Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 124/2009

av den 10 februari 2009

om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 40, 11.2.2009, s. 7)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EU) nr 610/2012 av den 9 juli 2012	L 178	1	10.7.2012

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 124/2009

av den 10 februari 2009

om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel till följd av oundviklig korskontamination av foder som de inte är avsedda för

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ([1]), särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

(1) Koccidiostatika och histomonostatika är ämnen avsedda att döda eller hindra tillväxten av protozoer, och kan bl.a. tillåtas för användning som fodertillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([2]). I godkännanden av koccidiostatika och histomonostatika som fodertillsatser anges särskilda villkor för användning, t.ex. vilka djurarter eller kategorier av djur som tillsatsen är avsedd för.

(2) Det kan förekomma att foderföretag på samma anläggning framställer många olika foder, och olika slags produkter kan behöva framställas efter varandra på samma produktionslinje. Det kan hända att oundvikliga spår av en produkt kvarstår i produktionslinjen och hamnar i den inledande produktionen av ett annat foder. Denna överföring från en produktionssats till en annan kallas *korskontamination* och kan inträffa exempelvis när koccidiostatika eller histomonostatika används som godkända fodertillsatser. Detta kan leda till att senare producerat foder kontamineras med tekniskt oundvikliga spår av dessa ämnen i foder där användning av koccidiostatika eller histomonostatika inte är tillåten, t.ex. foder för djurarter eller kategorier av djur som inte nämns i godkännandet av tillsatsen. Sådan oundviklig korskontamination kan inträffa i alla led av produktion och behandling av foder, även under lagring och transport.

(3) För att undvika att medlemsstaterna inför nationella bestämmelser om oundviklig korskontamination av tillåtna koccidiostatika eller histomonostatika i foder som de inte är avsedda för och dessa ämnens förekomst i därav härledda livsmedel, något som skulle störa den inre marknadens funktion, måste enhetliga gemenskapsbestämmelser antas på detta område.

▼B

(4) Oundviklig korskontamination av aktiva ämnen från godkända koccidiostatika eller histomonostatika i foder de inte är avsedda för bör betraktas som främmande ämnen i djurfoder i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG ([3]), och förekomst av dem bör inte utgöra en risk för djurs eller människors hälsa eller miljön. Därför anges högsta tillåtna halter för dessa ämnen i djurfoder i kommissionens direktiv 2009/8/EG ([4]) om ändring av bilaga I till direktiv 2002/32/EG.

(5) Oundviklig korskontamination av koccidiostatika och histomonostatika i foder de inte är avsedda för, även under de högsta tillåtna halter som fastställts med stöd av direktiv 2002/32/EG, kan leda till att rester av dessa ämnen förekommer i animaliska livsmedel. För att skydda folkhälsan och i den mån det ännu inte har fastställts några högsta tillåtna restmängder för det aktuella enskilda livsmedlet med stöd av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung ([5]) eller förordning (EG) nr 1831/2003 bör högsta tillåtna halter av aktiva ämnen i koccidiostatika och histomonostatika i livsmedel av animaliskt ursprung på grund av oundviklig korskontamination med dessa ämnen i foder de inte är avsedda för fastställas i enlighet med förordning (EEG) nr 315/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel.

(6) På kommissionens begäran har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) antagit en rad yttranden ([6]) om riskerna för djurs och människors hälsa till följd av oundviklig korskontamination genom godkända koccidiostatika eller histomonostatika av foder de inte är avsedda för. För varje koccidiostatikum eller histomonostatikum som godkänts som fodertillsats antogs i myndighetens bedömningar korskontaminationer på 2 %, 5 % och 10 % från foder som producerats med högsta tillåtna halt koccidiostatika eller histomonostatika i det därefter producerade foder där sådana ämnen inte avsågs förekomma.

(7) Beträffande slutsatserna i de olika vetenskapliga yttrandena kan sägas att myndigheten i allmänhet fann att förekomst av godkända koccidiostatika eller histomonostatika i foder de inte är avsedda för i halter som är typiska för oundviklig korskontamination, förutsatt att alla förebyggande åtgärder vidtagits, knappast skulle påverka djurhälsan negativt, och att risken för konsumenternas hälsa på grund av intag av resthalter i livsmedel från djur som exponerats för korskontaminerat foder är försumbar.

(8) Med beaktande av myndighetens yttranden och de för närvarande olika metoder som medlemsstaterna använder för att ta itu med oundviklig korskontamination föreslås att högsta tillåtna halter för livsmedel fastställs enligt bilagan till den här förordningen, i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl och i syfte att skydda folkhälsan. Bestämmelserna i bilagan bör ses över senast den 1 juli 2011 för att ta hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön.

▼B

(9) De högsta tillåtna halter som anges i bilagan till den här förordningen bör kontinuerligt anpassas till de ändringar av högsta tillåtna restmängder som fastställs för det aktuella livsmedlet med stöd av förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung eller med stöd av förordning (EG) nr 1831/2003. Då det kan förekomma en viss tidsutdräkt mellan sådana ändringar och den efterföljande ändringen av de högsta tillåtna halterna i bilagan till den här förordningen, bör den här förordningen anses vara utan påverkan på tillämpningen av de högsta tillåtna restmängder av koccidiostatika eller histomonostatika som fastställts med stöd av förordning (EEG) nr 2377/90 eller med stöd av förordning (EG) nr 1831/2003.

