

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 124/2009

2011/EES/5/02

frá 10. febrúar 2009

um hámarksgildi fyrir hníslalyf eða vefsvipungalyf sem eru í matvælum vegna þess að þessi efni berast óhjákvæmilega í fôður sem ekki er ætlast til að þau berist í (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hníslalyf og vefsvipungalyf eru efni sem ætluð eru til að drepa frumdýr eða hamla vexti þeirra og þau má m.a. leyfa til notkunar sem fôðurukefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽²⁾. Í leyfum fyrir notkun á hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum sem aukefnum í fôðri er mælt fyrir um sértæk skilyrði fyrir notkun, s.s. fyrir hvaða tegundir eða flokka dýra aukefnin eru ætluð.
- 2) Stjórnendur fôðurfyrirtækja geta framleitt margs konar fôður innan sömu starfsstöðvar og nauðsynlegt getur reynst að framleiða mismunandi afurðir, hverja á fætur annarri, á sömu framleiðslulínu. Það getur átt sér stað að snefill af afurð verði óhjákvæmilega eftir á framleiðslulínunni og lendi saman við annað fôður í upphafi framleiðslu á því. Þessi tilfærsla frá einni framleiðslulotu yfir í aðra er kölluð „yfirfærsla“ (e. carry-over) eða „víxlmengun“ og getur t.d. átt sér stað þegar hníslalyf eða vefsvipungalyf eru notuð sem leyfð fôðurukefni. Þetta getur leitt til þess að fôðrið, sem framleitt er næst á eftir, sé mengað af völdum aðskotaefna og innihaldi tæknilega óhjákvæmilegan snefil af þessum efnum sem ekki eru ætluð í fôðrið, þ.e. í fôður sem ekki má innihalda hníslalyf eða vefsvipungalyf, s.s. fôður fyrir tegundir eða flokka dýra sem ekki er kveðið á um í leyfi fyrir notkun efnanna. Þessi óhjákvæmilega víxlmengun getur átt sér stað á öllum framleiðslu- og vinnslustigum fôðurs, en einnig við geymslu og flutning á fôðri.
- 3) Nauðsynlegt er að samþykkja samræmdar reglur á þessu sviði innan Bandalagsins til að koma í veg fyrir að aðildarríkin taki upp landsreglur til að taka á óhjákvæmilegri yfirfærslu á leyfðum hníslalyfjum eða

vefsvipungalyfjum í fôðri, sem þau eru ekki ætluð í, og þar með að þau finnist í matvælum sem rekja má til þess, en slíkt mundi hindra starfsemi innri markaðarins.

- 4) Litið er á virk efni í leyfðum hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum, sem óhjákvæmilega yfirfærast í fôður sem þau eru ekki ætluð í, sem óæskileg efni í fôðri í skilningi tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB ⁽³⁾ og tilvist þeirra ætti ekki að skapa hættu fyrir heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða umhverfið. Af þeim sökum eru hámarksgildi fyrir þessi efni í fôðri fastsett í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2009/8/EB ⁽⁴⁾, sem er breyting á I. viðauka við tilskipun 2002/32/EB.
- 5) Óhjákvæmileg yfirfærsla hníslalyfja og vefsvipungalyfja í fôður, sem þau eru ekki ætluð í, jafnvel þó að þau séu innan þeirra hámarksgilda sem voru fastsett samkvæmt tilskipun 2002/32/EB, getur orðið til þess að leifar þessara efna verði fyrir hendi í matvælaafurðum úr dýrarikinu. Til að vernda lýðheilsu og þar eð ekki er enn búið að fastsetja hámarksgildi leifa (MRL) fyrir viðkomandi matvæli innan ramma reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýralyfja í matvælum úr dýrarikinu ⁽⁵⁾ eða innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 skal fastsetja hæstu víkmörk fyrir virk efni úr hníslalyfjum og vefsvipungalyfjum sem eru fyrir hendi í matvælum úr dýrarikinu, sem eru upprunnin úr viðkomandi fôðri sem þau eru ekki ætluð í, á grundvelli reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum.
- 6) Samkvæmt beiðni frá framkvæmdastjórninni samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd stofnunin) nokkur álit ⁽⁶⁾ um áhættuna fyrir heilbrigði dýra og lýðheilsu sem leiðir af óhjákvæmilegri yfirfærslu hníslalyfja eða vefsvipungalyfja, sem leyfð eru sem aukefni í fôðri, í fôður sem þau eru ekki ætluð í. Fyrir hvert hníslalyf eða vefsvipungalyf sem leyft er sem fôðurukefni er í álitu stofnunarinnar reiknað með 2%, 5%, og 10% áætluðu yfirfærsluhlutfalli úr fôðri sem framleitt er með stærsta leyfða skammti af hníslalyfjum eða vefsvipungalyfjum í fôður sem framleitt er næst á eftir og sem þau eru ekki ætluð í.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíðindi ESB L 40, 11.2.2009, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 6.

