

DIRECTIVA 2009/8/CE DA COMISSÃO**de 10 de Fevereiro de 2009****que altera o anexo I da Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos da contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos e histomonostáticos de alimentos não visados para animais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 1 do artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os coccidostáticos e os histomonostáticos são substâncias destinadas a matar ou inibir o desenvolvimento de protozoários, que podem, nomeadamente, ser autorizadas para utilização como aditivos para a alimentação animal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽²⁾. As autorizações dos coccidostáticos e histomonostáticos como aditivos para a alimentação animal definem as condições específicas para utilização, tal como as espécies ou categorias animais visadas às quais os aditivos se destinam.
- (2) Os operadores de empresas do sector dos alimentos para animais podem produzir no mesmo estabelecimento uma vasta gama de alimentos para animais, e tipos diferentes de produtos podem ter de ser fabricados um após o outro na mesma linha de produção. Pode acontecer que vestígios inevitáveis de um produto permaneçam na linha de produção e se encontrem no início da produção de outro produto destinado à alimentação animal. Esta transferência de um lote de produção para outro é chamada «contaminação cruzada» e pode ocorrer, por exemplo, quando são utilizados coccidostáticos ou histomonostáticos como aditivos autorizados para a alimentação animal. Isto pode resultar na contaminação de alimentos para animais produzidos posteriormente pela presença dos vestígios tecnicamente inevitáveis dessas substâncias em «alimentos não visados para animais», ou seja, em alimentos para os quais a utilização de coccidostáticos ou histomonostáticos não é autorizada, tais como alimentos destinados a espécies ou categorias animais não previstas na autorização do aditivo. Esta contaminação cruzada inevitável pode ocorrer em todas as fases de produção e tratamento dos alimentos para animais, mas também durante a armazenagem e o transporte dos mesmos.
- (3) O Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais ⁽³⁾, estabelece requisitos específicos para as empresas do sector dos alimentos para animais que utilizam coccidostáticos e histomonostáticos na produção de alimentos para animais. Em particular, os operadores em causa

têm de adoptar todas as medidas adequadas referentes às instalações, ao equipamento, à produção, à armazenagem e ao transporte a fim de evitarem qualquer contaminação cruzada, e isto em conformidade com as obrigações previstas nos artigos 4.º e 5.º do regulamento mencionado *supra*. A fixação dos limites máximos de contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos e histomonostáticos em alimentos não visados para animais, em conformidade com a Directiva 2002/32/CE, não deveria interferir com a obrigação fundamental dos operadores de aplicar boas práticas de fabrico destinadas a evitar esta contaminação cruzada. Deste modo, são ainda necessários esforços contínuos por parte dos operadores em causa a fim de evitar a presença de tais substâncias indesejáveis na alimentação animal.

- (4) Tendo em conta a aplicação de boas práticas de fabrico, os limites máximos de contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos ou histomonostáticos em alimentos não visados para animais deveria ser estabelecido segundo o princípio ALARA «As Low As Reasonably Achievable» — tão baixo quanto razoavelmente possível. No sentido de permitir ao fabricante de alimentos para animais gerir a contaminação cruzada inevitável acima mencionada, deveria ser considerada uma taxa de contaminação de aproximadamente 3 %, em relação ao teor máximo autorizado para os alimentos destinados a espécies animais não visadas menos sensíveis, as passo que deve ser aplicada uma taxa de contaminação de cerca de 1 % em relação ao teor máximo autorizado para alimentos destinados a espécies não visadas sensíveis e a «alimentos de retirada», ou seja, alimentos utilizados no período que antecede o abate. Deveria igualmente ser considerada a taxa de contaminação de 1 % para a contaminação cruzada de outros alimentos para espécies visadas aos quais não sejam adicionados coccidostáticos ou histomonostáticos e no que respeita à alimentação não visada de «animais continuamente produtores de géneros alimentícios», como vacas leiteiras ou galinhas poedeiras, sempre que existam provas de transferência dos alimentos para animais para os géneros alimentícios de origem animal. Se os animais forem alimentados directamente com matérias-primas para a alimentação animal, ou se forem utilizados alimentos complementares para animais, a sua utilização numa ração diária não deveria provocar a exposição do animal a níveis mais elevados de coccidostáticos ou histomonostáticos que os limites máximos correspondentes à exposição que se verifica quando apenas são utilizados numa ração diária alimentos completos.