(10) Eftersom oundviklig korskontamination av koccidiostatika eller histomonostatika i foder de inte är avsedda för kan leda till att de ämnena förekommer som främmande ämnen i därav härledda livsmedel, bör ett heltäckande och integrerat tillvägagångssätt tillämpas genom att denna förordning antas och tillämpas samtidigt med direktiv 2009/8/EG om fastställande av högsta tillåtna halter för oundviklig korskontamination med koccidiostatika eller histomonostatika av foder de inte är avsedda för.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. De livsmedel som förtecknas i bilagan till den här förordningen får inte släppas ut på marknaden om de innehåller ett främmande ämne förtecknat i bilagan i en halt som överskrider de högsta tillåtna halterna i bilagan.

Om en signifikant resthalt konstateras som underskrider den högsta tillåtna halt som anges i bilagan, bör den behöriga myndigheten utreda förekomsten för att kontrollera att resthalten förekommer till följd av oundviklig korskontamination och inte till följd av olaglig administration av koccidiostatikumet eller histomonostatikumet.

Livsmedel som överensstämmer med de högsta tillåtna halter som anges i bilagan får inte blandas med livsmedel som överskrider dessa högsta tillåtna halter.

2. Vid tillämpning av de högsta tillåtna halterna i bilagan till den här förordningen på torkade, utspädda eller behandlade livsmedel eller livsmedel som består av mer än en ingrediens, ska hänsyn tas till den förändring av halten av det främmande ämnet som orsakas av torkning, utspädning eller behandling samt ingrediensernas proportioner i livsmedlet.

▼B

3. De högsta tillåtna halter som anges i bilagan till den här förordningen påverkar inte tillämpningen av bestämmelserna i och de högsta tillåtna restmängder som fastställts enligt förordning (EEG) nr 2377/90 och de högsta tillåtna restmängder som fastställts enligt förordning (EG) nr 1831/2003.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

_____

(1) EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.
(2) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
(3) EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.
(4) Se sidan 19 i detta nummer av EUT.
(5) EGT L 224, 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”, *The EFSA Journal* nr 553, s. 1–46, 2007.

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

”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”, *The EFSA Journal* nr 552, s. 1–35, 2007.

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

”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* nr 594, s. 1–30, 2008.

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

”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* nr 593, s. 1–27, 2008.

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

”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* nr 591, s. 1–38, 2008.

▼B

_____

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

”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 nr 592, s. 1–40, 2008.

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

”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* nr 657, s. 1–31, 2008.

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

”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* nr 656, s. 1–26, 2008.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf?ssbinary=true

”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* nr 655, s. 1–29, 2008.

http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en,0.pdf?ssbinary=true

”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 nr 690, s. 1–34, 2008.

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

”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* nr 716, s. 1–31, 2008.

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

▼B

BILAGA

Högsta tillåtna halter i livsmedel

	Ämne	Livsmedel	Maximal halt i µg/kg (ppb) på våt basis
▼M1	1. Natriumlasalocid	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än fjäderfä och nötkreatur:	
		— Mjölk.	1
		— Lever.	50
		— Njure.	20
		— Andra livsmedel.	5
▼B	2. Narasin	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar:	
		— Ägg.	2
		— Mjölk.	1
		— Lever.	50
		— Andra livsmedel.	5
	3. Salinomycinnatrium	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar och slaktkaniner:	
		— Ägg.	3
		— Lever.	5
		— Andra livsmedel.	2
	4. Monensinnatrium	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar, kalkoner och nötkreatur (även mjölkkor):	
		— Lever.	8
		— Andra livsmedel.	2
	5. Semduramicin	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar.	2
▼M1	6. Maduramicin	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar och kalkoner:	
		— Ägg.	12
		— Andra livsmedel.	2

▼B

Ämne	Livsmedel	Maximal halt i µg/kg (ppb) på våt basis
7. Robenidin	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar samt kalkoner och kaniner för slakt och avel:	
	— Ägg.	25
	— Lever, njure, skinn och fett.	50
	— Andra livsmedel.	5
8. Dekokinat	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar samt nötkreatur och får utom mjölkdjur.	20
9. Halofuginon	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar, kalkoner och nötkreatur utom mjölkkor:	
	— Ägg.	6
	— Lever och njure.	30
	— Mjölk.	1
	— Andra livsmedel.	3

▼M1

10. Nicarbazin (rest: 4,4'-dinitrokarbanilid (DNC))	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar:	
	— Ägg.	300
	— Mjölk.	5
	— Lever.	300
	— Njure.	100
	— Andra livsmedel.	50
11. Diclazuril	Livsmedel av animaliskt ursprung från andra djurarter än slaktkycklingar, slaktkalkoner, pärlhöns, kaniner för slakt och avel, idisslare och grisar:	
	— Ägg.	2
	— Lever och njure.	40
	— Andra livsmedel.	5