

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 124/2009**2015/EØS/10/21**

av 10. februar 2009

om fastsettelse av grenseverdier for forekomst av koksidiostatika eller histomonostatika i næringsmidler som følge av uunngåelig overføring av disse stoffene til fôr til dyr utenfor målgruppen(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 2 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Koksidiostatika og histomonostatika er stoffer som er beregnet på å drepe eller hemme protozoer, og kan blant annet være godkjent for bruk som tilsetningsstoffer i fôrvarer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽²⁾. I godkjenningen av koksidiostatika og histomonostatika som tilsetningsstoffer i fôrvarer fastsettes særlige vilkår for bruken, for eksempel hvilke dyrearter eller dyregrupper tilsetningsstoffene er ment for.
- 2) Driftsansvarlige for fôrforetak kan produsere en rekke ulike fôrvarer ved samme anlegg, og ulike produkttyper kan måtte produseres etter hverandre på samme produksjonslinje. Det kan forekomme at uunngåelige spor av et produkt blir værende igjen i produksjonslinjen og overføres til begynnelsen av produksjonen av en annen fôrvarer. Denne overføringen fra ett produksjonsparti til et annet kalles også «krysskontaminering» og kan forekomme for eksempel når koksidiostatika eller histomonostatika brukes som godkjente tilsetningsstoffer i fôrvarer. Dette kan føre til kontaminering av fôrvarer som produseres senere, ved at teknisk uunngåelige spor av disse stoffene havner i «fôr til dyr utenfor målgruppen», dvs. i fôrvarer der bruk av koksidiostatika eller histomonostatika ikke er godkjent, for eksempel fôrvarer som er ment for dyrearter eller -grupper som ikke er omfattet av godkjenningen av tilsetningsstoffet. Denne uunngåelige krysskontamineringen kan forekomme i alle ledd av produksjonen og bearbeidingen av fôrvarer, men også under lagring og transport.
- 3) For å hindre at medlemsstatene vedtar nasjonale regler i forbindelse med uunngåelig overføring av godkjente koksidiostatika eller histomonostatika til fôr til dyr utenfor målgruppen, og for å hindre forekomst av disse stoffene i avledede næringsmidler, noe som kan hindre det indre markedes virkemåte, må det vedtas harmoniserte fellesskapsregler på dette området.
- 4) Aktive stoffer som uunngåelig overføres fra godkjente koksidiostatika eller histomonostatika til fôr til dyr utenfor målgruppen, anses som uønskede stoffer i fôrvarer i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/32/EF⁽³⁾, og forekomsten av disse stoffene må ikke utgjøre en fare for dyrs eller menneskers helse eller for miljøet. Derfor er grenseverdier for disse stoffene i fôrvarer fastsatt i kommisjonsdirektiv 2009/8/EF⁽⁴⁾ om endring av vedlegg I til direktiv 2002/32/EF.
- 5) Uunngåelig overføring av koksidiostatika og histomonostatika til fôr til dyr utenfor målgruppen, selv under grenseverdiene fastsatt i direktiv 2002/32/EF, kan medføre forekomst av rester av disse stoffene i næringsmidler av animalsk opprinnelse. For å verne menneskers helse og ettersom det ennå ikke er fastsatt en grenseverdi for restmengder (MRL) for det berørte næringsmiddelet innenfor rammen av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽⁵⁾ eller innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1831/2003, bør det fastsettes toleransegrenser for forekomsten av aktive stoffer som inngår i koksidiostatika og histomonostatika i næringsmidler av animalsk opprinnelse som stammer fra det berørte fôret til dyr utenfor målgruppen, innenfor rammen av forordning (EØF) nr. 315/93 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler.
- 6) På anmodning fra Kommisjonen har Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «myndigheten») avgitt flere uttalelser⁽⁶⁾ om risikoene som foreligger for dyrs og menneskers helse som følge av uunngåelig overføring av koksidiostatika eller histomonostatika som er godkjent for bruk som tilsetningsstoffer i fôrvarer, til fôr til dyr utenfor målgruppen. For hvert koksidiostatikum og histomonostatikum som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, baserte myndigheten sin vurdering på en hypotetisk overføring på 2 %, 5 % og 10 % fra fôrvarer framstilt med høyeste tillatte dose av koksidiostatika eller histomonostatika, til senere produsert fôr til dyr utenfor målgruppen.

