

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 124/2009**z dnia 10 lutego 2009 r.****ustalające maksymalne zawartości w żywności kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego tymi substancjami pasz, dla których nie są one przeznaczone****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kokcydiostatyki i histomonostatyki są substancjami mającymi na celu zniszczenie lub zahamowanie wzrostu pierwotniaków. Mogą one być między innymi dopuszczone do stosowania jako dodatki paszowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽²⁾. W zezwoleniach na stosowanie kokcydiostatyków i histomonostatyków jako dodatków paszowych określone są szczególne warunki stosowania, takie jak docelowy gatunek lub kategoria zwierząt, dla których przeznaczone są dodatki.
- (2) Podmioty branży paszowej mogą w ramach jednego zakładu wytwarzać różnorodne pasze, a różne rodzaje produktów mogą być produkowane bezpośrednio po sobie na tej samej linii produkcyjnej. Może wystąpić sytuacja, w której nieuniknione śladowe ilości danego produktu pozostają wciąż na linii produkcyjnej w momencie rozpoczęcia produkcji innego produktu paszowego. Takie przeniesienie substancji z jednej partii produkcyjnej do drugiej określa się mianem „zanieczyszczenia krzyżowego”, a dojść do niego może na przykład przy stosowaniu kokcydiostatyków lub histomonostatyków jako dopuszczonego dodatku paszowego. W rezultacie kolejna produkowana pasza może ulec zanieczyszczeniu technicznie niemożliwymi do uniknięcia śladowymi ilościami wymienionych substancji obecnymi w paszy, w odniesieniu do której nie zezwolono na stosowanie kokcydiostatyków lub histomonostatyków, na przykład paszy przeznaczonej dla gatunków lub kategorii zwierząt nieprzewidzianych w zezwoleniu na stosowanie dodatku. Takie nieuniknione zanieczyszczenie krzyżowe może nastąpić na wszystkich etapach produkcji i przetwarzania pasz, a także podczas ich przechowywania i transportu.
- (3) W celu zapobieżenia przyjęciu przez państwa członkowskie przepisów krajowych dotyczących nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego dopuszczonymi kokcydiostatykami lub histomonostatykami pasz, dla których nie są one przeznaczone, i ich obecności w pochodnych środkach spożywczych, które to przepisy zakłócałyby funkcjonowanie rynku wewnętrznego, konieczne jest

przyjęcie w tej dziedzinie zharmonizowanych przepisów wspólnotowych.

- (4) Substancje czynne występujące w dopuszczonych kokcydiostatykach i histomonostatykach pochodzące z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego w paszach, dla których nie są one przeznaczone, uznaje się za substancje niepożądane w paszach zwierzęcych w rozumieniu dyrektywy 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, a ich obecność nie powinna zagrażać zdrowiu zwierząt, ludzi i środowisku. Dlatego w dyrektywie Komisji 2009/8/WE zmieniającej załącznik I dyrektywy 2002/32/WE⁽⁴⁾ ustalono maksymalne zawartości takich substancji w paszach zwierzęcych.
- (5) Obecność kokcydiostatyków i histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego w paszach, dla których nie są one przeznaczone, nawet poniżej maksymalnych zawartości ustalonych na podstawie dyrektywy 2002/32/WE, może skutkować obecnością pozostałości tych substancji w produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego. Wobec powyższego dla ochrony zdrowia publicznego oraz o ile nie ustalono jeszcze najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) dla danego produktu żywnościowego zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽⁵⁾ lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, należy ustalić górne granice tolerancji substancji czynnych zawartych w kokcydiostatykach i histomonostatykach w żywności pochodzenia zwierzęcego, pochodzących z danej paszy, dla której nie są one przeznaczone, w kontekście rozporządzenia (EWG) nr 315/93 ustanawiającego procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności.
- (6) Na wniosek Komisji Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał szereg opinii⁽⁶⁾ w sprawie ryzyka dla zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego w następstwie nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego dopuszczonymi jako dodatki paszowe kokcydiostatykami lub histomonostatykami pasz, dla których nie są one przeznaczone. W odniesieniu do każdego kokcydiostatyku lub histomonostatyku dopuszczonego jako dodatek paszowy Urząd wziął w swej ocenie pod uwagę hipotetyczne wielkości zanieczyszczenia krzyżowego paszy na poziomie 2 %, 5 % i 10 % substancjami pochodzącymi z paszy produkowanej wcześniej z zastosowaniem najwyższej dopuszczalnej dawki kokcydiostatyków lub histomonostatyków.

- (7) W świetle wniosków poszczególnych opinii naukowych można stwierdzić, że zdaniem Urzędu ogólnie mało prawdopodobne jest, by obecność kokcydiostatyków lub histomonostatyków dopuszczonych jako dodatki paszowe w paszach, dla których nie są one przeznaczone, w ilościach wynikających z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego, z uwzględnieniem wszelkich środków zapobiegawczych, wywoływała u zwierząt niepożądane skutki zdrowotne, a ryzyko dla zdrowia konsumenta związane ze spożyciem ich pozostałości w produktach pochodzących od zwierząt narażonych na zanieczyszczone pasze jest znikome.
- (8) Biorąc pod uwagę opinie Urzędu oraz różne rozwiązania stosowane obecnie w poszczególnych państwach członkowskich w odniesieniu do nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego, w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz dla ochrony zdrowia publicznego, proponuje się ustalenie maksymalnych zawartości w żywności zgodnie z załącznikami do niniejszego rozporządzenia. W celu uwzględnienia rozwoju wiedzy naukowo-technicznej przepisy zawarte w załączniku należy poddać przeglądowi najpóźniej do dnia 1 lipca 2011 r.
- (9) Ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia maksymalne zawartości należy stale aktualizować odpowiednio do zmian najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDP) ustalonego dla danego produktu żywnościowego zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 ustanawiającym wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. W świetle ewentualnego odstępu czasowego między tymi zmianami a późniejszą aktualizacją maksymalnych zawartości określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uznać, że aktualizacja taka pozostaje bez uszczerbku dla wartości najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości kokcydiostatyków lub histomonostatyków ustalonych zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 lub zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (10) Z uwagi na to, że nieuniknione zanieczyszczenie krzyżowe kokcydiostatykami lub histomonostatykami pasz, dla których nie są one przeznaczone, może skutkować obecnością tych substancji jako zanieczyszczeń w żywności pochodnej, właściwym działaniem jest przyjęcie całościowego, zintegrowanego podejścia do tego

