

REGLAMENTO (UE) 2023/411 DE LA COMISIÓN**de 23 de febrero de 2023****por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1871 en lo que respecta a la aplicación de valores de referencia para los nitrofuranos y sus metabolitos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los nitrofuranos y sus metabolitos son antibióticos cuyo uso en alimentos de origen animal está prohibido en la Unión. Por tanto, los nitrofuranos figuran en el cuadro 2 del anexo del Reglamento (UE) 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾, sobre sustancias prohibidas, para las que no pueden establecerse límites máximos de residuos.
- (2) El Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión ⁽³⁾ estableció valores de referencia para determinadas sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal para las que no se han establecido límites máximos de residuos. A partir del 28 de noviembre de 2022, se aplicará un valor de referencia de 0,5 µg/kg a los nitrofuranos y sus metabolitos.
- (3) Sobre la base del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ⁽⁴⁾, la semicarbacida (SEM), un metabolito del nitrofurano nitrofurazona, puede estar presente en los alimentos debido a un tratamiento ilegal con nitrofurazona o como metabolito producido, durante la transformación de alimentos, debido al uso de agentes desinfectantes o a reacciones de diversos componentes alimentarios. Por lo tanto, la presencia de SEM no puede considerarse un marcador inequívoco del abuso de nitrofurazona durante la producción de productos de origen animal.
- (4) Sobre la base de los datos facilitados por la industria y los datos de presencia disponibles ⁽⁵⁾, pueden encontrarse niveles más elevados de SEM en la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartílago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo como resultado de un proceso a alta temperatura, incluso cuando no se ha aplicado ningún tratamiento con nitrofuranos a esos productos transformados.
- (5) Por consiguiente, como excepción, el valor de referencia para la SEM no debe aplicarse a la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartílago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo, a menos que se encuentren otros nitrofuranos o sus metabolitos junto con la SEM en esos productos transformados.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2019, relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE (DO L 289 de 8.11.2019, p. 41).

⁽⁴⁾ EFSA (European Food Safety Authority), O'Keeffe, M.; Christodoulidou, A. and Nebbia, C., 2021. «Scientific report on the presence of nitrofurans and their metabolites in gelatine» [«Informe científico sobre la presencia de nitrofuranos y sus metabolitos en la gelatina»]. *EFSA Journal* 2021;19(10):6881, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6881>

⁽⁵⁾ Stadler, R. H. y otros: «Why semicarbazide (SEM) is not an appropriate marker for the usage of nitrofurazone on agricultural animals» [«Por qué la semicarbacida (SEM) no es un marcador adecuado del uso de nitrofurazona en animales agrícolas»], *Food Additives & Contaminants: Part A*, vol. 32, n.º 11, 2015, pp. 1842-1850, <http://dx.doi.org/10.1080/19440049.2015.1086028>

- (6) Los lactantes y los niños de corta edad constituyen un grupo vulnerable de consumidores. Teniendo en cuenta que su dieta consiste, en particular, en alimentos lácteos en polvo, esta exención no debe aplicarse a los preparados para lactantes ni a los preparados de continuación.
- (7) Con el fin de que la Comisión establezca medidas reglamentarias específicas en lo que respecta a la presencia de SEM en la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartílago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo, los explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas deben facilitar en un plazo determinado los datos necesarios y la información de las investigaciones sobre los parámetros y los factores de las fases de transformación que ocasionan la formación de SEM durante la transformación de esos productos. Los explotadores de empresas alimentarias también deben tomar medidas para reducir la presencia de SEM en estos productos a niveles tan bajos como sea razonablemente posible. La exención no podrá mantenerse en caso de que no se faciliten tales datos e información.
- (8) El Reglamento (UE) 2019/1871 debe modificarse en consecuencia.
- (9) El valor de referencia a un nivel de 0,5 µg/kg para los nitrofuranos y sus metabolitos se aplica a partir del 28 de noviembre de 2022. Con el fin de evitar retiradas innecesarias del mercado de los productos transformados con un contenido de SEM por encima del valor de referencia, debido a la suposición errónea del uso ilegal de nitrofuranos, es necesario aplicar la exención con carácter retroactivo a partir de la misma fecha.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) 2019/1871 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de noviembre de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) 2019/1871 se sustituye por el texto siguiente:

«ANEXO

Valores de referencia

Sustancia	Valor de referencia (µg/kg)	Otras disposiciones
Cloranfenicol	0,15	
Verde de malaquita	0,5	0,5 µg/kg para la suma de verde de malaquita y verde de leucomalaquita
Nitrofuranos y sus metabolitos	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 µg/kg para cada uno de los metabolitos furazolidona (AOZ o 3-amino-2-oxazolidinona), furaltadona (AMOZ o 3-amino-5-metilmorfolino-2-oxazolidinona), nitrofurantoína (AHD o 1-aminohidantoína), nitrofurazona (SEM o semicarbacida) y nifursol (DNSH o hidracida del ácido 3,5-dinitrosalicílico)

⁽¹⁾ Debido a la presencia natural de SEM en los cangrejos de río por encima del valor de referencia, solo los niveles de AOZ, AMOZ, AHD y DNSH por encima de este valor son una indicación clara del uso ilegal de los nitrofuranos y sus metabolitos. El valor de referencia de 0,5 µg/kg para la SEM en los cangrejos de río solo se aplicará cuando se haya comprobado el uso ilegal de nitrofurazona o SEM en estos animales, es decir, cuando se haya detectado al menos uno de los otros metabolitos de nitrofurano.

⁽²⁾ Debido a la presencia de SEM por encima del valor de referencia en la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartílago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo (excepto los preparados para lactantes y los preparados de continuación) como consecuencia de la transformación, solo los niveles de AOZ, AMOZ, AHD y DNSH por encima de este valor son una indicación clara del uso ilegal de los nitrofuranos y sus metabolitos. El valor de referencia de 0,5 µg/kg para la SEM en la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartílago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo (excepto los preparados para lactantes y los preparados de continuación) solo se aplicará cuando se haya comprobado el uso ilegal de nitrofurazona o SEM, es decir, cuando se haya detectado al menos uno de los otros metabolitos de nitrofurano.

Los explotadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas deben comunicar a la Comisión antes del 1 de marzo de 2024 los resultados de las investigaciones sobre los parámetros y los factores de las fases de transformación que ocasionan la formación de SEM durante la transformación de la gelatina, el hidrolizado de colágeno, los productos a base de cartílago hidrolizado, los productos a base de sangre secada por vaporización, los concentrados de lactosuero y proteínas lácteas, los caseinatos y la leche en polvo (excepto los preparados para lactantes y los preparados de continuación). También deben comunicar las medidas adoptadas para garantizar que los niveles de SEM en estos productos sean tan bajos como sea razonablemente posible. De no haber datos e información satisfactorios, se tomarán medidas para poner fin a esta exención.»