- 7) Að teknu tilliti til niðurstaðna hvers vísindaálits fyrir sig má lýsa því yfir að almennt séð sé niðurstaða stofnunarinnar sú að þegar hníslalyf eða vefsvipungalyf, sem leyfð eru sem fóduraukefni, finnast í fóðri sem þau eru ekki ætluð í, í magni sem stafar af óhjákvæmilegri yfirfærslu, og að teknu tilliti til allra ráðstafana til að koma í veg fyrir slíkt, sé ólíklegt að það hafi skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og að áhættan fyrir heilbrigði neytenda af inntöku leifa í afurðum úr dýrum sem hafa komist í snertingu við víxlmengað fóður sé óveruleg.
- 8) Að teknu tilliti til álita stofnunarinnar og þeirra mismunandi aðferða sem nú er beitt í aðildarríkjunum til að taka á óhjákvæmilegri víxlmengun er lagt til að hámarksgildi fyrir matvæli verði fastsett, eins og kveðið er á um í viðaukanum við þessa tilskipun, til að tryggja eðlilega starfsemi innri markaðarins og til að vernda lýðheilsu. Endurskoða skal ákvæði viðaukans eigi síðar en 1. júlí 2011 með hliðsjón af þróun á sviði vísinda- og tæknipækkingar.
- 9) Hámarksgildin, sem fastsett eru í viðaukanum við þessa tilskipun, skulu stöðugt löguð að breytingum á hámarksgildum leifa sem eru fastsett fyrir viðkomandi matvæli innan ramma reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýralyfja í matvælum úr dýraríkinu eða innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Með tilliti til þess tíma sem hugsanlega getur liðið á milli þessara breytinga og breytinga á hámarksgildum sem fylgja í kjölfarið, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, skal litið svo á að hin síðarnefndu hafi ekki áhrif á hámarksgildi leifa hníslalyfja eða vefsvipungalyfja sem eru fastsett innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 eða innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 10) Þar eð óhjákvæmileg yfirfærsla hníslalyfja eða vefsvipungalyfja í fóður sem þau eru ekki ætluð í getur valdið því að þessi efni finnast sem aðskotaefni í afleiddum matvælum er viðeigandi að beita samþættri heildaraðferð til að taka á þessu með því að samþykkja og beita samtímis þessari reglugerð og tilskipun

2009/8/EB til að fastsetja hámarksgildi fyrir óhjákvæmilega yfirfærslu hníslalyfja eða vefsvipungalyfja í fóður sem þau eru ekki ætluð í.

- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

1. Matvælin sem eru tilgreind í viðaukanum við þessa reglugerð skulu ekki sett á markað ef þau innihalda aðskotaefni sem er tilgreint í viðaukanum í magni sem er hærra en hámarksgildin sem sett eru fram í viðaukanum.

