KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/8/EG

av den 10 februari 2009

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG beträffande högsta tillåtna halter av oundviklig korskontamination av koccidiostatika eller histomonostatika i foder som de inte är avsedda för

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/32/EG av den 7 maj 2002 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ([1]), särskilt artikel 8.1, och

av följande skäl:

(1) Koccidiostatika och histomonostatika är ämnen avsedda att döda eller hindra tillväxten av protozoer, och de 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 foderföretagare 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) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien ([3]) anges särskilda krav för foderföretag som använder koccidiostatika och histomonostatika vid produktion av foder. Särskilt måste de berörda foderföretagarna vidta alla lämpliga åtgärder beträffande anläggningar, utrustning, produktion, lagring och transport som krävs för att undvika korskontamination i överensstämmelse med skyldigheterna i artiklarna 4 och 5 i den förordningen. Fastställandet av högsta tillåtna halter för oundviklig korskontamination av koccidiostatika och histomonostatika i foder som de inte är avsedda för i enlighet med direktiv 2002/32/EG bör inte påverka foderföretagarnas huvudansvar att följa god produktionssed för att undvika sådan korskontamination. Fortsatta ansträngningar krävs därför av foderföretagarna för att undvika förekomst av sådana främmande ämnen i djurfoder.

(4) Under hänsynstagande till god produktionssed bör högsta tillåtna halt av oundviklig korskontamination av koccidiostatika eller histomonostatika i foder de inte är avsedda för fastställas så lågt som är rimligt genomförbart (den s.k. alara-principen). För att göra det möjligt för foderföretagare att hantera sådan oundviklig korskontamination bör en kontamination på omkring 3 % i förhållande till högsta tillåtna halt tillämpas på foder för mindre känsliga djurarter som ämnena inte är avsedda för, medan en kontamination på omkring 1 % i förhållande till största tillåtna halt bör tillämpas på känsliga djurarter för vilka ämnena inte är avsedda samt för foder som används under tiden före slakt. Kontaminationen på 1 % bör också tillämpas vid korskontamination av annat foder för avsedda djurarter till vilket inga koccidiostatika eller histomonostatika tillsätts avsiktligt, samt för foder till icke-avsedda kontinuerligt livsmedelsproducerande djurarter, såsom mjölkkor och värphöns där det finns belägg för överföring från foder till animaliska livsmedel. Om foderråvarorna ges direkt till djuren eller om kompletterande foder används, bör den dagliga utfodringen inte leda till att djuret utsätts för högre halter av ett koccidiostatikum eller histomonostatikum än motsvarande högsta tillåtna halt när endast helfoder används i den dagliga utfodringen.

(5) För att undvika att medlemsstaterna inför nationella bestämmelser om oundviklig korskontamination av godkända 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.

(6) 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 direktiv 2002/32/EG, och förekomst av dem bör inte utgöra en risk för djurs eller människors hälsa eller miljön. Därför bör högsta tillåtna halter för dessa ämnen i djurfoder anges i bilaga I till det direktivet, för att förhindra oönskade skadeverkningar.

(7) Om högsta tillåtna restmängder har fastställts i enlighet med 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 [4] eller i enlighet med förordning (EG) nr 1831/2003 bör det tillses att de bestämmelserna följs vid fastställandet av högsta tillåtna halter av oundviklig korskontamination av koccidiostatika eller histomonostatika i foder de inte är avsedda för.

(8) Oundviklig korskontamination av koccidiostatika och histomonostatika i foder de inte är avsedda för, även under de högsta tillåtna halter som bör fastställas 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, har högsta tillåtna halter av aktiva ämnen i koccidiostatika och histomonostatika angetts i kommissionens förordning (EG) nr 124/2009 av den 10 februari 2009 om fastställande av högsta tillåtna halter av koccidiostatika eller histomonostatika i livsmedel på grund av oundviklig korskontamination med dessa ämnen i foder de inte är avsedda för [5], med stöd av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel [6].

(9) På kommissionens begäran antog Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) en rad yttranden [7] 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.

(10) 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.

