

REGOLAMENTO (CE) N. 124/2009 DELLA COMMISSIONE

del 10 febbraio 2009

che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

colare il funzionamento del mercato interno, è necessario adottare in tale settore norme comunitarie armonizzate.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

(4) Le sostanze attive contenute nei coccidiostatici e negli istomonostatici autorizzati presenti per effetto di carry-over inevitabile in mangimi destinati a specie non bersaglio vanno considerate sostanze indesiderabili negli alimenti per animali ai sensi della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾; la loro presenza non deve costituire un rischio per la salute degli animali, la salute umana o l'ambiente. Pertanto, i valori massimi per queste sostanze negli alimenti per animali sono fissati dalla direttiva 2009/8/CE della Commissione ⁽⁴⁾ che modifica l'allegato I della direttiva 2002/32/CE.

considerando quanto segue:

(1) I coccidiostatici e gli istomonostatici sono sostanze destinate a distruggere o inibire la crescita di protozoi il cui uso in qualità di additivi per mangimi può essere autorizzato, tra l'altro, conformemente al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽²⁾. Nelle autorizzazioni relative ai coccidiostatici e agli istomonostatici in qualità di additivi per mangimi sono definite specifiche condizioni d'uso, quali, ad esempio, le specie o le categorie di animali bersaglio alle quali gli additivi sono destinati.

(5) Il carry-over inevitabile di coccidiostatici e istomonostatici in mangimi destinati a specie non bersaglio, anche al di sotto dei valori massimi fissati a norma della direttiva 2002/32/CE, può dar luogo alla presenza di residui di tali sostanze in alimenti di origine animale. Pertanto, sulla base del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale ⁽⁵⁾, o del regolamento (CE) n. 1831/2003 e a fini di tutela della salute pubblica, per gli alimenti per i quali non sono stati ancora fissati limiti massimi di residui (LMR) occorre stabilire tolleranze massime per la presenza di sostanze attive contenute nei coccidiostatici e negli istomonostatici negli alimenti di origine animale provenienti da alimenti per animali destinati a specie non bersaglio, in applicazione del regolamento (CEE) n. 315/93, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari.

(2) Vi è la possibilità che operatori del settore dei mangimi producano nello stesso impianto una vasta gamma di mangimi e che nella stessa linea di produzione siano fabbricati consecutivamente prodotti di tipo diverso. Può quindi accadere che altri mangimi che escono dalla stessa linea di produzione rechino inevitabilmente tracce di un altro prodotto. Questo trasferimento da un lotto di produzione ad un altro è detto «carry-over» o «contaminazione crociata» e si verifica, ad esempio, quando i coccidiostatici o gli istomonostatici sono utilizzati in qualità di additivi autorizzati per mangimi. I mangimi prodotti successivamente possono risultare contaminati dalla presenza di tracce tecnicamente inevitabili di tali sostanze in mangimi destinati a specie «non bersaglio», ossia mangimi per la cui produzione l'uso di coccidiostatici o istomonostatici non è autorizzato, ad esempio mangimi destinati all'alimentazione di specie o categorie di animali non contemplate dall'autorizzazione. Questa inevitabile contaminazione crociata può verificarsi oltre che in tutte le fasi della produzione e della lavorazione, anche durante lo stoccaggio e il trasporto dei mangimi.

(6) Su richiesta della Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato diversi pareri ⁽⁶⁾ sui rischi che il carry-over inevitabile di coccidiostatici o istomonostatici autorizzati in qualità di additivi in mangimi destinati a specie non bersaglio comporta per la salute degli animali e la salute pubblica. Per ciascun coccidiostatico o istomonostatico autorizzato in qualità di additivo per mangimi, nella sua valutazione l'Autorità ha ipotizzato un carry-over del 2 %, 5 % e 10 % da mangimi contenenti la massima dose autorizzata di coccidiostatici o istomonostatici verso mangimi destinati a specie non bersaglio prodotti successivamente.

(3) Onde evitare che gli Stati membri adottino norme nazionali per risolvere il problema del carry-over inevitabile di coccidiostatici o istomonostatici in mangimi destinati a specie non bersaglio e, quindi, della loro presenza in alimenti di origine animale, norme che potrebbero osta-

