

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/411

2023/EES/79/76

frá 23. febrúar 2023

**um breytingu á reglugerð (ESB) 2019/1871 að því er varðar beitingu viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna nitrófúrana og umbrotsefna þeirra (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leyfar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, einkum 18. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Nitrófúranar og umbrotsefni þeirra eru örverueyðandi efni sem bannað er að nota í matvæli úr dýraríkinu í Sambandinu og þess vegna eru nitrófúranar skráðir í töflu 2 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> um bönnuð efni sem ekki er unnt að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir.
- 2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 <sup>(3)</sup> voru fastsettir viðmiðunarpunktar fyrir aðgerðir vegna tiltekinnna óleyfilegra lyfjafræðilega virkra efna, sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu, sem ekki hefur verið mælt fyrir um hámarksgildi leifa fyrir. Frá 28. nóvember 2022 skal nota viðmiðunarpunkt fyrir aðgerðir sem nemur 0,5 µg/kg fyrir nitrófúrana og umbrotsefni þeirra.
- 3) Á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu <sup>(4)</sup> getur semíkarbasíð (SEM), umbrotsefni nitrófúransins nitrófúrasóns, verið fyrir hendi í matvælum, annaðhvort sem umbrotsefni sem kemur fyrir vegna ólöglegar meðhöndlunar með nitrófúrasóni eða sem umbrotsefni sem myndast við matvælavinnslu, sem rekja má til notkunar á sótthreinsiefnum eða til efnahvarfa mismunandi efnisþátta matvæla. Því er ekki hægt að líta á tilvist semíkarbasíðs sem ótvírætt merki um misnotkun á nitrófúrasóni við framleiðslu á dýraafurðum.
- 4) Á grundvelli gagna frá iðnaðinum og fyrirliggjandi gagna um tilvik <sup>(5)</sup> getur hærri styrkur semíkarbasíðs fundist í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðapurrukaðar blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseínötum og mjólkurdufti sem afleiðing af vinnslu við háan hita, jafnvel þó að þessar unnu afurðir hafi ekki verið meðhöndlaðar með nitrófúrönunum.
- 5) Því ætti að gera þá undantekningu að beita ekki viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir vegna semíkarbasíðs að því er varðar gelatín, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofna brjóskafurðir, úðapurrukaðar blóðafurðir, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseínöt og mjólkurduft nema aðrir nitrófúranar eða umbrotsefni þeirra finnist ásamt semíkarbasíði í þessum unnu afurðum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 59, 24.2.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 231/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1871 frá 7. nóvember 2019 um viðmiðunarpunkta fyrir aðgerðir vegna óleyfilegra lyfjafræðilegra virkra efna sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýraríkinu og um niðurfellingu á ákvörðun 2005/34/EB (Stjtið. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 41).

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, O'Keefe M, Christodoulidou A and Nebbia C, 2021. „Scientific report on the presence of nitrofurans and their metabolites in gelatine“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6881, 22 bls., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6881>.

(5) Richard H. Stadler o.fl. 2015. „Why semicarbazide (SEM) is not an appropriate marker for the usage of nitrofurazone on agricultural animals“. *Food Additives & Contaminants: A-hluti*, 32. bindi, Nr. 11, bls. 1842–1850, <http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2015.1086028>