(11) 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 foder fastställs enligt bilagan till det här direktivet, i syfte att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl och i syfte att skydda djurs och människors hälsa.

(12) Högsta tillåtna halter av främmande ämnen i djurfoder bör fastställas genom anpassning av bilaga I till direktiv 2002/32/EG i enlighet med artikel 8.1 i det direktivet. Vid anpassning av de tekniska bestämmelserna i bilaga I till direktiv 2002/32/EG har hänsyn tagits till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen genom beaktande av myndighetens vetenskapliga yttranden och utvecklingen av metoder för analys av foder. Bestämmelserna i bilagan bör ses över senast den 1 juli 2011 för att ta hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön.

(13) De högsta tillåtna halter som anges i bilagan till det här direktivet bör kontinuerligt anpassas till de villkor för användning som anges i godkännandena av koccidiostatika och histomonostatika som fodertillsatser. Då det kan förekomma en viss tidsutdräkt mellan godkännandet – eller en ändring, ett tillfälligt upphävande eller ett återkallande av godkännandet – av ett koccidiostatikum eller histomonostatikum som fodertillsats och den efterföljande ändringen av de högsta tillåtna halterna i bilagan till det här direktivet, bör direktivet anses vara utan påverkan på tillämpningen av de halter av koccidiostatika eller histomonostatika som godkänts som fodertillsatser med stöd av förordning (EG) nr 1831/2003.

(14) 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 detta direktiv med högsta tillåtna halter för oundviklig korskontamination av foder med koccidiostatika eller histomonostatika antas och tillämpas samtidigt med kommissionens förordning om högsta tillåtna halter av dessa ämnen i livsmedel.

(15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 2002/32/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 1 juli 2009 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningarna ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 februari 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

(1) EGT L 140, 30.5.2002, s. 10.
(2) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
(3) EUT L 35, 8.2.2005, s. 1.
(4) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1.
(5) Se sidan 7 i detta nummer av EUT.
(6) EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.
(7) ”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.
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

BILAGA

Följande punkter ska läggas till i bilaga I till direktiv 2002/32/EG:

„Främmande ämnen	Produkter avsedda för djurfoder (*)	Maximalt innehåll i mg/kg (ppm) beräknat på 12 % vattenhalt
1. Natriumlasalocid	Foderråvaror	1,25
	Foderblandningar för	
	— hundar, kalvar, kaniner, hästdjur, värpande fåglar, kalkoner (> 12 veckor) och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor);	1,25
	— slaktkycklingar, kycklingar som uppföds till värphöns (< 16 veckor) och kalkoner (< 12 veckor) under tiden före slakt då användning av natriumlasalocid är förbjuden (karensfoder),	1,25
	— andra djurarter.	3,75
	Förblandningar för användning i foder där användning av natriumlasalocid inte är godkänd.	(**)
2. Narasin	Foderråvaror	0,7
	Foderblandningar för	
	— kalkoner, kaniner, hästdjur, mjölkdjur, värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor),	0,7
	— slaktkycklingar under tiden före slakt då användning av narasin är förbjuden (karensfoder),	0,7
	— andra djurarter.	2,1
	Förblandningar för användning i foder där användning av narasin inte är godkänd.	(**)
3. Salinomycinnatrium	Foderråvaror	0,7
	Foderblandningar för	
	— hästdjur, kalkoner, värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 12 veckor),	0,7
	— slaktkycklingar, kycklingar som uppföds till värphöns (< 12 veckor) och slaktkaniner under tiden före slakt då användning av salinomycinnatrium är förbjuden (karensfoder),	0,7
	— andra djurarter.	2,1
	Förblandningar för användning i foder där användning av salinomycinnatrium inte är godkänd.	(**)
4. Monensinnatrium	Foderråvaror	1,25
	Foderblandningar för	
	— hästdjur, hundar, små idisslare (får och getter), ankor, nötkreatur, mjölkkor, värpande fåglar, kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor) och kalkoner (> 16 veckor),	1,25
	— slaktkycklingar, kycklingar som uppföds till värphöns (< 16 veckor) och kalkoner (< 16 veckor) under tiden före slakt då användning av monensinnatrium är förbjuden (karensfoder),	1,25
	— andra djurarter.	3,75
	Förblandningar för användning i foder där användning av monensinnatrium inte är godkänd.	(**)

Främmande ämnen	Produkter avsedda för djurfoder (*)	Maximalt innehåll i mg/kg (ppm) beräknat på 12 % vattenhalt
5. Semduramicinnatrium	Foderråvaror	0,25
	Foderblandningar för	
	— värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor),	0,25
	— slaktkycklingar under tiden före slakt då användning av semduramicinnatrium är förbjuden (karensfoder),	0,25
	— andra djurarter.	0,75
	Förblandningar för användning i foder där användning av semduramicinnatrium inte är godkänd.	(**)
6. Maduramicin-ammonium alfa	Foderråvaror	0,05
	Foderblandningar för	
	— hästdjur, kaniner, kalkoner (> 16 veckor), värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor),	0,05
	— slaktkycklingar och kalkoner (< 16 veckor) under tiden före slakt då användning av maduramicinammonium alfa är förbjuden (karensfoder),	0,05
	— andra djurarter.	0,15
	Förblandningar för användning i foder där användning av maduramicinammonium alfa inte är godkänd.	(**)
7. Robenidinhydroklorid	Foderråvaror	0,7
	Foderblandningar för	
	— värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor),	0,7
	— slaktkycklingar, kaniner för slakt och avel och kalkoner under tiden före slakt då användning robenidinhydroklorid av är förbjuden (karensfoder),	0,7
	— andra djurarter.	2,1
	Förblandningar för användning i foder där användning av robenidinhydroklorid inte är godkänd.	(**)
8. Dekokinat	Foderråvaror	0,4
	Foderblandningar för	
	— värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor),	0,4
	— slaktkycklingar under tiden före slakt då användning av dekokinat är förbjuden (karensfoder),	0,4
	— andra djurarter.	1,2
	Förblandningar för användning i foder där användning av dekokinat inte är godkänd.	(**)
9. Halofuginonhydrobromid	Foderråvaror	0,03
	Foderblandningar för	
	— värpande fåglar, kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor) och kalkoner (> 12 veckor),	0,03
	— slaktkycklingar och kalkoner (< 12 veckor) under tiden före slakt då användning av halofuginonhydrobromid är förbjuden (karensfoder),	0,03
	— andra djurarter utom kycklingar som uppföds till värphöns (< 16 veckor).	0,09
	Förblandningar för användning i foder där användning av halofuginonhydrobromid inte är godkänd.	(**)

Främmande ämnen	Produkter avsedda för djurfoder (*)	Maximalt innehåll i mg/kg (ppm) beräknat på 12 % vattenhalt
10. Nicarbazin	Foderråvaror	0,5
	Foderblandningar för	
	— hästdjur, värpande fåglar och kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor),	0,5
	— slaktkycklingar under tiden före slakt då användning av nicarbazin (i kombination med narasin) är förbjuden (karensfoder),	0,5
	— andra djurarter.	1,5
	Förblandningar för användning i foder där användning av nicarbazin (i kombination med narasin) inte är godkänd.	(**)
11. Diclazuril	Foderråvaror	0,01
	Foderblandningar för	
	— värpande fåglar, kycklingar som uppföds till värphöns (> 16 veckor) och slaktkalkoner (> 12 veckor),	0,01
	— kaniner för slakt och avel under tiden före slakt då användning av diclazuril är förbjuden (karensfoder),	0,01
	— andra djurarter utom kycklingar som uppföds till värphöns (< 16 veckor), slaktkycklingar och slaktkalkoner (< 12 veckor).	0,03
	Förblandningar för användning i foder där användning av diclazuril inte är godkänd.	(**)

(*) Utan att det påverkar tillämpningen av tillåtna halter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser.

(**) Ämnets högsta tillåtna halt i förblandningen är den koncentration som medför en halt av ämnet på högst 50 % av de högsta tillåtna halter som fastställts för fodret när förblandningens bruksanvisning iakttas.”