

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/411**z dnia 23 lutego 2023 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) 2019/1871 w odniesieniu do stosowania punktów odniesienia dla działań kontrolnych dotyczących nitrofuranów i ich metabolitów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nitrofurany i ich metabolity są środkami przeciwdrobnoustrojowymi, których stosowanie w żywności pochodzenia zwierzęcego w Unii jest zakazane, w związku z czym nitrofurany są wymienione w tabeli 2 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ w sprawie substancji zakazanych, w odniesieniu do których nie można ustalić maksymalnych limitów pozostałości.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2019/1871 ⁽³⁾ ustanowiono punkty odniesienia dla działań kontrolnych dotyczące niektórych niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego, dla których nie określono maksymalnych limitów pozostałości. Od dnia 28 listopada 2022 r. w odniesieniu do nitrofuranów i ich metabolitów stosuje się punkt odniesienia dla działań kontrolnych o wartości 0,5 µg/kg.
- (3) Na podstawie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności ⁽⁴⁾ półkarbazyd („SEM”), metabolit nitrofurazonu nitrofuranu, może być obecny w żywności albo jako metabolit powstający w wyniku nielegalnego leczenia nitrofurazonem, albo jako metabolit wytwarzany podczas przetwarzania żywności, wynikający ze stosowania środków odkażających lub reakcji różnych składników żywności. W związku z tym obecności SEM nie można uznać za jednoznaczny znak nieprawidłowego stosowania nitrofurazonu podczas produkcji produktów zwierzęcych.
- (4) Z danych dostarczonych przez przemysł i dostępnych danych dotyczących występowania ⁽⁵⁾ wynika, że wyższe stężenia SEM występują w żelatynie, hydrolizacie kolagenowym, produktach z hydrolizowanych chrząstek, produktach z krwi suszonej rozpyłowo, serwatce i koncentraty białka mleka, kazeinianach i mleku w proszku w wyniku przetwarzania w wysokiej temperaturze, nawet jeżeli do tych produktów przetworzonych nie zastosowano żadnej obróbki nitrofuranami.
- (5) W związku z tym na zasadzie wyjątku nie należy stosować punktu odniesienia dla działań kontrolnych dotyczącego SEM w przypadku żelatyny, hydrolizatu kolagenowego, produktów z hydrolizowanych chrząstek, produktów z krwi suszonej rozpyłowo, serwatki i koncentratów białek mleka, kazeinianów i mleka w proszku, chyba że w tych produktach przetworzonych wraz z SEM znajdują się inne nitrofurany lub ich metabolity.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/1871 z dnia 7 listopada 2019 r. w sprawie punktów odniesienia dla działań kontrolnych, dotyczących niedozwolonych substancji farmakologicznie czynnych obecnych w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające decyzję 2005/34/WE (Dz.U. L 289 z 8.11.2019, s. 41).

⁽⁴⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), O’Keeffe M, Christodoulidou A i Nebbia C, 2021. Sprawozdanie naukowe na temat obecności nitrofuranów i ich metabolitów w żelatynie. Dziennik EFSA 2021; 19(10):6881, 22 s., <https://doi.org/10.2903/j.efs.2021.6881>.

⁽⁵⁾ Richard H. Stadler et al. 2015. Dlaczego półkarbazyd (SEM) nie jest odpowiednim znacznikiem stosowania nitrofurazonu u zwierząt rolniczych. Dodatki do żywności i substancje zanieczyszczające: część A, tom 32, nr 11, s. 1842–1850, <http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2015.1086028>.