- 6) Ungbörn og smábörn eru viðkvæmur neytendahópur. Með það í huga að fæða þeirra samanstendur einkum af matvælum með mjólkurdufti ætti þessi undanþága ekki að gilda um ungbarnablöndur og stoðblöndur.
- 7) Til að gera framkvæmdastjórninni kleift að koma á sértækum stjórnvaldsráðstöfunum að því er varðar tilvist semíkarbasíðs í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðaþurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti ættu stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar að leggja fram, innan skilgreinds frests, nauðsynleg gögn og upplýsingar um rannsóknir á breytum og þáttum í vinnsluþrepum sem leiða til þess að semíkarbasíð myndast við vinnslu á þessum unnu afurðum. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu einnig að gera ráðstafanir til að draga úr tilvist semíkarbasíðs í þessum vörum niður í gildi sem raunhæft er að ætlast til að megi ná. Ef þessi gögn og upplýsingar liggja ekki fyrir er ekki lengur hægt að viðhalda undanþágunni.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1871 til samræmis við það.
- 9) Viðmiðunarpunkturinn fyrir aðgerðir við gildið 0,5 µg/kg fyrir nítrofúrana og umbrotsefni þeirra gildir frá og með 28. nóvember 2022. Til að komast hjá ónauðsynlegu brotthvarfi hlutaðeigandi unninna afurða, sem innihalda semíkarbasíð í styrk sem er yfir viðmiðunarpunktum fyrir aðgerðir, af markaði vegna rangrar forsendu um ólöglega notkun á nítrofúrönunum er nauðsynlegt að beita undanþágunni afturvirkir frá sama degi.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) 2019/1871 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. nóvember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. febrúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) 2019/1871 kemur eftirfarandi:

„VIÐAUKI

## Viðmiðunarpunktur fyrir aðgerðir (RPA)

| Efni                             | RPA<br>(µg/kg)                    | Önnur ákvæði  |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| Klóramfeníkól                    | 0,15                              |   |
| Malakítgræna                     | 0,5                               | 0,5 µg/kg fyrir summu malakítgrænu og malakítfölgænu  |
| Nítrófúrön og umbrotsefni þeirra | 0,5 <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup> | 0,5 µg/kg fyrir hvert umbrotsefni fúrasólídóns (AOZ eða 3-aminó-2-oxasólídón), fúraltadóns (AMAZ eða 3-aminó-5-metýlmorfólin-2-oxasólídón), nítrófúrantóins (AHD eða 1-aminóhýdantóin), nítrófúrasóns (SEM eða semikarbasíð) og nífúrsóls (DNSH eða 3,5-dínítrósalísýlsýruhýdrasíð) |

(1) Vegna þess að SEM kemur fyrir frá náttúrunnar hendi í vatnakrabba í magni sem er yfir RPA eru einungis gildi AOZ, AMAZ, AHD og DNSH sem eru yfir RPA skýr vísbending um ólöglega notkun nítrófúrana og umbrotsefna þeirra. Eingöngu skal nota RPA sem nemur 0,5 µg/kg fyrir SEM í vatnakrabba ef ólögleg notkun nítrófúrasóns eða SEM hefur verið staðfest í vatnakrabba, þ.e. að a.m.k. eitt af hinum umbrotsefnum nítrófúrana hafi greinst.

(2) Vegna þess að SEM kemur fyrir í magni sem er yfir RPA, sem er afleiðing af vinnslunni, í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðapurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) eru einungis gildi AOZ, AMAZ, AHD og NaPH sem eru yfir RPA skýr vísbending um ólöglega notkun nítrófúrana og umbrotsefna þeirra. RPA sem nemur 0,5 µg/kg fyrir SEM í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðapurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) skal einungis beitt ef ólögleg notkun á nítrófúrasóni eða SEM hefur verið staðfest, þ.e. að a.m.k. eitt af hinum umbrotsefnum nítrófúrana hafi greinst.

Stjórnendur matvælafyrirtækja og aðrir hagsmunaaðilar skulu, eigi síðar en 1. mars 2024, tilkynna framkvæmdastjórninni um niðurstöður rannsókna á breytum og þáttum í vinnsluþrepum sem leiða til þess að semikarbasíð myndast í gelatíni, vatnsrofsefni kollagens, vatnsrofnum brjóskafurðum, úðapurrkuðum blóðafurðum, mysu- og mjólkurprótínþykkni, kaseinötum og mjólkurdufti (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) við vinnslu. Þeir skulu einnig tilkynna um ráðstafanir sem gerðar hafa verið til að tryggja að styrk SEM í þessum vörum sé haldið eins lágum og raunhæft er að ætlast til að megi ná. Ef fullnægjandi gögn og upplýsingar liggja ekki fyrir skal gera ráðstafanir til að afturkalla þessa undanþágu.“