

SMĚRNICE KOMISE 2009/8/ES

ze dne 10. února 2009,

kteřou se mění příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES, pokud jde o maximální limity nevyhnutelné křížové kontaminace necílového krmiva kokcidiostatiky nebo histomonostatiky

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 1 uvedené směrnice,

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⁽²⁾. 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) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv⁽³⁾, stanoví zvláštní požadavky pro krmivářské podniky používající kokcidiostatika a histomonostatika při výrobě krmiv. Dotčení provozovatelé musí zejména přijmout veškerá vhodná opatření týkající se zařízení a vybavení, výroby, skladování a přepravy, aby předešli jakékoli křížové kontaminaci, a to v souladu s povinnostmi stanovenými v článcích 4 a 5 výše uvedeného nařízení. Stanovení maximálních limitů nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv kokcidiostatiky a histomonostatiky v souladu se směrnicí 2002/32/ES by nemělo být v rozporu se základní povinností provozovatelů dodržovat správnou výrobní praxi s cílem předejít této křížové kontaminaci. Proto je ještě stále zapotřebí neustálého úsilí dotčených provozovatelů směřujícího k zabránění přítomnosti těchto nežádoucích látek v krmivech.

(4) S přihlédnutím k uplatňování správné výrobní praxe by měly být maximální limity nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv kokcidiostatiky nebo histomonostatiky stanoveny na základě zásady „co nejnižší přiměřeně dosažitelné úrovně“. Aby mohli výrobci krmiv zvládat výše uvedenou nevyhnutelnou křížovou kontaminaci, měla by být u krmiv pro méně vnímavé necílové druhy zvířat vzata v úvahu křížová kontaminace ve výši přibližně 3 % ve srovnání s povoleným maximálním obsahem, zatímco u krmiv určených pro vnímavé necílové druhy zvířat a u „krmiv určených pro období ochranné lhůty“ – krmiv používaných v období před porážkou – by měla být ponechána křížová kontaminace ve výši přibližně 1 % ve srovnání s povoleným maximálním obsahem. Křížová kontaminace ve výši 1 % by měla být rovněž vzata v úvahu u jiných krmiv pro cílové druhy, do kterých nejsou žádná kokcidiostatika nebo histomonostatika přidávána, a v případě necílových krmiv pro „zvířata kontinuálně produkující potraviny“, jako jsou dojnice nebo nosnice, pokud byl prokázán přenos z krmiva do potraviny živočišného původu. Pokud se zvířatům zkrmuje krmné suroviny přímo nebo pokud se používají doplňková krmiva, nemělo by jejich použití v denní dávce vystavit zvíře vyšší úrovni expozice kokcidiostatikům nebo histomonostatikům, než je odpovídající maximální úroveň expozice stanovená pro případ, kdy se denní dávka skládá pouze z kompletních krmiv.

