

RÈGLEMENT (CE) N° 124/2009 DE LA COMMISSION**du 10 février 2009****établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 2, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Les coccidiostatiques et les histomonostatiques sont des substances qui sont destinées à détruire ou à inhiber les protozoaires et qui peuvent, entre autres, être autorisées comme additifs pour l'alimentation animale conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽²⁾. Les autorisations d'utilisation de coccidiostatiques et d'histomonostatiques comme additifs pour l'alimentation animale définissent des conditions d'utilisation spécifiques, en précisant par exemple les espèces ou catégories d'animaux cibles auxquelles les additifs sont destinés.
- (2) Les exploitants du secteur de l'alimentation animale pouvant produire une grande variété d'aliments au sein d'un même établissement et différents types de produits doivent parfois être fabriqués successivement sur une seule chaîne de production. Il peut ainsi arriver que des traces inévitables d'un produit subsistent dans la chaîne de production et qu'elles soient encore présentes au début de la production d'un autre produit destiné à l'alimentation animale. Cette propagation d'un lot de production à l'autre se nomme «transfert» ou «contamination croisée» et peut par exemple se produire lorsque des coccidiostatiques ou des histomonostatiques sont utilisés en tant qu'additifs autorisés dans l'alimentation animale. Elle peut conduire à la contamination d'aliments pour animaux produits en aval, en provoquant la présence de traces techniquement inévitables de ces substances dans des «aliments pour animaux non cibles», c'est-à-dire des aliments pour lesquels l'utilisation de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques n'est pas autorisée, tels que les aliments destinés à des espèces ou catégories animales non visées par l'autorisation de l'additif. Cette contamination croisée inévitable peut se produire à toutes les étapes de la production et du traitement des aliments pour animaux, mais également pendant l'entreposage et le transport.
- (3) Afin d'éviter que les États membres n'adoptent des règles nationales relatives au transfert inévitable de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques autorisés vers des aliments pour animaux non cibles et à leur présence

consécutives dans des produits alimentaires dérivés, ce qui entraverait le fonctionnement du marché intérieur, il est nécessaire d'adopter des règles communautaires harmonisées dans ce domaine.

- (4) Les substances actives contenues dans les coccidiostatiques et les histomonostatiques autorisés qui font l'objet d'un transfert inévitable vers des aliments pour animaux non cibles sont considérées comme des substances indésirables au sens de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ et leur présence ne doit pas mettre en danger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. La directive 2009/8/CE de la Commission ⁽⁴⁾ modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE établit donc des valeurs maximales pour la présence de ces substances dans les aliments pour animaux.
- (5) Le transfert inévitable de coccidiostatiques et d'histomonostatiques vers des aliments pour animaux non cibles, même s'il est en deçà des limites établies par la directive 2002/32/CE, peut entraîner la présence de résidus de ces substances dans des denrées alimentaires d'origine animale. C'est pourquoi, dans un souci de protection de la santé publique et dans la mesure où des limites maximales de résidus (LMR) n'ont pas encore été fixées pour les denrées alimentaires concernées dans le cadre du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽⁵⁾ ou du règlement (CE) n° 1831/2003, des limites de tolérance doivent être établies pour la présence des substances actives contenues dans les coccidiostatiques et les histomonostatiques dans les denrées alimentaires d'origine animale provenant d'aliments pour animaux non cibles, dans le contexte du règlement (CEE) n° 315/93 du Conseil du 8 février 1993 portant établissement des procédures communautaires relatives aux contaminants dans les denrées alimentaires.
- (6) À la demande de la Commission, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a adopté plusieurs avis ⁽⁶⁾ sur les risques que le transfert inévitable de coccidiostatiques et d'histomonostatiques autorisés comme additifs vers des aliments pour animaux non cibles engendre pour la santé publique et la santé animale. Pour chaque coccidiostatique ou histomonostatique autorisé comme additif pour l'alimentation animale, l'Autorité a étudié le transfert, à des taux hypothétiques de 2 %, 5 % et 10 %, à partir d'aliments contenant la dose maximale autorisée de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles produits en aval.

- (7) Les conclusions des différents avis scientifiques permettent d'affirmer que l'Autorité a globalement estimé qu'il est peu probable que la présence de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques autorisés comme additifs pour l'alimentation animale dans des aliments pour animaux non cibles, à des niveaux résultant d'un transfert inévitable et à condition que toutes les mesures de prévention soient prises, ait des effets néfastes sur la santé animale, et que le risque dû à l'ingestion de résidus contenus dans des produits provenant d'animaux exposés à une alimentation ayant fait l'objet d'une contamination croisée est négligeable pour la santé des consommateurs.
- (8) Compte tenu des avis de l'Autorité et des différentes approches actuellement adoptées par les États membres pour faire face au problème de la contamination croisée inévitable, il est proposé que des teneurs maximales soient fixées pour l'alimentation animale conformément à l'annexe du présent règlement, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et de protéger la santé publique. Les dispositions de l'annexe devront être réexaminées le 1^{er} juillet 2011 au plus tard, afin de tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques.
- (9) Les teneurs maximales établies à l'annexe du présent règlement doivent être adaptées en permanence aux modifications des limites maximales de résidus (LMR) établies pour chaque denrée alimentaire concernée dans le cadre du règlement (CEE) n° 2377/90 ou du règlement (CE) n° 1831/2003. Dans l'éventualité d'un délai entre ces modifications et l'adaptation consécutive des teneurs maximales fixées à l'annexe du présent règlement, ces dernières s'entendent sans préjudice des limites maximales de résidus établies pour les coccidiostatiques ou les histomonostatiques dans le cadre du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil ou du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (10) Étant donné que le transfert inévitable de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques vers des aliments pour animaux non cibles peut entraîner la contamination par ces substances de denrées alimentaires dérivées, il est nécessaire d'observer une démarche globale et intégrée pour répondre à ce problème, par l'adoption et l'application simultanées du présent règlement et de la directive

