

**VERORDNUNG (EG) Nr. 124/2009 DER KOMMISSION**

**vom 10. Februar 2009**

**zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Kokzidiostatika und Histomonostatika sind Stoffe, die zur Abtötung von Protozoen oder zur Hemmung des Wachstums von Protozoen dienen und u. a. als Futtermittelzusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(2)</sup> zugelassen werden können. Bei der Zulassung von Kokzidiostatika und Histomonostatika als Futtermittelzusatzstoffe werden spezifische Verwendungsbedingungen wie etwa die Tierarten oder Tierkategorien festgelegt, für die die Zusatzstoffe bestimmt sind (Zieltierarten bzw. Zieltierkategorien).
- (2) Futtermittelunternehmer können in ein und demselben Betrieb eine ganze Reihe von Futtermitteln produzieren, und verschiedene Arten von Erzeugnissen müssen möglicherweise nacheinander in derselben Produktionslinie hergestellt werden. Es kann vorkommen, dass unvermeidbare Rückstände eines Futtermittels in der Produktionslinie verbleiben und beim Beginn der Herstellung eines anderen Futtermittels in dieses übergehen. Dieser Übergang von einer Futtermittel-Charge in eine andere wird als „Verschleppung“ oder „Kreuzkontamination“ bezeichnet; dazu kann es beispielsweise kommen, wenn Kokzidiostatika oder Histomonostatika als zugelassene Futtermittelzusatzstoffe eingesetzt werden. Dies kann dazu führen, dass anschließend hergestellte Futtermittel für Nichtzieltierarten, also Futtermittel zum Einsatz bei Tierarten oder Tierkategorien, für die die Verwendung von Kokzidiostatika oder Histomonostatika nicht zugelassen ist, durch technisch unvermeidbare Rückstände dieser Stoffe kontaminiert werden. Zu einer derartigen unvermeidbaren Verschleppung kann es auf jeder Stufe der Herstellung und Verarbeitung, aber auch bei Lagerung und Beförderung von Futtermitteln kommen.
- (3) Damit vermieden wird, dass die Mitgliedstaaten einzelstaatliche Vorschriften über die unvermeidbare Verschleppung zugelassener Kokzidiostatika oder Histomonostatika in Futtermittel für Nichtzieltierarten und über das dadurch bedingte Vorhandensein in Lebensmitteln tierischen Ursprungs erlassen — wodurch das Funktionieren des Binnenmarktes behindert würde —, ist es erforder-

lich, einschlägige harmonisierte Gemeinschaftsvorschriften zu erlassen.

- (4) Wirkstoffe, die in zugelassenen Kokzidiostatika und Histomonostatika enthalten sind und aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermitteln für Nichtzieltierarten vorkommen, gelten als unerwünschte Stoffe in Futtermitteln im Sinne der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>; ihr Vorhandensein sollte weder die Gesundheit von Mensch oder Tier noch die Umwelt gefährden. Daher werden durch die Richtlinie 2009/8/EG der Kommission <sup>(4)</sup> zur Änderung von Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG Höchstgehalte an diesen Stoffen in Futtermitteln festgelegt.
- (5) Die unvermeidbare Verschleppung von Kokzidiostatika und Histomonostatika in Futtermittel für Nichtzieltierarten kann selbst dann, wenn die entsprechenden Mengen weniger als die Höchstgehalte gemäß der Richtlinie 2002/32/EG ausmachen, dazu führen, dass Rückstände dieser Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs vorhanden sind. Auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln sollten daher für diejenigen Lebensmittel, bei denen noch keine Rückstandshöchstgehalte im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates vom 26. Juni 1990 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs <sup>(5)</sup> oder im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt sind, Höchstgehalte an Wirkstoffen in Kokzidiostatika und Histomonostatika bestimmt werden, die von den entsprechenden Futtermitteln für Nichtzieltierarten in Lebensmittel tierischen Ursprungs verschleppt wurden; dies sollte dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung dienen.
- (6) Auf Ersuchen der Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („EFSA“) mehrere Gutachten <sup>(6)</sup> angenommen, in denen es um die Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund unvermeidbarer Verschleppung von Kokzidiostatika oder Histomonostatika, die als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, in Futtermittel für Nichtzieltierarten geht. Bei der Bewertung jedes Kokzidiostatikums oder Histomonostatikums, das als Futtermittelzusatzstoff zugelassen ist, ging die EFSA davon aus, dass von Futtermitteln, denen die zulässige Höchstdosis an Kokzidiostatika oder Histomonostatika zugesetzt wurde, in nachfolgend hergestellte Futtermittel für Nichtzieltierarten eine hypothetische Verschleppung von 2 %, 5 % und 10 % stattfindet.

