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

(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, su artículo 19, apartado 3, y su artículo 24, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) Cuando sea necesario para los controles oficiales de los alimentos de origen animal, la Comisión puede establecer valores de referencia en relación con los residuos en los alimentos de origen animal de sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos. Deben aplicarse valores de referencia a los alimentos de origen animal importados de terceros países y a los alimentos de origen animal producidos en la Unión.

(2) A petición de la Comisión, la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha adoptado orientaciones sobre los principios metodológicos y los métodos científicos que deben tenerse en cuenta al evaluar la seguridad de los valores de referencia («las orientaciones de la EFSA») ([2]). Las orientaciones de la EFSA describen un proceso cuya finalidad es evaluar si la concentración de una sustancia activa que los laboratorios oficiales encargados de los controles pueden determinar utilizando un método analítico validado es lo suficientemente baja para que la salud humana quede adecuadamente protegida.

(3) Las orientaciones de la EFSA detallan otras situaciones en las que la EFSA debe evaluar específicamente los riesgos de determinadas sustancias de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009. En particular, para garantizar un nivel adecuado de protección de la salud conviene llevar a cabo evaluaciones específicas de los riesgos planteados por las sustancias activas que causan discrasias sanguíneas (anemia aplásica) o alergias (excluida la sensibilización cutánea) o son carcinógenos de alta potencia o sustancias inorgánicas.

(4) Por consiguiente, deben adoptarse principios metodológicos y métodos científicos para evaluar la seguridad de los valores de referencia.

(5) La Decisión 2002/657/CE de la Comisión ([3]) establece los límites mínimos de funcionamiento exigidos de los métodos analíticos utilizados para detectar un pequeño grupo de sustancias cuyo uso no está autorizado o está prohibido específicamente en la Unión. Estos límites mínimos de funcionamiento exigidos corresponden al límite medio por encima del cual la detección de una sustancia o de sus residuos puede considerarse significativa desde un punto de vista metodológico. Los límites mínimos de funcionamiento exigidos son aplicables a las matrices que figuran en el anexo II de dicha Decisión.

([1]) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

([2]) «Update: 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» (Orientaciones actualizadas sobre los principios metodológicos y los métodos científicos que deben tenerse en cuenta al establecer valores de referencia a efectos de intervención para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal), *EFSA Journal* 2018;16(7):5332.

([3]) Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (DO L 221 de 17.8.2002, p. 8).

(6) A tenor de la Decisión 2005/34/CE de la Comisión ([4]), los límites mínimos de funcionamiento exigidos establecidos en la Decisión 2002/657/CE deben utilizarse como valores de referencia a efectos de intervención independientemente de la matriz alimentaria analizada en relación con alimentos de origen animal importados de terceros países. Debe considerarse que los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia activa en una concentración igual o superior a los valores de referencia no cumplen la legislación de la Unión, mientras que no debe prohibirse la entrada en la cadena alimentaria de los alimentos de origen animal que contengan concentraciones inferiores a los valores de referencia. No obstante, la fijación de valores de referencia no debe ser un pretexto para permitir el uso ilegal de sustancias prohibidas o no autorizadas. Por consiguiente, todo residuo de tales sustancias en los alimentos de origen animal debe considerarse indeseable. Los puntos de referencia establecidos en la Decisión 2005/34/CE se basaron únicamente en consideraciones analíticas, teniendo en cuenta la concentración más baja de residuos que puede detectarse y confirmarse con un método analítico validado, sin tener en cuenta el potencial tóxico de las sustancias en cuestión.

(7) La Decisión 2005/34/CE establece puntos de referencia para el cloranfenicol, el verde de malaquita y los metabolitos de nitrofuranos. Sin embargo, en relación con estas sustancias, la EFSA llegó a la conclusión de que, en lugar de la metodología estándar de evaluación de riesgos, era necesaria una evaluación del riesgo específica para cada sustancia. Por lo tanto, a petición de la Comisión, la Comisión Técnica Contam de la EFSA adoptó sendos dictámenes científicos sobre el cloranfenicol en los alimentos y los piensos ([5]), sobre los nitrofuranos y sus metabolitos en los alimentos ([6]) y sobre el verde de malaquita en los alimentos ([7]).

(8) Por tanto, procede establecer, en relación con estas sustancias, valores de referencia que tengan en cuenta tanto las consideraciones analíticas como el potencial tóxico de estas sustancias. Habida cuenta de las incertidumbres que la EFSA constató en sus evaluaciones de riesgos sobre el cloranfenicol y los metabolitos de nitrofuranos, conviene mejorar la sensibilidad de los métodos analíticos de manera que sea posible exigir las concentraciones más bajas posibles.

(9) La detección de residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas, incluso por debajo de los valores de referencia establecidos, puede ser señal de un uso indebido de tales sustancias. En esos casos, el Reglamento (CE) n.º 470/2009 exige a los Estados miembros y, si procede, a la Comisión, la adopción de medidas consecutivas. A tal fin, los Estados miembros y la Comisión deben disponer de información a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos ([8]).