- 7) På bakgrunn av konklusjonene i de forskjellige vitenskapelige uttalelsene kan det fastslås at myndigheten i alminnelighet har konkludert med at det er lite sannsynlig at forekomsten av godkjente koksidiostatika eller histomonostatika i fôr til dyr utenfor målgruppen, på nivåer som skyldes uunngåelig overføring, og forutsatt at alle forebyggende tiltak er truffet, medfører skadelige virkninger for dyrs helse, og at faren for forbrukernes helse som følge av inntak av restmengder i produkter fra dyr som har vært eksponert for krysskontaminert fôr, er ubetydelig.
- 8) På grunnlag av myndighetens uttalelser og de forskjellige metodene som for tiden anvendes i medlemsstatene for å hindre uunngåelig krysskontaminering, fremmes det forslag om å fastsette grenseverdier for næringsmidler som fastsatt i vedleggene til denne forordning, for å sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte og for å verne menneskers helse. Bestemmelsene i vedlegget bør revideres innen 1. juli 2011 for å ta hensyn til ny vitenskapelig og teknologisk kunnskap.
- 9) Grenseverdiene som er fastsatt i vedlegget til denne forordning, bør kontinuerlig tilpasses endringene i fastsatte grenseverdier for restmengder i bestemte næringsmidler innenfor rammen av forordning (EØF) nr. 2377/90 om fastsettelse av en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av grenseverdier for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse innenfor rammen av forordning (EF) nr. 1831/2003. Med tanke på at det kan ta tid fra disse endringene vedtas og til den påfølgende tilpasningen av grenseverdiene fastsatt i vedlegget til denne forordning iverksettes, bør sistnevnte ikke anses å berøre grenseverdiene for restmengder av koksidiostatika eller histomonostatika fastsatt innenfor rammen av forordning (EØF) nr. 2377/90 eller forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 10) Ettersom den uunngåelige overføringen av koksidiostatika eller histomonostatika til fôr til dyr utenfor målgruppen kan medføre at disse stoffene forekommer som forurensning i avledede næringsmidler, bør problemet håndteres på en omfattende og fullstendig måte ved at denne forordning vedtas og gjennomføres samtidig med direktiv

2009/8/EF om fastsettelse av grenseverdier for uunngåelig overføring av koksidiostatika eller histomonostatika til fôr til dyr utenfor målgruppen.

- 11) Tiltakene i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Næringsmidlene angitt i vedlegget til denne forordning skal ikke bringes i omsetning dersom de inneholder et forurensende stoff oppført i dette vedlegg, i en mengde som overskrider grenseverdiene fastsatt i vedlegget.

Dersom det påvises en betydelig restmengde som ikke overskrider grenseverdien fastsatt i vedlegget, bør vedkommende myndighet gjennomføre undersøkelser for å bekrefte at restmengden skyldes uunngåelig overføring av koksidiostatika eller histomonostatika til fôrvaren og ikke ulovlig tilsetning.

Næringsmidler som overholder grenseverdiene fastsatt i vedlegget, skal ikke blandes med næringsmidler som overskrider disse grenseverdiene.

2. Ved anvendelse av grenseverdiene oppført i vedlegget til denne forordning for næringsmidler som er tørket, fortynt, bearbeidet eller sammensatt av flere ingredienser, skal det tas hensyn til at konsentrasjonen av det forurensende stoffet endres ved tørking, fortykning eller behandling, samt til den forholdsmessige andelen av ingrediensene i produktet.

3. Grenseverdiene fastsatt i vedlegget til denne forordning berører ikke bestemmelsene og grenseverdiene for restmengder fastsatt i forordning (EØF) nr. 2377/90 og forordning (EF) nr. 1831/2003.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 10. februar 2009.

For Kommisjonen
Androulla VASSILIOU
Medlem av Kommisjonen

- (*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 40 av 11.2.2009, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold) og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 6.
- (¹) EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.
- (²) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.
- (³) EFT L 140 av 30.5.2002, s. 10.
- (⁴) EUT L 40 av 11.2.2009, s. 19.
- (⁵) EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1.
- (⁶) Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med lasalocid, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2007) 553, 1-46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med narasin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2007) 552, 1-35.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med maduramicin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 594, 1-30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med semduramicin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 593, 1-27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med salinomycin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 591, 1-38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med monensin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 592, 1-40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med halofuginon-hydrobromid, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 657, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med dekokinat, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 656, 1-26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinat_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med robenidin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 655, 1-29.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en.0.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med nicarbazin, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 690, 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
- Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Kommissjonen, om krysskontaminering av fôr til dyr utenfor målgruppen med diclazuril, som er godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer, *EFSA Journal* (2008) 716, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

VEDLEGG

Grenseverdier i næringsmidler

Stoff	Næringsmidler	Grenseverdi i µg/kg (ppb) våtvekt
1. Lasalocidnatrium	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn fjørfe:	
	— melk,	1
	— lever og nyre,	50
	— annet næringsmiddel.	5
2. Narasin	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling:	
	— egg,	2
	— melk,	1
	— lever,	50
	— annet næringsmiddel.	5
3. Salinomycinnatrium	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling og oppføringskaniner:	
	— egg,	3
	— lever,	5
	— annet næringsmiddel.	2
4. Monensinnatrium	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling, kalkun og storfe (herunder melkekyr):	
	— lever,	8
	— annet næringsmiddel.	2
5. Semduramicin	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling.	2
6. Maduramicin	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling og kalkun.	2
7. Robenidin	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling, kalkun og oppførings- og avlskaniner:	
	— egg,	25
	— lever, nyre, skinn og fett,	50
	— annet næringsmiddel.	5
8. Dekokinat	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling, storfe og sau (unntatt melkeproduserende dyr):	20
9. Halofuginon	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling, kalkun og storfe unntatt melkekyr:	
	— egg,	6
	— lever og nyre,	30
	— melk,	1
	— annet næringsmiddel.	3

Stoff	Næringsmidler	Grenseverdi i µg/ kg (ppb) våtvekt
10. Nicarbazin	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling:	
	— egg,	100
	— melk,	5
	— lever og nyre,	100
	— annet næringsmiddel.	25
11. Diclazuril	Næringsmiddel av animalsk opprinnelse fra andre dyrearter enn oppføringskylling, oppføringskalkun, oppførings- og avlskaniner, drøvtyggere og svin:	
	— egg,	2
	— lever og nyre,	40
	— annet næringsmiddel.	5