- (7) Aus den Schlussfolgerungen in den einzelnen EFSA-Gutachten ergibt sich, dass Kokzidiostatika oder Histomonostatika, die als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind und aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermitteln für Nichtzieltierarten vorkommen, unter Berücksichtigung aller vorbeugenden Maßnahmen nur mit geringer Wahrscheinlichkeit schädlich für die Tiergesundheit sind und dass das Risiko für die Gesundheit der Verbraucher, das sich aus dem Verzehr von Rückständen in Lebensmitteln aus Tieren ergibt, die mit kreuzkontaminierten Futtermitteln in Kontakt gekommen sind, vernachlässigbar ist.
- (8) Unter Berücksichtigung der Gutachten der EFSA und der derzeit unterschiedlichen Vorgehensweisen der Mitgliedstaaten, was die unvermeidbare Verschleppung betrifft, wird vorgeschlagen, für Lebensmittel Höchstgehalte gemäß dem Anhang dieser Verordnung festzulegen; dadurch sollen das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes gewährleistet und die Gesundheit der Bevölkerung geschützt werden. Die im Anhang enthaltenen Vorschriften sollten bis zum 1. Juli 2011 überprüft werden, damit den neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen Rechnung getragen wird.
- (9) Die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Höchstgehalte sollten fortlaufend den Änderungen der Rückstandshöchstgehalte angepasst werden, die für die jeweiligen Lebensmittel gelten und in der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs oder in der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt werden. Da es zu einer zeitlichen Verzögerung zwischen derartigen Änderungen und der nachfolgenden Anpassung der Höchstgehalte kommen kann, die im Anhang dieser Verordnung festgelegt sind, sollten die Höchstgehalte an Kokzidiostatika oder Histomonostatika, die auf der Grundlage der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 oder der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 festgelegt werden, von den oben genannten Höchstgehalten unberührt bleiben.
- (10) Die unvermeidbare Verschleppung von Kokzidiostatika oder Histomonostatika in Futtermittel für Nichtzieltierarten kann dazu führen, dass diese Stoffe als Kontaminanten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs vorhanden sind; daher ist es angebracht, das Problem mit einem umfassenden und integrierten Konzept anzugehen, indem

diese Verordnung und die Richtlinie 2009/8/EG zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermitteln für Nichtzieltierarten vorhanden sind, gleichzeitig erlassen und durchgeführt bzw. umgesetzt werden.

- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

- (1) Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen der im Anhang aufgeführten Kontaminanten mit einem Anteil enthalten, der mehr als die im Anhang festgelegten Höchstgehalte ausmacht.

Wird ein nennenswerter Rückstand gefunden, der jedoch weniger als den betreffenden Höchstgehalt gemäß dem Anhang ausmacht, so ist es angebracht, dass die zuständige Behörde Untersuchungen durchführt, um zu bestätigen, dass der Rückstand im Futtermittel aufgrund unvermeidbarer Verschleppung und nicht aufgrund der unerlaubten Verabreichung des jeweiligen Kokzidiostatikums oder Histomonostatikums vorhanden ist.