(10) Con objeto de que los laboratorios oficiales puedan adaptar sus métodos a los valores de referencia actualizados para el cloranfenicol, el verde de malaquita y los metabolitos de nitrofuranos, debe permitirse que transcurra un período de tres años antes de que estos valores de referencia más bajos sean aplicables.

(11) Dado que el presente Reglamento recoge las disposiciones de la Decisión 2005/34/CE, las actualiza y las amplía, procede derogar la Decisión 2005/34/CE en aras de la seguridad jurídica.

(12) 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

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece:

a) normas para el establecimiento de valores de referencia en relación con los residuos de las sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009;

([4]) Decisión 2005/34/CE de la Comisión, de 11 de enero de 2005, por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países (DO L 16 de 20.1.2005, p. 61).
([5]) Comisión Técnica Contam de la EFSA (Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA), 2014: «Scientific Opinion on Chloramphenicol in food and feed», *EFSA Journal* 2014;12(11):3907, 145 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3907.
([6]) Comisión Técnica Contam de la EFSA (Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA), 2015: «Scientific Opinion on nitrofurans and their metabolites in food», *EFSA Journal* 2015;13(6):4140, 217 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4140.
([7]) Comisión Técnica Contam de la EFSA (Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA), 2016: «Scientific Opinion on malachite green in food», *EFSA Journal* 2016;14(7):4530, 80 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4530.
([8]) Reglamento (UE) n.º 16/2011 de la Comisión, de 10 de enero de 2011, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (DO L 6 de 11.1.2011, p. 7).

b) principios metodológicos y métodos científicos a fin de evaluar los riesgos para la seguridad de los valores de referencia;

c) valores de referencia en relación con los residuos de determinadas sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009;

d) normas específicas sobre las medidas que deben tomarse en caso de que se confirme la presencia de un residuo de una sustancia prohibida o no autorizada en niveles superiores, iguales o inferiores a los valores de referencia.

Artículo 2

Normas para el establecimiento de valores de referencia

Los valores de referencia deberán fijarse al nivel más bajo que pueda ser detectado analíticamente por los laboratorios oficiales designados de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ([9]) para llevar a cabo los controles.

Los valores de referencia serán revisados periódicamente para garantizar que corresponden a los niveles más bajos que puedan ser detectados, teniendo en cuenta los avances científicos más recientes.

Al establecer o revisar los valores de referencia, la Comisión deberá consultar a los laboratorios europeos de referencia competentes sobre las capacidades analíticas de los laboratorios nacionales de referencia y de los laboratorios oficiales en lo que respecta a la concentración más baja de residuos que puede ser identificada con un método analítico validado de conformidad con los requisitos de la Decisión 2002/657/CE.

Artículo 3

Principios metodológicos y métodos científicos de la evaluación de riesgos

1. La evaluación de riesgos aplicada para evaluar la seguridad de los valores de referencia tendrá en cuenta:

a) el potencial tóxico y la actividad farmacológica de la sustancia;

b) la ingesta de residuos a través de los alimentos.

2. A los efectos de determinar el potencial tóxico y la actividad farmacológica de la sustancia, se aplicarán los siguientes valores toxicológicos de detección:

a) 0,0025 µg/kg de peso corporal al día, para las sustancias del grupo I, es decir, sustancias activas no autorizadas cuya genotoxicidad no puede excluirse, ya sea porque hay pruebas directas de genotoxicidad, porque existe una alerta por genotoxicidad (a partir de la relación estructura/actividad o por extrapolación) o porque se carece de información sobre la genotoxicidad;

b) 0,0042 µg/kg de peso corporal al día, para las sustancias del grupo II, es decir, corticoides y sustancias no autorizadas con actividad farmacológica sobre el sistema nervioso o el aparato reproductor;

c) 0,22 µg/kg de peso corporal al día, para las sustancias del grupo III, es decir, sustancias activas no autorizadas con efecto antiinfeccioso, antiinflamatorio o antiparasitario y otros agentes activos.

3. La ingesta alimentaria pertinente se determinará a partir de las cifras de consumo de alimentos, las pautas de consumo de alimentos y la presencia de la sustancia en diferentes productos alimenticios.

([9]) Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

4. Un valor de referencia se considerará seguro en cuanto al nivel de capacidad analítica si el cociente entre el valor toxicológico de detección y la ingesta alimentaria es igual o superior a la capacidad analítica de los laboratorios oficiales.