- (7) Secondo le conclusioni dei singoli pareri scientifici emessi dall'Autorità, è improbabile che la presenza dei coccidiostatici o degli istomonostatici autorizzati in qualità di additivi per mangimi in mangimi destinati a specie non bersaglio in quantità risultanti da carry-over inevitabile, e tenuto conto di tutte le misure preventive, possa avere conseguenze negative sulla salute degli animali, e che il rischio per la salute dei consumatori derivante dall'ingestione di residui di sostanze contenute in prodotti derivati da animali cui sono stati somministrati alimenti contaminati sia irrilevante.
- (8) Visti i pareri espressi dall'Autorità e tenuto conto della diversità degli approcci seguiti attualmente negli Stati membri nei riguardi della contaminazione crociata inevitabile, si propone di fissare tenori massimi per gli alimenti conformemente all'allegato del presente regolamento, al fine di garantire il buon funzionamento del mercato interno e tutelare la salute pubblica. Le disposizioni di cui all'allegato vanno riesaminate entro il 1° luglio 2011 per tener conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche.
- (9) I tenori massimi indicati nell'allegato del presente regolamento vanno adeguati su base permanente alle variazioni dei limiti massimi di residui (LMR) fissati per l'alimento interessato nel quadro del regolamento (CEE) n. 2377/90 che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale o nel quadro del regolamento (CE) n. 1831/2003. Data la possibilità che intercorra un certo lasso di tempo tra queste modifiche e il conseguente adeguamento ai tenori massimi di cui all'allegato, questi ultimi si applicano fermi restando i tenori massimi di residui di coccidiostatici o istomonostatici stabiliti a norma del regolamento (CEE) n. 2377/90 o del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (10) Dato che il carry-over inevitabile di coccidiostatici o istomonostatici in mangimi destinati a specie non bersaglio può dar luogo alla presenza di tali sostanze come contaminanti negli alimenti di origine animale, è opportuno agire secondo un approccio globale ed integrato adottando e applicando simultaneamente il presente regolamento e la direttiva 2009/8/CE che determina i tenori

massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti per effetto di carry-over inevitabile in mangimi destinati a specie non bersaglio.

- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Gli alimenti di cui all'allegato del presente regolamento non sono immessi in commercio se contengono uno dei contaminanti figuranti nell'elenco riportato in questo stesso allegato in quantità superiore al tenore massimo che vi è indicato.

Qualora risulti la presenza di un residuo in quantità significativa, ma inferiore al tenore massimo indicato nell'allegato, è opportuno che l'autorità competente effettui accertamenti per confermare che la presenza del residuo è dovuta a carry-over inevitabile nei mangimi e non ad una somministrazione illegale di coccidiostatici o istomonostatici.

Gli alimenti conformi ai tenori massimi di cui all'allegato non possono essere miscelati con alimenti in cui tali valori massimi siano superati.

2. Nell'applicare i tenori massimi indicati nell'allegato del presente regolamento agli alimenti essiccati, diluiti, trasformati o composti da più di un ingrediente, va tenuto conto di eventuali modifiche della concentrazione del contaminante causate dai processi di essiccazione, diluizione o lavorazione e delle relative proporzioni degli ingredienti nel prodotto.

3. I tenori massimi indicati nell'allegato del presente regolamento si applicano fatti salvi le disposizioni e i LMR fissati dal regolamento (CEE) n. 2377/90 e i LMR di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2009.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2009.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

- (1) GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.
- (2) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
- (3) GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.
- (4) Cfr. pag. 19 della presente Gazzetta Ufficiale.
- (5) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 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
- 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.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
-

ALLEGATO

Tenori massimi negli alimenti

Sostanza	Prodotti alimentari	Tenore massimo in µg/kg (ppb) di peso fresco
1. Lasalocid sodico	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dal pollame:	
	— latte	1
	— fegato e reni	50
	— altri prodotti alimentari	5
2. Narasin	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso:	
	— uova	2
	— latte	1
	— fegato	50
	— altri prodotti alimentari	5
3. Salinomicina sodica	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso e da conigli da ingrasso:	
	— uova	3
	— fegato	5
	— altri prodotti alimentari	2
4. Monensin sodico	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini e dai bovini (mucche da latte incluse):	
	— fegato	8
	— altri prodotti alimentari	2
5. Semduramicina	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso	2
6. Maduramicina	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso e dai tacchini	2
7. Robenidina	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini e da conigli da ingrasso e da riproduzione:	
	— uova	25
	— fegato, reni, pelle e grasso	50
	— altri prodotti alimentari	5
8. Decochinato	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso, dai bovini e dagli ovini, eccetto gli animali da latte	20
9. Alofuginone	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini e dai bovini (mucche da latte escluse):	
	— uova	6
	— fegato e reni	30
	— latte	1
	— altri prodotti alimentari	3

Sostanza	Prodotti alimentari	Tenore massimo in µg/kg (ppb) di peso fresco
10. Nicarbazina	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso: — uova — latte — fegato e reni — altri prodotti alimentari	100 5 100 25
11. Diclazuril	Alimenti di origine animale ottenuti da specie animali diverse dai polli da ingrasso, dai tacchini da ingrasso, dai conigli da ingrasso e da riproduzione, dai ruminanti e dai suini: — uova — fegato e reni — altri prodotti alimentari	2 40 5