Lebensmittel, bei denen die im Anhang festgelegten Höchstgehalte eingehalten werden, werden nicht mit Lebensmitteln vermischt, bei denen diese Höchstgehalte überschritten werden.

- (2) Bei der Anwendung der im Anhang dieser Verordnung festgelegten Höchstgehalte auf Lebensmittel, die getrocknet, verdünnt oder verarbeitet werden bzw. aus mehr als einer Zutat bestehen, werden Änderungen des Gehalts an dem jeweiligen Kontaminanten durch Trocknung, Verdünnung oder Verarbeitung sowie die relativen Anteile der Zutaten am Lebensmittel berücksichtigt.

- (3) Die Vorschriften und Rückstandshöchstgehalte gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 und der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 bleiben von den Rückstandshöchstgehalten unberührt, die im Anhang dieser Verordnung festgelegt werden.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2009.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Februar 2009

Für die Kommission  
Androulla VASSILIOU  
Mitglied der Kommission

- (1) ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.
- (2) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
- (3) ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.
- (4) Siehe Seite 19 dieses Amtsblatts.
- (5) ABl. L 224 vom 18.8.1990, S. 1.
- (6) Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on cross-contamination of non-target feedingstuffs by lasalocid authorised for use as a feed additive (Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Kontaminanten in der Lebensmittelkette auf Ersuchen der Europäischen Kommission zur Kreuzkontamination von Futtermitteln durch als Futterzusatzstoff zugelassenes Lasalocid), *The EFSA Journal* (2007) 553, 1-46.  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1178652751622.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178652751622.htm).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on cross-contamination of non-target feedingstuffs by narasin authorised for use as a feed additive (Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Kontaminanten in der Lebensmittelkette auf Ersuchen der Europäischen Kommission zur Kreuzkontamination von Futtermitteln durch als Futterzusatzstoff zugelassenes Narasin), *The EFSA Journal* (2007) 552, 1-35.  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753824\\_1178652743376.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753824_1178652743376.htm).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on a request from the European Commission on 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.pdf](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf).
- Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the European Commission on 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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf).
-

## ANHANG

**Höchstgehalte in Lebensmitteln**

Stoff	Lebensmittel	Höchstgehalt in µg/kg (ppb) Nassgewicht
1. Lasalocid-Natrium	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Geflügel	
	— Milch	1
	— Leber und Niere	50
	— sonstige Lebensmittel	5
2. Narasin	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern	
	— Eier	2
	— Milch	1
	— Leber	50
	— sonstige Lebensmittel	5
3. Salinomycin-Natrium	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern und Mastkaninchen:	
	— Eier	3
	— Leber	5
	— sonstige Lebensmittel	2
4. Monensin-Natrium	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern, Puten und Rindern (einschließlich Milchkühen):	
	— Leber	8
	— sonstige Lebensmittel	2
5. Semduramicin	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern	2
6. Maduramicin	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern und Puten	2
7. Robenidin	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern, Puten bzw. Mast- und Zuchtkaninchen	
	— Eier	25
	— Leber, Niere, Haut und Fett	50
	— sonstige Lebensmittel	5
8. Decoquinat	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern bzw. Rindern und Schafen ausgenommen Milchtieren	20
9. Halofuginon	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern, Puten bzw. Rindern ausgenommen Milchkühen	
	— Eier	6
	— Leber und Niere	30
	— Milch	1
	— sonstige Lebensmittel	3

Stoff	Lebensmittel	Höchstgehalt in µg/kg (ppb) Nassgewicht
10. Nicarbazin	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern	
	— Eier	100
	— Milch	5
	— Leber und Niere	100
	— sonstige Lebensmittel	25
11. Diclazuril	Lebensmittel tierischen Ursprungs von anderen Tierarten als Masthühnern, Mastputen, Mast- und Zuchtkaninchen, Wiederkäuern und Schweinen	
	— Eier	2
	— Leber und Niere	40
	— sonstige Lebensmittel	5