

## NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 124/2009

ze dne 10. února 2009,

**kterým se stanoví maximální limity pro přítomnost kokcidiostatik nebo histomonostatik v potravinách, jež je důsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv těmito látkami**

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Kokcidiostatika a histomonostatika jsou látky určené k umrtvení nebo zastavení růstu protozoí a mohou, mimo jiné, být povoleny pro používání jako doplňkové látky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>(2)</sup>. Povolení kokcidiostatik a histomonostatik jakožto doplňkových látek stanoví zvláštní podmínky pro používání, jako například cílový druh nebo kategorie zvířat, pro které jsou doplňkové látky určeny.
- (2) Provozovatelé krmivářských podniků mohou vyrábět v jedné provozovně širokou škálu krmiv a různé druhy produktů mohou být vyráběny po sobě na stejné výrobní lince. Může se stát, že nevyhnutelné stopy produktů zůstanou ve výrobní lince a dostanou se na začátek výroby dalšího krmného produktu. Tento přenos z jedné výrobní šarže do další se nazývá „křížová kontaminace“ a může k ní dojít například tehdy, když jsou kokcidiostatika nebo histomonostatika používána jako povolené doplňkové látky. To může mít za následek kontaminaci krmiv vyráběných následně, a to přítomností technicky nevyhnutelných stop uvedených látek v „necílových krmivech“, tj. v krmivech, pro která není používání kokcidiostatik nebo histomonostatik povoleno, jako například v krmivech určených pro druhy nebo kategorie zvířat, které nejsou uvedeny v povolení doplňkové látky. K této nevyhnutelné křížové kontaminaci může dojít ve všech fázích výroby a zpracování krmiv, ale rovněž během skladování a přepravy krmiv.
- (3) Aby se předešlo tomu, že členské státy přijmou vnitrostátní pravidla řešící problém nevyhnutelné křížové

kontaminace necílových krmiv povolenými kokcidiostatiky nebo histomonostatiky a z toho vyplývající přítomnosti těchto látek v potravinách z nich získaných, což by bránilo fungování vnitřního trhu, je nezbytné přijmout v této věci harmonizovaná pravidla Společenství.

- (4) Nevyhnutelná křížová kontaminace necílového krmiva účinnými látkami obsaženými v povolených kokcidiostatikách a histomonostatikách se považuje za přítomnost nežádoucích látek v krmivech ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES<sup>(3)</sup> a jejich přítomnost by neměla ohrožovat zdraví zvířat, lidské zdraví nebo životní prostředí. Z toho důvodu stanoví směrnice Komise 2009/8/ES, kterou se mění příloha I směrnice 2002/32/ES<sup>(4)</sup>, maximální limity těchto látek v krmivech.
- (5) Výskyt nevyhnutelné křížové kontaminace necílového krmiva kokcidiostatiky a histomonostatiky, i nižší než maximální limity, stanovené ve směrnici 2002/32/ES, může mít za následek přítomnost reziduí uvedených látek v potravinářských produktech živočišného původu. Z důvodu ochrany veřejného zdraví a protože dosud není stanoven maximální limit reziduí pro dotčené specifické potraviny v rámci nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu<sup>(5)</sup>, nebo v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003, by měla být stanovena nejvyšší přípustná množství účinných látek obsažených v kokcidiostatikách a histomonostatikách v potravinách živočišného původu pocházejících z dotčených necílových krmiv, v kontextu nařízení (EHS) č. 315/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách.
- (6) Na žádost Komise přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) několik stanovisek<sup>(6)</sup> ohledně rizik pro zdraví zvířat a veřejné zdraví vyplývajících z nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv kokcidiostatiky nebo histomonostatiky povolenými jako doplňkové látky. U každého kokcidiostatika nebo histomonostatika povoleného jako doplňková látka bral úřad při svém posudku v úvahu hypotetický podíl křížové kontaminace 2 %, 5 % a 10 % z krmiv vyráběných s nejvyšší povolenou dávkou kokcidiostatik nebo histomonostatik v následně vyráběných necílových krmivech.

- (7) Po zvážení závěrů jednotlivých vědeckých stanovisek lze říci, že obecně úřad dospěl k závěru, že přítomnost kokcidiostatik nebo histomonostatik povolených jako doplňkové látky v necílových krmivech na úrovni, která je výsledkem nevyhnutelné křížové kontaminace, s přihlédnutím k veškerým preventivním opatřením, pravděpodobně nebude mít za následek nepříznivý účinek na zdraví zvířat a že riziko pro zdraví spotřebitelů vyplývající z požití reziduí v produktech ze zvířat vystavených takto kontaminovanému krmivu je zanedbatelné.
- (8) S přihlédnutím ke stanoviskům úřadu a různým přístupům uplatňovaným v současné době členskými státy pro zvládnutí nevyhnutelné křížové kontaminace se navrhuje stanovit maximální limity pro potraviny, jak jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu a ochrana veřejného zdraví. Ustanovení uvedená v příloze by měla být nejpozději do 1. července 2011 přezkoumána, aby bylo možné zohlednit vývoj vědeckých a technických poznatků.
- (9) Maximální limity stanovené v příloze tohoto nařízení by měly být neustále přizpůsobovány změnám maximálních limitů reziduí stanovených pro dotčené specifické potraviny v rámci nařízení (EHS) č. 2377/90, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu, nebo v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003. Vzhledem k možné časové prodlevě mezi uvedenými změnami a následným přizpůsobením maximálním limitům stanoveným v příloze tohoto nařízení by posledně zmíněnými limity neměly být dotčeny maximální limity reziduí kokcidiostatik nebo histomonostatik stanovené v rámci nařízení (EHS) č. 1277/90 nebo v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (10) Vzhledem k tomu, že nevyhnutelná křížová kontaminace necílových krmiv kokcidiostatiky nebo histomonostatiky může mít za následek přítomnost uvedených kontaminujících látek v potravinách z nich získaných, je vhodné zvolit ucelený a integrovaný přístup k řešení této otázky prostřednictvím současného přijetí a použití tohoto nařízení a směrnice 2009/8/ES, kterou se stanoví maximální