2009/8/CE établissant des valeurs maximales pour le transfert inévitable de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques vers des aliments pour animaux non cibles.

- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les denrées alimentaires visées à l'annexe du présent règlement ne sont pas mises sur le marché lorsqu'elles contiennent un contaminant mentionné à ladite annexe à une teneur qui dépasse la teneur maximale prévue dans celle-ci.

Si la présence de résidus importants à un niveau inférieur à la teneur maximale établie à l'annexe est constatée, l'autorité compétente procède à une enquête afin de vérifier que la présence des résidus est due à un transfert inévitable vers des aliments pour animaux et non à l'administration illégale du coccidiostatique ou de l'histomonostatique.

Les produits alimentaires présentant des teneurs conformes aux teneurs maximales définies à l'annexe ne sont pas mélangés à des produits alimentaires dont les teneurs dépassent ces valeurs maximales.

2. L'application des teneurs maximales fixées à l'annexe du présent règlement aux denrées alimentaires qui sont séchées, diluées, transformées ou composées de plus d'un ingrédient tient compte des changements apportés à la concentration du contaminant par les processus de séchage, de dilution ou de transformation, ainsi que des proportions relatives des ingrédients dans le produit.

3. Les teneurs maximales fixées à l'annexe du présent règlement sont sans préjudice des dispositions et des LMR établies par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et des LMR établies par le règlement (CE) n° 1831/2003.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} juillet 2009.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 février 2009.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

- (¹) JO L 37 du 13.2.1993, p. 1.
- (²) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
- (³) JO L 140 du 30.5.2002, p. 10.
- (⁴) Voir p. 19 du présent Journal officiel.
- (⁵) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1.
- (⁶) Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par le lasalocid autorisé comme additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by lasalocid authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2007)553, 1-46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_fr_summary.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la narasine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by narasin authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2007)552, 1-35.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753816_1178652743376.htm
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la maduramicine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by maduramicin authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 594, 1-30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la semduramicine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by semduramicin authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 593, 1-27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la salinomycine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by salinomycin authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008)591, 1-38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la monensine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by monensin authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008)592, 1-40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par le bromhydrate d'halofuginone autorisé en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by halofuginone hydrobromide authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 657, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par le decoquinate autorisé en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by decoquinate authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 656, 1-26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la robénidine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by robenidine authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 655, 1-29.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en,0.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par la nicarbazine autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by nicarbazin authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 690, 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
- Avis du groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire concernant une demande de la Commission européenne relative à la contamination croisée d'aliments pour animaux non cibles par le diclazuril autorisé en tant qu'additif pour l'alimentation animale (*Cross-contamination of non-target feedingstuffs by diclazuril authorised for use as a feed additive*), *The EFSA Journal* (2008) 716, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

ANNEXE

Teneurs maximales dans les denrées alimentaires

Substance	Denrées alimentaires	Teneur maximale en µg/kg (ppm) de poids humide
1. Lasalocide sodium	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que la volaille: — lait — foie et rognons — autres denrées alimentaires	 1 50 5
2. Narasine	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement: — œufs — lait — foie — autres denrées alimentaires	 2 1 50 5
3. Salinomycine sodium	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement et les lapins d'engraissement: — œufs — foie — autres denrées alimentaires	 3 5 2
4. Monensine sodium	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement, les dindes et les bovins (y compris le bétail laitier): — foie — autres denrées alimentaires	 8 2
5. Semduramicine	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement.	2
6. Maduramicine	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement et les dindes.	2
7. Robénidine	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement, les dindes, les lapins d'engraissement et les lapins reproducteurs: — œufs — foie, rognons, peau et graisse — autres denrées alimentaires	 25 50 5
8. Décoquinate	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement, les bovins et les ovins à l'exception du bétail laitier.	20
9. Halofuginone	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement, les dindes et les bovins à l'exception du bétail laitier: — œufs — foie et rognons — lait — autres denrées alimentaires	 6 30 1 3

Substance	Denrées alimentaires	Teneur maximale en µg/kg (ppm) de poids humide
10. Nicarbazine	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement:	
	— œufs	100
	— lait	5
	— foie et rognons	100
	— autres denrées alimentaires	25
11. Diclazuril	Denrées alimentaires d'origine animale provenant d'espèces autres que les poulets d'engraissement, les dindes, les lapins d'engraissement et les lapins reproducteurs, les ruminants et les porcins:	
	— œufs	2
	— foie et rognons	40
	— autres denrées alimentaires	5