenti di origine animale, la Commissione può stabilire valori di riferimento ("valori di riferimento per interventi") per i residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale per le quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui. I valori di riferimento per interventi dovrebbero applicarsi agli alimenti di origine animale importati da paesi terzi e agli alimenti di origine animale prodotti nell'Unione.
- (2) Su richiesta della Commissione, il gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM dell'EFSA) ha adottato orientamenti sui principi metodologici e sui metodi scientifici di cui occorre tenere conto nel valutare la sicurezza dei valori di riferimento per interventi ("orientamenti dell'EFSA")². Gli orientamenti dell'EFSA descrivono una procedura per valutare se la concentrazione analitica di una sostanza farmacologicamente attiva, che può essere determinata dai laboratori ufficiali di controllo con un metodo analitico convalidato, sia sufficientemente bassa per un'adeguata tutela della salute umana.

¹ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

² *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* (Orientamenti aggiornati sui principi metodologici e sui metodi scientifici da prendere in considerazione per definire i valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale). *EFSA Journal* 2018;16(7):5332.

- (3) Gli orientamenti dell'EFSA specificano inoltre le situazioni in cui l'EFSA dovrebbe effettuare una valutazione del rischio specifica per sostanza in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009. In particolare, al fine di garantire un livello adeguato di tutela della salute, dovrebbero essere effettuate valutazioni del rischio specifiche per sostanza per le sostanze farmacologicamente attive che causano discrasie ematiche (anemia aplastica) o allergie (esclusa la sensibilizzazione cutanea) o che sono agenti cancerogeni di elevata potenza o sostanze inorganiche.
- (4) È pertanto opportuno adottare principi metodologici e metodi scientifici per valutare la sicurezza dei valori di riferimento per interventi.
- (5) La decisione 2002/657/CE della Commissione³ stabilisce i limiti minimi di rendimento richiesti dei metodi analitici utilizzati per individuare un numero limitato di sostanze il cui impiego non è consentito o è espressamente vietato nell'Unione. Tali limiti minimi di rendimento richiesti corrispondono al limite medio oltre il quale la rilevazione di una sostanza o dei suoi residui può essere considerata metodologicamente significativa. I limiti minimi di rendimento richiesti si applicano alle matrici specificate nell'allegato II di tale decisione.
- (6) A norma della decisione 2005/34/CE della Commissione⁴ i limiti minimi di rendimento richiesti stabiliti nella decisione 2002/657/CE devono essere utilizzati, indipendentemente dalla matrice alimentare esaminata, come valori di riferimento per interventi per gli alimenti di origine animale importati da paesi terzi. Gli alimenti di origine animale contenenti residui di una sostanza farmacologicamente attiva in una concentrazione pari o superiore al valore di riferimento per interventi devono essere considerati non conformi alla normativa dell'Unione, mentre per gli alimenti di origine animale contenenti concentrazioni inferiori ai valori di riferimento per interventi non deve essere vietata l'introduzione nella catena alimentare. Tuttavia, la definizione dei valori di riferimento per interventi non dovrebbe in alcun modo servire da pretesto per tollerare l'impiego illegale di sostanze vietate o non consentite. Qualsiasi residuo di tali sostanze negli alimenti di origine animale dovrebbe pertanto essere considerato indesiderabile. I valori di riferimento per interventi previsti dalla decisione 2005/34/CE sono stati definiti unicamente in base a considerazioni analitiche, tenendo conto della concentrazione minima di residui che può essere rilevata e confermata con un metodo analitico convalidato, senza considerare il potenziale tossico delle sostanze in questione.
- (7) Per il cloramfenicolo, il verde malachite e i metaboliti di nitrofurano i valori di riferimento per interventi sono stati stabiliti nella decisione 2005/34/CE. Per tali sostanze l'EFSA ha tuttavia concluso che, in base agli orientamenti dell'EFSA, è necessaria una valutazione del rischio specifica per sostanza anziché la metodologia standard di valutazione del rischio. Su richiesta della Commissione, il gruppo CONTAM dell'EFSA ha quindi adottato pareri scientifici riguardanti il cloramfenicolo

³ Decisione 2002/657/CE della Commissione, del 14 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8).

⁴ Decisione 2005/34/CE della Commissione, dell'11 gennaio 2005, che stabilisce norme armonizzate per i test di rilevamento di taluni residui nei prodotti di origine animale importati dai paesi terzi (GU L 16 del 20.1.2005, pag. 61).

negli alimenti e nei mangimi⁵, i nitrofurani e i loro metaboliti negli alimenti⁶ e il verde malachite negli alimenti⁷.

- (8) È pertanto opportuno stabilire, per tali sostanze, valori di riferimento per interventi che tengano conto sia delle considerazioni analitiche sia del potenziale tossico di tali sostanze. Date le incertezze riscontrate dall'EFSA nelle sue valutazioni del rischio per il cloramfenicolo e i metaboliti di nitrofurano, la precisione dei metodi analitici dovrebbe essere migliorata al fine di consentire il controllo dell'applicazione dei livelli più bassi possibili per le concentrazioni.
- (9) La rilevazione di residui di sostanze vietate o non consentite, anche al di sotto dei valori di riferimento per interventi fissati, potrebbe indicare un impiego scorretto di tali sostanze. In simili casi il regolamento (CE) n. 470/2009 prescrive agli Stati membri e, se del caso, alla Commissione, di adottare misure che vi diano seguito. A tal fine dovrebbero essere messe a disposizione degli Stati membri e della Commissione informazioni attraverso il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi⁸.
- (10) Per consentire ai laboratori ufficiali di adeguare i propri metodi ai valori di riferimento per interventi aggiornati riguardanti il cloramfenicolo, il verde malachite e i metaboliti di nitrofurano, dovrebbe essere previsto un periodo di tre anni prima che tali valori di riferimento per interventi più bassi diventino applicabili.
- (11) Poiché il presente regolamento riprende, aggiorna e amplia le disposizioni della decisione 2005/34/CE, è opportuno abrogare detta decisione per ragioni di certezza del diritto.
- (12) 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
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;

⁵ Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 2014. *Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed*. *EFSA Journal* 2014; 12(11):3907, 145 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.

⁶ Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 2015. *Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food*. *EFSA Journal* 2015; 13(6):4140, 217 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.

⁷ Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 2016. *Scientific Opinion on malachite green in food*. *EFSA Journal* 2016; 14(7):4530, 80 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.

⁸ Regolamento (UE) n. 16/2011 della Commissione, del 10 gennaio 2011, recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi (GU L 6 dell'11.1.2011, pag. 7).

- 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 Consiglio⁹.

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.

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:

⁹ 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).

- 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.

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. 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 di 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/CE¹⁰ 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.

¹⁰ 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).

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

I valori di riferimento per interventi, indicati nell'allegato del presente regolamento, si applicano a decorrere dal [tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento].

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 leuocomalachite, 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.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER