

REGLAMENTO (CE) N° 124/2009 DE LA COMISIÓN**de 10 de febrero de 2009****que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

procede adoptar una normativa armonizada a escala comunitaria al respecto.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 2, apartado 3.

Considerando lo siguiente:

- (1) Los coccidiostáticos y los histomonóstatos son sustancias destinadas a eliminar o inhibir protozoos; entre otros usos, se pueden autorizar como aditivos en la alimentación animal de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽²⁾. En las autorizaciones de coccidiostáticos e histomonóstatos como aditivos en la alimentación animal se establecen condiciones específicas de uso como las especies o categorías animales a las que están destinados los aditivos.
- (2) Los explotadores de empresas de piensos pueden producir una amplia gama de piensos en un mismo establecimiento, por lo que en una misma línea de producción se pueden fabricar, uno tras otro, distintos tipos de productos. Es posible que trazos inevitables de un producto permanezcan en la línea de producción incorporándose al proceso de producción del siguiente producto para la alimentación animal. Esta transmisión de un lote de fabricación a otro se denomina «transferencia» o «contaminación cruzada» y puede darse, por ejemplo, si se utilizan coccidiostáticos o histomonóstatos como aditivos en la alimentación animal. El resultado puede ser la contaminación de los piensos fabricados inmediatamente después por la presencia de trazos técnicamente inevitables de esas sustancias en los «piensos a los que no están destinadas», es decir, en piensos para los cuales el uso de coccidiostáticos o histomonóstatos no está autorizado, como los piensos destinados a especies o categorías animales que no están previstas en la autorización del aditivo. Esta contaminación cruzada inevitable puede darse en todas las etapas de la producción y transformación de los piensos, así como durante su almacenamiento y transporte.
- (3) Con objeto de evitar que los Estados miembros adopten normativas nacionales sobre la transferencia inevitable de coccidiostáticos e histomonóstatos autorizados en piensos a los que no están destinados y la consiguiente presencia de los mismos en los alimentos derivados, lo que obstaculizaría el funcionamiento del mercado interior,
- (4) Las sustancias activas de los coccidiostáticos y los histomonóstatos autorizados presentes en piensos a los que estos aditivos no están destinados debido a la transferencia inevitable deben considerarse como sustancias indeseables en la alimentación animal en el sentido de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y su presencia no debería poner en peligro la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. Por tanto, los contenidos máximos de estas sustancias en la alimentación animal se fijan en la Directiva 2009/8/CE ⁽⁴⁾ de la Comisión por la que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE.
- (5) La existencia de una transferencia inevitable de coccidiostáticos e histomonóstatos en piensos a los que no están destinadas estas sustancias, aun en cantidades inferiores a los contenidos máximos establecidos en el marco de la Directiva 2002/32/CE, puede resultar en la presencia de residuos de estas sustancias en los alimentos de origen animal. Por eso, a fin de proteger la salud pública, y en la medida en que todavía no se haya fijado ningún límite máximo de residuos para el alimento en cuestión en el marco del Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽⁵⁾, o en el marco del Reglamento (CE) n° 1831/2003, deben establecerse tolerancias máximas en relación con la presencia de sustancias activas de los coccidiostáticos y los histomonóstatos en los alimentos de origen animal derivados de los piensos en cuestión a los que no están destinados estos aditivos en el marco del Reglamento (CEE) n° 315/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- (6) A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió varios dictámenes ⁽⁶⁾ sobre los riesgos que entraña para la salud animal y la salud humana la transferencia inevitable de coccidiostáticos o histomonóstatos autorizados como aditivos en la alimentación animal en piensos a los cuales no están destinados estos aditivos. Para cada coccidiostático o histomonóstato autorizado como aditivo en la alimentación animal, la evaluación de la Autoridad se basó en unos índices de transferencia hipotéticos del 2 %, el 5 % y el 10 % de los piensos producidos con la dosis máxima autorizada de coccidiostáticos o histomonóstatos en los piensos fabricados en una fase posterior, a los que no están destinadas estas sustancias.

- (7) De las conclusiones de los dictámenes científicos individuales se deriva que, en general, la Autoridad llegó a la conclusión de que no es probable que la presencia de coccidiostáticos o histomonóstatos autorizados como aditivos en la alimentación animal en piensos a los que estas sustancias no están destinadas, en cantidades derivadas de una transferencia inevitable y habida cuenta de todas las medidas preventivas, tenga efectos adversos para la salud animal, y que el riesgo para la salud de los consumidores derivado de la ingestión de residuos en productos procedentes de animales a los que se haya suministrado piensos expuestos a una contaminación cruzada es desdeñable.
- (8) Habida cuenta de los dictámenes de la Autoridad y de los distintos enfoques actuales aplicados en los Estados miembros para abordar la contaminación cruzada inevitable, se propone establecer contenidos máximos para los productos alimenticios de conformidad con los anexos del presente Reglamento, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior y proteger la salud pública. Las disposiciones previstas en el anexo deben revisarse el 1 de julio de 2011 a más tardar a fin de tener en cuenta el progreso científico y técnico.
- (9) Los contenidos máximos fijados en el anexo del presente Reglamento deben adaptarse permanentemente a los cambios introducidos en los niveles máximos de residuos establecidos para los alimentos específicos en cuestión en el marco del Reglamento (CEE) n° 2377/90 por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal o en el marco del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Habida cuenta de un posible desajuste temporal entre estas modificaciones y la consiguiente adaptación de los contenidos máximos fijados en el anexo del presente Reglamento, este último debería considerarse sin perjuicio de los niveles máximos de residuos de coccidiostáticos e histomonóstatos establecidos en el marco del Reglamento (CEE) n° 2377/90 o en el marco del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (10) Puesto que la transferencia inevitable de coccidiostáticos e histomonóstatos en piensos a los que no están destinados puede tener como resultado la presencia de estas sustancias como contaminantes en los alimentos derivados, procede adoptar un enfoque global e integrado para abordar el problema por medio de la adopción y aplicación simultáneas del presente Reglamento y de la Direc-

tiva 2009/8/CE por la que se establecen contenidos máximos de coccidiostáticos o histomonóstatos presentes, como resultado de una transferencia inevitable, en los piensos a los que no están destinadas dichas sustancias.

- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los productos alimenticios enumerados en el anexo del presente Reglamento no se comercializarán si contienen alguno de los contaminantes enumerados en la lista del presente anexo a un nivel que exceda los contenidos máximos establecidos en el anexo.

En caso de que se detecte un residuo importante que no supere el contenido máximo establecido en el anexo, procede que la autoridad competente lleve a cabo una investigación para confirmar que la presencia del residuo se debe a una transferencia inevitable en el pienso y no a una administración ilícita del coccidiostático o el histomonóstatos.

Los productos alimenticios que cumplan los contenidos máximos fijados en el anexo no deben mezclarse con alimentos que excedan estos contenidos máximos.

2. Cuando los contenidos máximos establecidos en el anexo del presente Reglamento se apliquen a los productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, deberán tenerse en cuenta los cambios de concentración del contaminante causados por los procesos de secado, dilución o transformación, así como las concentraciones relativas de los ingredientes en el producto.

3. Los contenidos máximos establecidos en el anexo del presente Reglamento se entenderán sin perjuicio de las disposiciones y los niveles máximos de residuos que establece el Reglamento (CEE) n° 2377/90 y de los niveles máximos de residuos que establece el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2009.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2009.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

(1) DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

(2) DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

(3) DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

(4) Véase la página 19 del presente Diario Oficial.

(5) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1.

(6) Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de lasalocid autorizado para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by lasalocid authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2007) 553, 1-46.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de nasarina autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by nasarin authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2007) 552, 1-35.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de maduramicina autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by maduramicin authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 594, 1-30.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de semduramicina autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by semduramicin authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 593, 1-27.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de salinomycin autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by salinomycin authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 591, 1-38.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de monensina autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by monensin authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 592, 1-40.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de bromhidrato de halofuginona autorizado para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by halofuginone hydrobromide authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 657, 1-31.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de decoquinato autorizado para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by decoquinone authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 656, 1-26.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinone_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a presencia de robenidina autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by robenidine authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 655, 1-29.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de nicarbazina autorizada para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by nicarbazin authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 690, 1-34.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true

Dictamen sobre contaminación cruzada debida a la presencia de diclazuril autorizado para utilizar como aditivo en la alimentación animal en los piensos a los que no está destinada esta sustancia (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by diclazuril authorised for use as a feed additive*), emitido por la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea, *The EFSA Journal* (2008) 716, 1-31.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

ANEXO

Contenidos máximos en los alimentos

Sustancia	Productos alimenticios	Contenido máximo en µg/kg (ppmm) peso fresco
1. Lasalocid de sodio	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de las aves de corral:	
	— leche	1
	— hígado y riñones	50
	— otros alimentos	5
2. Narasina	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde:	
	— huevos	2
	— leche	1
	— hígado	50
— otros alimentos	5	
3. Salinomicina de sodio	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde y los conejos de engorde:	
	— huevos	3
	— hígado	5
	— otros alimentos	2
4. Monensina sódica	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde, los pavos y los bovinos (incluidas las vacas lecheras):	
	— hígado	8
	— otros alimentos	2
5. Semduramicina	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde	2
6. Maduramicina	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde y los pavos	2
7. Robenidina	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde, los pavos y los conejos de engorde y de reproducción:	
	— huevos,	25
	— hígado, riñones, piel y grasa,	50
	— otros alimentos	5
8. Decoquinato	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde, los bovinos y los ovinos, excepto el ganado lechero	20
9. Halofuginona	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde, los pavos y los bovinos, con excepción de las vacas lecheras:	
	— huevos	6
	— hígado y riñones	30
	— leche	1
	— otros alimentos	3

Sustancia	Productos alimenticios	Contenido máximo en µg/kg (ppmm) peso fresco
10. Nicarbacina	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde: — huevos — leche — hígado y riñones — otros alimentos	100 5 100 25
11. Diclazurilo	Alimentos de origen animal procedentes de animales de especies distintas de los pollos de engorde, los pavos de engorde, los conejos de engorde y de reproducción, los rumiantes y los porcinos: — huevos — hígado y riñones — otros alimentos	2 40 5