- (5) 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.
- (6) Nevyhnutelná křížová kontaminace necílového krmiva účinnými látkami obsaženými v povolených kokcidiostatikách a histomonostatikách by měla být považována za přítomnost nežádoucích látek v krmivech ve smyslu směrnice 2002/32/ES a jejich přítomnost by neměla ohrožovat zdraví zvířat, lidské zdraví nebo životní prostředí. V příloze I uvedené směrnice by proto měly být stanoveny maximální limity uvedených látek v krmivech, aby se zabránilo nežádoucím a škodlivým účinkům.
- (7) Pokud byly stanoveny maximální limity reziduí 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⁽⁴⁾, nebo v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003, měla by být při stanovování maximálních limitů nevyhnutelné křížové kontaminace necílových krmiv kokcidiostatiky nebo histomonostatiky zajištěna shoda s uvedenými ustanoveními.
- (8) Výskyt nevyhnutelné křížové kontaminace necílového krmiva kokcidiostatiky a histomonostatiky, i nižší než maximální limity, které by měly být stanoveny 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, byla stanovena maximální přípustná množství pro přítomnost účinných látek obsažených v kokcidiostatikách a histomonostatikách nařízením 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⁽⁵⁾, v kontextu nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách⁽⁶⁾.
- (9) Na žádost Komise přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) několik stanovisek⁽⁷⁾ 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.
- (10) Při 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.
- (11) 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 krmiva, jak jsou stanoveny v příloze této směrnice, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu a ochrana zdraví zvířat a veřejného zdraví.
- (12) Stanovení maximálních limitů nežádoucích látek v krmivech by mělo proběhnout prostřednictvím úpravy přílohy I směrnice 2002/32/ES, jak je stanoveno v čl. 8 odst. 1 uvedené směrnice. Při úpravě technických ustanovení přílohy I směrnice 2002/32/ES bylo přihlédnuto k vývoji vědeckých a technických poznatků, a to zvážením vědeckých stanovisek úřadu a vývoje analytických metod v oblasti krmiv. Ustanovení uvedená v příloze by měla být nejpozději do 1. července 2011 přezkoumána, aby bylo možné zohlednit vývoj vědeckých a technických poznatků.
- (13) Maximální limity stanovené v příloze této směrnice by měly být neustále přizpůsobovány podmínkám použití stanovených v povoleních kokcidiostatik a histomonostatik jako doplňkových látek. Vzhledem k možné časové prodlevě mezi povolením – nebo změnou, pozastavením platnosti nebo zrušením povolení – kokcidiostatik nebo histomonostatik jako doplňkových látek a následnou změnou maximálních limitů stanovených v příloze této směrnice by posledně zmíněnými limity neměly být dotčeny limity kokcidiostatik nebo histomonostatik povolených jako doplňkové látky v rámci nařízení (ES) č. 1831/2003.

- (14) Vzhledem k tomu, že nevyhnutelná křížová kontaminace necílových krmiv kokcidostatiky 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 této směrnice, kterou se stanoví maximální limity nevyhnutelné křížové kontaminace necílového krmiva kokcidostatiky nebo histomonostatiky, a nařízení Komise, kterým se stanoví maximální limity pro výslednou přítomnost těchto látek v potravinách.
- (15) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 2002/32/ES se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 1. července 2009. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 10. února 2009.

Za Komisi

Androulla VASSILIOU

členka Komise

- (1) Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10.
- (2) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
- (3) Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.
- (4) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1.
- (5) Viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku.
- (6) Úř. věst. 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* (2007) 553, 1–46.
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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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,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* (2008) 690, 1–34.
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

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 2002/32/ES se doplňují nové body, které znějí:

„Nežádoucí látky“	Produkty určené ke krmení zvířat (*)	Maximální obsah v mg/kg (ppm) v krmivu s 12 % obsahem vlhkosti
1. Lasalocid sodný	Krmné suroviny	1,25
	Krmné směsi pro	
	— psy, telata, králíky, koňovité, zvířata v období produkce mléka, ptáky v období snášky, krůty (> 12 týdnů) a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů),	1,25
	— výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice (< 16 týdnů) a krůty (< 12 týdnů) v období před porážkou, ve kterém je použití lasalocidu sodného zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty),	1,25
	— ostatní druhy zvířat.	3,75
	Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání lasalocidu sodného.	(**)
2. Narasin	Krmné suroviny	0,7
	Krmné směsi pro	
	— krůty, králíky, koňovité, ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů),	0,7
	— výkrm kuřat v období před porážkou, ve kterém je použití narasínu zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty),	0,7
	— ostatní druhy zvířat.	2,1
	Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání narasínu.	(**)
3. Salinomycinát sodný	Krmné suroviny	0,7
	Krmné směsi pro	
	— koňovité, krůty, ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 12 týdnů),	0,7
	— výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice (< 12 týdnů) a výkrm králíků v období před porážkou, ve kterém je použití salinomycinátu sodného zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty),	0,7
	— ostatní druhy zvířat.	2,1
	Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání salinomycinátu sodného.	(**)
4. Monensinát sodný	Krmné suroviny	1,25
	Krmné směsi pro	
	— koňovité, psy, malé přežvýkavce (ovce a kozy), kachny, skot, skot v období produkce mléka, ptáky v období snášky, odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů) a krůty (> 16 týdnů),	1,25
	— výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice (< 16 týdnů) a krůty (< 16 týdnů) pro období před porážkou, ve kterém je použití monensinátu sodného zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty),	1,25
	— ostatní druhy zvířat.	3,75
	ostatní druhy zvířat.	(**)