problemu, które polega na jednoczesnym przyjęciu i stosowaniu niniejszego rozporządzenia i dyrektywy 2009/8/WE ustalającej maksymalne zawartości kokcydiostatyków lub histomonostatyków pochodzących z nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego w paszach, dla których nie są one przeznaczone.

- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Środków spożywczych wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie wprowadza się do obrotu, jeżeli zawartość któregoś z wymienionych w tym załączniku zanieczyszczeń w takich środkach spożywczych przekracza maksymalne zawartości określone w załączniku.

W przypadku stwierdzenia znaczącej pozostałości poniżej określonej w załączniku maksymalnej zawartości, zasadne jest, by właściwy organ przeprowadził badania w celu potwierdzenia, że obecność takiej pozostałości jest następstwem nieuniknionego zanieczyszczenia krzyżowego paszy, nie zaś nielegalnego zastosowania kokcydiostatyku lub histomonostatyku.

Środków spożywczych, w przypadku których przestrzegane są określone w załączniku maksymalne zawartości, nie można mieszać ze środkami spożywczymi, w przypadku których takie maksymalne zawartości są przekroczone.

2. Przy stosowaniu maksymalnych zawartości, określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, do środków spożywczych, które są suszone, rozcieńczone, przetworzone lub składają się z co najmniej dwu składników, należy uwzględnić zmianę stężenia zanieczyszczenia spowodowaną suszeniem, rozcieńczeniem lub przetworzeniem, a także wzajemny stosunek zawartości składników produktu.

3. Maksymalne zawartości ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia nie naruszają przepisów oraz pozostają bez uszczerbku dla NDP ustalonych rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90 oraz NDP ustalonych rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

- (1) Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.
- (2) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
- (3) Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.
- (4) Zob. s. 19 niniejszego Dziennika Urzędowego.
- (5) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 1.
- (6) Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego lasalocidem, dopuszczonym do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest on przeznaczony. *Dziennik EFSA* (2007) 553, s. 1–46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego narazyną, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2007) 552, s. 1–35.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego maduramycyną, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2008) 594, s. 1–30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego semduramycyną, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2008) 593, s. 1–27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego salinomycyną, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2008) 591, s. 1–38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego monenzyną, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2008) 592, s. 1–40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego wodorobromkiem halofuginonu, dopuszczonym do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest on przeznaczony. *Dziennik EFSA* (2008) 657, s. 1–31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego dekokwinatem, dopuszczonym do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest on przeznaczony. *Dziennik EFSA* (2008) 656, s. 1–26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego robenidyną, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2008) 655, s. 1–29.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_en,0.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego nikarbazyą, dopuszczoną do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest ona przeznaczona. *Dziennik EFSA* (2008) 690, s. 1–34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
- Opinia Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie zanieczyszczenia krzyżowego diklazurilem, dopuszczonym do stosowania jako dodatek paszowy, pasz, dla których nie jest on przeznaczony. *Dziennik EFSA* (2008) 716, s. 1–31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

ZAŁĄCZNIK

Maksymalne zawartości w środkach spożywczych

Substancja	Środki spożywcze	Maksymalna zawartość w µg/kg (ppb) mokrej masy
1. Sól sodowa lasalocidu	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż drób:	
	— mleko	1
	— wątroba i nerki	50
	— pozostała żywność	5
2. Narazyna	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne:	
	— jaja	2
	— mleko	1
	— wątroba	50
	— pozostała żywność	5
3. Sól sodowa salinomycyny	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne i króliki rzeźne:	
	— jaja	3
	— wątroba	5
	— pozostała żywność	2
4. Sól sodowa monenzyny	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne, indyki i bydło (w tym bydło mleczne):	
	— wątroba	8
	— pozostała żywność	2
5. Semduramycyna	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne	2
6. Maduramycyna	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne i indyki	2
7. Robenidyna	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne, indyki i króliki rzeźne i hodowlane:	
	— jaja	25
	— wątroba, nerki, skóra i tłuszcz	50
	— pozostała żywność	5
8. Dekokwinat	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne, bydło i owce (z wyjątkiem zwierząt mlecznych)	20
9. Halofuginon	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne, indyki i bydło (z wyjątkiem bydła mlecznego):	
	— jaja	6
	— wątroba i nerki	30
	— mleko	1
	— pozostała żywność	3

Substancja	Środki spożywcze	Maksymalna zawartość w µg/kg (ppb) mokrej masy
10. Nikarbazyna	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne: — jaja — mleko — wątroba i nerki — pozostała żywność	100 5 100 25
11. Diklazuril	Żywność pochodzenia zwierzęcego, pochodząca od gatunków innych niż kurczęta rzeźne, indyki rzeźne, króliki rzeźne i hodowlane, przeżuwacze i świnie: — jaja — wątroba i nerki — pozostała żywność	2 40 5