Artículo 4

Evaluación de riesgos específica según la sustancia

1. Se pedirá a la EFSA una evaluación de riesgos específica para cada sustancia a fin de determinar si los valores de referencia son adecuados para proteger la salud humana, en particular por lo que se refiere a aquellas sustancias:

a) que causen discrasias sanguíneas (anemia aplásica) o alergias (excluida la sensibilización cutánea);

b) que sean carcinógenos de alta potencia;

c) cuya genotoxicidad no pueda excluirse, si hay pruebas experimentales u otras de que el uso del valor toxicológico de detección de 0,0025 μg/kg de peso corporal al día puede no ser adecuado para la protección de la salud.

2. La Comisión, cuando proceda, presentará a la EFSA una solicitud de evaluación de riesgos específica para cada sustancia a fin de determinar si un valor de referencia es adecuado para proteger la salud humana cuando la aplicación del método establecido en el artículo 3, apartado 4, ponga de manifiesto que el valor toxicológico de detección, dividido por la ingesta alimentaria pertinente, es inferior a la capacidad analítica de los laboratorios oficiales encargados de los controles y que a corto o medio plazo las posibilidades de mejora significativa de la capacidad analítica son escasas o nulas.

3. Cuando la evaluación de riesgos específica para cada sustancia no sea concluyente, debido a incertidumbres en determinados aspectos de la evaluación toxicológica o de exposición, y no se disponga de garantías de que la concentración más baja que pueda ser detectada analíticamente es lo bastante segura para los consumidores, los laboratorios de referencia europeos y nacionales se esforzarán por mejorar la sensibilidad de los métodos analíticos con el fin de poder aplicar concentraciones más bajas, y los valores de referencia se fijarán a niveles que sean lo bastante bajos como para inducir mejoras en los niveles más bajos posibles.

Artículo 5

Cumplimiento de los valores de referencia

A los efectos del control en los alimentos de origen animal de residuos de sustancias cuyo uso está prohibido o no está autorizado en la Unión, los valores de referencia fijados en el anexo se aplicarán independientemente de la matriz alimentaria analizada.

Se considerará que los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia activa en una concentración igual o superior al valor de referencia no cumplen la legislación de la Unión, y tales alimentos no deberán entrar en la cadena alimentaria. No se prohibirá la entrada en la cadena alimentaria de los alimentos de origen animal que contengan residuos de una sustancia activa en una concentración inferior al valor de referencia.

Artículo 6

Intercambio de información e investigaciones en caso de presencia confirmada de una sustancia prohibida o no autorizada

Cuando los resultados de los controles oficiales, incluidas las pruebas analíticas, detecten residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas en niveles superiores, iguales o inferiores a los valores de referencia, la autoridad competente llevará a cabo las investigaciones contempladas en el artículo 137, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2017/625 y en el artículo 13, el artículo 16, apartado 2, y los artículos 17 y 22 a 24 de la Directiva 96/23/CE ([10]), a fin de determinar si ha habido un tratamiento ilegal con una sustancia activa prohibida o no autorizada.

([10]) Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

En caso de que se constate un incumplimiento, la autoridad competente adoptará una o varias de las acciones mencionadas en el artículo 138 del Reglamento (UE) 2017/625 y en el artículo 15, apartado 3, y los artículos 17 y 23 a 25 de la Directiva 96/23/CE.

La autoridad competente conservará un registro de los resultados. Cuando los resultados de los controles oficiales, incluidas las pruebas analíticas de los alimentos de origen animal procedentes del mismo operador, muestren una pauta recurrente que haga sospechar de incumplimientos relacionados con una o varias sustancias prohibidas o no autorizadas de un origen particular, la autoridad competente informará a la Comisión y a los demás Estados miembros en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

Cuando la pauta recurrente se refiera a alimentos importados, la Comisión lo pondrá en conocimiento de la autoridad competente del país o países de origen.

Los Estados miembros notificarán los resultados de los controles oficiales, incluidas las pruebas analíticas, que muestren la presencia confirmada de una sustancia prohibida o no autorizada a niveles superiores o iguales a los valores de referencia a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos.

Artículo 7

Derogación de la Decisión 2005/34/CE

Queda derogada la Decisión 2005/34/CE.

Artículo 8

Aplicación de los valores de referencia

Los valores de referencia establecidos en el anexo del presente Reglamento se aplicarán a partir del 28 de noviembre de 2022.

Hasta la fecha establecida en el párrafo primero, los límites mínimos de funcionamiento exigidos para el cloranfenicol, los metabolitos de nitrofuranos y la suma de verde de malaquita y de verde de leucomalaquita que figuran en el anexo II de la Decisión 2002/657/CE serán aplicables como valores de referencia para los alimentos de origen animal importados de terceros países y los alimentos de origen animal producidos en la Unión.

Artículo 9

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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])	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 semicarbazida) y nifursol (MDSH o hidracida del ácido 3,5-dinitrosalicílico)

([1]) ([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 nitrofuranos y sus metabolitos. El valor de referencia de 0,5 µg/kg para el SEM en los cangrejos de río solo se aplicará cuando se haya comprobado el uso ilegal de nitrofurazona en estos animales.