Nežádoucí látka	Produkty určené ke krmení zvířat (*)	Maximální obsah v mg/kg (ppm) v krmivu s 12 % obsahem vlhkosti
5. Semduramicinát sodný	Krmné suroviny Krmné směsi pro — ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů), — výkrm kuřat v období před porážkou, ve kterém je použití semduramicinátu sodného zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat. Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání semduramicinátu sodného.	0,25 0,25 0,25 0,75 (**)
6. Maduramicin amonium alfa	Krmné suroviny Krmné směsi pro — koňovité, králíky, krůty (> 16 týdnů), ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů), — výkrm kuřat a krůty (< 16 týdnů) v období před porážkou, ve kterém je použití maduramicinu amonium alfa zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat. Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání maduramicinu amonium alfa.	0,05 0,05 0,05 0,15 (**)
7. Robenidin hydrochlorid	Krmné suroviny Krmné směsi pro — ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů), — výkrm kuřat, výkrm králíků, chovné králíky a krůty v období před porážkou, ve kterém je použití robenidinu hydrochloridu zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat. Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání robenidinu hydrochloridu.	0,7 0,7 0,7 2,1 (**)
8. Dekochinát	Krmné suroviny Krmné směsi pro — ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů), — výkrm kuřat v období před porážkou, ve kterém je použití dekokochinátu zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat. Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání dekokochinátu.	0,4 0,4 0,4 1,2 (**)
9. Halofuginon hydrobromid	Krmné suroviny Krmné směsi pro — ptáky v období snášky, odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů) a krůty (> 12 týdnů), — výkrm kuřat a krůty (< 12 týdnů) v období před porážkou, ve kterém je použití halofuginonu hydrobromidu zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat jiné než odchov kuřat a kuřice (< 16 týdnů). Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání halofuginonu hydrobromidu.	0,03 0,03 0,03 0,09 (**)

Nežádoucí látky	Produkty určené ke krmení zvířat (*)	Maximální obsah v mg/kg (ppm) v krmivu s 12 % obsahem vlhkosti
10. Nikarbazin	Krmné suroviny Krmné směsi pro <ul style="list-style-type: none"> — koňovité, ptáky v období snášky a odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů), — výkrm kuřat v období před porážkou, ve kterém je použití nikarbazinu (v kombinaci s narasinem) zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat. Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání nikarbazinu (v kombinaci s narasinem).	0,5 0,5 0,5 1,5 (**)
11. Diclazuril	Krmné suroviny Krmné směsi pro <ul style="list-style-type: none"> — ptáky v období snášky, odchov kuřat a kuřice (> 16 týdnů) a výkrm krůt (> 12 týdnů), — výkrm králíků a chovné králíky v období před porážkou, ve kterém je použití diclazurilu zakázáno (krmivo (produkty ke krmení) určené pro období ochranné lhůty), — ostatní druhy zvířat jiné než odchov kuřat a kuřice (< 16 týdnů), výkrm kuřat a výkrm krůt (< 12 týdnů). Premixy pro použití v krmivech, ve kterých není povoleno používání diclazurilu.	0,01 0,01 0,01 0,03 (**)

(*) Aniž jsou dotčeny povolené limity v rámci nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat.

(**) Maximální limit látky v premixu je koncentrace, která nemá za následek vyšší limit látky, než je 50 % maximálních limitů stanovených v krmivu při dodržení návodu na používání premixu.“