limity nevyhnutelné křížové kontaminace necílového krmiva kokcidiostatiky nebo histomonostatiky.

- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Potraviny uvedené v příloze tohoto nařízení nesmějí být uvedeny na trh, obsahují-li kontaminující látku uvedenou v této příloze v množství přesahujícím maximální limity stanovené v příloze.

V případě nálezu významného rezidua v množství menším, než je maximální limit stanovený v příloze, je vhodné, aby příslušný orgán provedl šetření s cílem potvrdit, že reziduum je přítomno jakožto důsledek nevyhnutelné křížové kontaminace krmiva a ne v důsledku protiprávního podávání kokcidiostatik nebo histomonostatik.

Potraviny, které splňují maximální limity stanovené v příloze, se nesmějí mísit s potravinami, jež tyto maximální limity překračují.

2. Při uplatnění maximálních limitů stanovených v příloze tohoto nařízení na potraviny, které jsou sušené, naředěné, zpracované nebo složené z více než jedné složky, musí být vzaty v úvahu změny koncentrace kontaminující látky způsobené sušením, ředěním nebo zpracováním a také poměrný podíl složek v produktu.

3. Maximálními limity stanovenými v příloze tohoto nařízení nejsou dotčena příslušná ustanovení a maximální limity reziduí stanovené nařízením (EHS) č. 2377/90 a maximální limity reziduí stanovené nařízením (ES) č. 1831/2003.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. února 2009.

Za Komisi  
Androulla VASSILIOU  
členka Komise

- (1) Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.
- (2) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
- (3) Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10.
- (4) Viz strana 19 tohoto Úředního věstníku.
- (5) Úř. věst. 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* (2007) 553, 1-46.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/CONTAM\\_ej553\\_lasalocid\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2007) 552, 1-35.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/CONTAM\\_ej552\\_narasin\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 594, 1-30.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej594\\_maduramicin\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 593, 1-27.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej593\\_semduramicin\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 591, 1-38.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej591\\_salinomycin\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 592, 1-40.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej592\\_monensin\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 657, 1-31.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej657\\_halofuginone\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 656, 1-26.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej656\\_decoquinate\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 655, 1-29.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej655\\_robenidine\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej655_robenidine_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 nicarbazin authorised for use as a feed additive, *The EFSA Journal* (2008) 690, 1-34.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej690\\_nicarbazin\\_en.pdf?ssbinary=true](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* (2008) 716, 1-31.  
[http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/contam\\_op\\_ej716\\_diclazuril\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true)

## PŘÍLOHA

## Maximální limity v potravinách

Látka	Potravina	Maximální obsah v µg/kg (ppb) hmotnosti v syrovém stavu
1. Lasalocid sodný	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je drůbež:	
	— mléko	1
	— játra a ledviny	50
	— ostatní potraviny	5
2. Narasin	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat:	
	— vejce	2
	— mléko	1
	— játra	50
— ostatní potraviny	5	
3. Salinomycinát sodný	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat a výkrm králíků:	
	— vejce	3
	— játra	5
	— ostatní potraviny	2
4. Monensinát sodný	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat, krůty a skot (včetně skotu v období produkce mléka):	
	— játra	8
	— ostatní potraviny	2
5. Semduramicin	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat	2
6. Maduramicin	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat a krůty	2
7. Robenidin	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat, krůty a výkrm králíků a chovní králíci:	
	— vejce	25
	— játra, ledviny, kůže a tuk	50
	— ostatní potraviny	5
8. Dekochinát	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat, skot a ovce, kromě zvířat v období produkce mléka	20
9. Halofuginon	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat, krůty a skot, kromě skotu v období produkce mléka:	
	— vejce	6
	— játra a ledviny	30
	— mléko	1
	— ostatní potraviny	3

Látka	Potravina	Maximální obsah v µg/kg (ppb) hmotnosti v syrovém stavu
10. Nikarbazin	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat:	
	— vejce	100
	— mléko	5
	— játra a ledviny	100
	— ostatní potraviny	25
11. Diclazuril	Potraviny živočišného původu z jiných druhů zvířat, než je výkrm kuřat, výkrm krůt, výkrm králíků, chovní králíci, přežvýkavci a prasata:	
	— vejce	2
	— játra a ledviny	40
	— ostatní potraviny	5