Ef umtalsvert magn leifar finnst sem er undir því hámarksgildi sem er tilgreint í viðaukanum er rétt að lögbært yfirvald annist rannsóknir til að sannreyna að leifin sé fyrir hendi sem afleiðing af óhjákvæmilegri yfirfærslu í fóðrið en ekki sem afleiðing af ólöglegri inngjöf hníslalyfsins eða vefsvipungalyfsins.

Matvæli sem uppfylla þau hámarksgildi sem sett eru fram í viðaukanum skulu ekki blönduð með matvælum sem fara yfir þessi hámarksgildi.

2. Við beitingu hámarksgildanna, sem sett eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, fyrir matvæli sem eru þurrkuð, þ ynnit, unnin eða samsett úr fleiri en einu innihaldsefni skal taka tillit til breytinga á styrk aðskotaefnisins sem verða við þurrkun, þynningu eða vinnslu auk innbyrðis hlutfalla innihaldsefnanna í afurðinni.

3. Hámarksgildin sem fastsett eru í viðaukanum við þessa reglugerð eru með fyrirvara um þau ákvæði og hámarksgildi leifa sem fastsett eru í reglugerð (EBE) nr. 2377/90 og þau hámarksgildi leifa sem fastsett eru með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2009.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. febrúar 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla Vassiliou

framkvæmdastjóri.

- (¹) Stjtuð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.
- (²) Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.
- (³) Stjtuð. ESB L 140, 30.5.2002, bls. 10.
- (⁴) Stjtuð. ESB. L 40 11.2.2009, bls. 7–11.
- (⁵) Stjtuð. ESB L 224, 18.8.1990, bls. 1.
- (⁶) Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum lasalósíðs, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 553, bls. 1-46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum narasíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 552, bls. 1-35.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum madúramísíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 594, bls. 1-30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum semdúramísíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 593, bls. 1-27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum salínómýsíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 591, bls. 1-38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum mónensíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 592, bls. 1-40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum halófúgínónhýdróbrómíðs, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 657, bls. 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum dekokínats, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 656, bls. 1-26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinat_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum róbenedíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 655, bls. 1-29.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en.0.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum níkarbasíns, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 690, bls. 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
- Álit sérfræðinganeftdar um aðskotaefni í matvælaferlinu, að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna, um vixlmengun af völdum díklasúrls, sem leyft er sem fóduraukefni, í fódri sem það er ekki ætlað í, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 716, bls. 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

VIÐAUKI

Hámarksgildi í matvælum

Efni	Matvæli	Hámarksinnihald í µg/kg (ppb) blautvigt
1. Lasalósíðnatríum	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en alifuglum: — mjólk, — lifur og nýru, — önnur matvæli,	1 50 5
2. Narasín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum: — egg, — mjólk, — lifur, — önnur matvæli.	2 1 50 5
3. Natríumsalínómýsín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum og eldiskaninum: — egg, — lifur, — önnur matvæli.	3 5 2
4. Natríummónensín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, kalkúnum og nautgripum (þ.m.t. mjólkurkúr): — lifur, — önnur matvæli.	8 2
5. Semdúramísín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum.	2
6. Madúramísín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum og kalkúnum.	2
7. Róbenidín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, kalkúnum, eldiskaninum og undaneldiskaninum: — egg, — lifur, nýru, húð og fita, — önnur matvæli.	25 50 5
8. Dekókínat	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, nautgripum og sauðfé, að undanskildum mjólkandi dýrum.	20
9. Halófúgínón	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, kalkúnum og nautgripum, að undanskildum mjólkurkúr: — egg, — lifur og nýru, — mjólk, — önnur matvæli.	6 30 1 3

Efni	Matvæli	Hámarksinnihald í µg/kg (ppb) blautvigt
10. Níkarbasín	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum: — egg, — mjólk, — lifur og nýru, — önnur matvæli.	100 5 100 25
11. Díklasúrfl	Matvæli úr dýraríkinu, úr öðrum dýrategundum en eldiskjúklingum, eldiskalkúnum, eldiskaninum og undaneldiskaninum, jörturdýrum og svínum: — egg, — lifur og nýru, — önnur matvæli.	2 40 5