- (6) Niemowlęta i małe dzieci są szczególnie wrażliwą grupą konsumentów. Biorąc pod uwagę, że ich dieta składa się w szczególności z żywności zawierającej mleko w proszku, wyłączenie to nie powinno mieć zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- (7) Aby umożliwić Komisji ustanowienie szczególnych środków regulacyjnych w odniesieniu do obecności SEM w żelatynie, hydrolizacie kolagenowym, produktach z hydrolizowanych chrząstek, produktach z krwi suszonej rozpyłowo, serwatce i koncentratkach białek mleka, kazeinianach i mleku w proszku, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i inne zainteresowane strony powinny przedstawić w określonym terminie niezbędne dane i informacje na temat badań dotyczących parametrów i czynników na etapach przetwarzania, które podczas przetwarzania powodują powstawanie SEM w tych produktach przetworzonych. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny również wprowadzić środki mające na celu ograniczenie obecności SEM w tych produktach do najniższego racjonalnie osiągalnego poziomu. W przypadku braku tych danych i informacji wyłączenie nie może zostać utrzymane.
- (8) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/1871.
- (9) Punkt odniesienia dla działań kontrolnych o wartości 0,5 µg/kg w odniesieniu do nitrofuranów i ich metabolitów stosuje się od dnia 28 listopada 2022 r. Aby uniknąć niepotrzebnego wycofywania z obrotu produktów przetworzonych zawierających stężenie SEM przekraczające wartość punktu odniesienia dla działań kontrolnych ze względu na błędne założenie nielegalnego stosowania nitrofuranów, konieczne jest zastosowanie wyłączenia z mocą wsteczną od tej samej daty.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) 2019/1871 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 listopada 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Załącznik do rozporządzenia (UE) 2019/1871 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK

Punkty odniesienia dla działań kontrolnych

Substancja	Punkt odniesienia dla działań kontrolnych (µg/kg)	Inne przepisy
Chloramfenikol	0,15	
Zieleń malachitowa	0,5	0,5 µg/kg dla sumy zieleni malachitowej i zieleni leukomalachitowej
Nitrofurany i ich metabolity	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg dla każdego z metabolitów furazolidonu (AOZ lub 3-amino-2-oksazolidynon), furaltadonu (AMAZ lub 3-amino-5-metylomorfolino-2-oksazolidynon), nitrofuratoiny (AHD lub 1-aminohydantoina), nitrofurazonu (SEM lub semikarbazyd) oraz nifursolu (DNSH lub hydrazyd kwasu 3,5-dinitrosalicylowego)

⁽¹⁾ Ze względu na naturalne występowanie w raku szlachetnym semikarbazydu (SEM) w stężeniach przekraczających wartość punktu odniesienia dla działań kontrolnych, jedynie stężenia AOZ, AMAZ, AHD i DNSH przekraczające wartość punktu odniesienia dla działań kontrolnych wyraźnie wskazują na nielegalne stosowanie nitrofuranów i ich metabolitów. Punkt odniesienia dla działań kontrolnych o wartości 0,5 µg/kg dotyczący SEM w raku szlachetnym stosuje się wyłącznie wtedy, gdy stwierdzono nielegalne stosowanie nitrofurazonu lub SEM u raka szlachetnego, tj. wykryto co najmniej jeden z pozostałych metabolitów nitrofurazonu.

⁽²⁾ Ze względu na występowanie SEM w stężeniach przekraczających wartość punktu odniesienia dla działań kontrolnych w wyniku przetwarzania w żelatynie, hydrolizacie kolagenowym, produktach z hydrolizowanych chrząstek, produktach z krwi suszonej rozpyłowo, serwatce i koncentraty białek mleka, kazeinianach i mleku w proszku (z wyłączeniem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt) jedynie stężenia AOZ, AMAZ, AHD i DNSH przekraczające wartość punktu odniesienia dla działań kontrolnych wyraźnie wskazują na nielegalne stosowanie nitrofuranów i ich metabolitów. Punkt odniesienia dla działań kontrolnych o wartości 0,5 µg/kg dla SEM w żelatynie, hydrolizacie kolagenowym, produktach z hydrolizowanych chrząstek, produktach z krwi suszonej rozpyłowo, serwatce i koncentraty białek mleka, kazeinianach i mleku w proszku (z wyłączeniem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt) stosuje się wyłącznie wtedy, gdy stwierdzono nielegalne stosowanie nitrofurazonu lub SEM, tj. wykryto co najmniej jeden z pozostałych metabolitów nitrofurazonu.

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze i inne zainteresowane strony przekazują Komisji do dnia 1 marca 2024 r. wyniki badań dotyczących parametrów i czynników na etapach przetwarzania, które powodują powstawanie SEM w żelatynie, hydrolizacie kolagenowym, produktach z hydrolizowanych chrząstek, produktach z krwi suszonej rozpyłowo, serwatce i koncentraty białek mleka, kazeinianach i mleku w proszku (z wyłączeniem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt) podczas przetwarzania. Informują one również o środkach wprowadzonych w celu zapewnienia, aby stężenia SEM w tych produktach były utrzymywane na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie. W przypadku braku zadowalających danych i informacji wprowadza się środki w celu zniesienia tego wyłączenia.”