- (5) A fim de impedir a adopção pelos Estados-Membros de regras nacionais para fazer face à questão da contaminação cruzada inevitável de coccidostáticos ou histomonostáticos em alimentos não visados para animais e da presença daí resultante em géneros alimentícios derivados, que impediriam o funcionamento do mercado interno, é necessário adoptar regras comunitárias harmonizadas neste domínio.
- (6) A contaminação cruzada inevitável em alimentos não visados para animais por substâncias activas contidas em coccidostáticos e histomonostáticos autorizados deveria ser considerada como dando origem a substâncias indesejáveis nos alimentos para animais, na acepção da Directiva 2002/32/CE e a presença destas substâncias não deveria constituir um perigo para a saúde animal, a saúde humana nem o ambiente. Por conseguinte, deveriam estabelecer-se níveis máximos para estas substâncias em alimentos para animais no anexo I da referida directiva, a fim de impedir efeitos indesejáveis e nocivos.
- (7) Sempre que tiverem sido estabelecidos LMR no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de 26 de Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal⁽⁴⁾, ou no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o cumprimento dessas disposições deveria ser assegurado ao estabelecer limites máximos para a contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos ou histomonostáticos em alimentos não visados para animais.
- (8) A ocorrência de contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos e histomonostáticos em alimentos não visados para animais, mesmo inferior aos limites máximos que devem ser fixados ao abrigo da Directiva 2002/32/CE, pode resultar na presença de resíduos destas substâncias em produtos alimentares de origem animal. Por conseguinte, a fim de proteger a saúde pública, e sempre que não esteja ainda definido um limite máximo de resíduos (LMR) para os géneros alimentícios específicos em causa, foram estabelecidas tolerâncias máximas para a presença das substâncias activas contidas em coccidostáticos e histomonostáticos pelo Regulamento (CE) n.º 124/2009 da Comissão, de 10 de Fevereiro de 2009, que fixa limites máximos para a presença de coccidostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios, resultante da contaminação cruzada inevitável por estas substâncias em alimentos não visados para animais⁽⁵⁾, no contexto do Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios⁽⁶⁾.
- (9) A pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») emitiu diversos pareceres⁽⁷⁾ sobre os riscos para a sanidade animal e a saúde pública em consequência da contaminação cruzada inevitável de alimentos não visados para animais por coccidostáticos ou histomonostáticos autorizados como aditivos para a alimentação animal. Para cada coccidostático ou histomonostático autorizado como aditivo para a alimentação animal, a avaliação da autoridade teve em conta taxas de contaminação cruzada hipotéticas de 2 %, 5 % e 10 % a partir de alimentos para animais produzidos com a dose autorizada mais elevada de coccidostáticos ou histomonostáticos nos alimentos não visados para animais posteriormente produzidos.
- (10) Considerando as conclusões dos pareceres científicos individuais, pode afirmar-se que, em geral, a Autoridade concluiu que a presença de coccidostáticos ou histomonostáticos autorizados como aditivos para a alimentação animal, em alimentos não visados para animais a níveis resultantes de uma contaminação cruzada inevitável, e tendo em conta todas as medidas de prevenção, não é susceptível de provocar efeitos nocivos para a saúde animal e que o risco para a saúde dos consumidores decorrente da ingestão de resíduos em produtos de animais expostos a alimentação contaminada é negligenciável.
- (11) Tendo em conta os pareceres da Autoridade e as abordagens diferentes aplicadas actualmente nos Estados-Membros para fazer face à contaminação cruzada inevitável, propõe-se a definição de limites máximos nos alimentos para animais, em conformidade com os anexos da presente directiva, a fim de assegurar um bom funcionamento do mercado interno e proteger a saúde animal e pública.
- (12) A definição de limites máximos de substâncias indesejáveis em alimentos para animais deveria efectuar-se através de uma adaptação do anexo I da Directiva 2002/32/CE, tal como previsto no n.º 1 do seu artigo 8.º. Ao adaptar as disposições técnicas no anexo I da Directiva 2002/32/CE, foram tidos em conta os desenvolvimentos em termos de conhecimento científico e técnico contidos nos pareceres científicos da Autoridade e o desenvolvimento de métodos analíticos para os alimentos para animais. As disposições apresentadas no anexo deveriam ser revistas até 1 de Julho de 2011 para ter em consideração o desenvolvimento em termos de conhecimento científico e técnico.
- (13) Os limites máximos fixados no anexo da presente directiva deveriam ser adaptados continuamente às condições de utilização previstas nas autorizações dos coccidostáticos e histomonostáticos como aditivos para a alimentação animal. Em virtude da ocorrência de um possível lapso de tempo entre a autorização — ou a modificação, suspensão ou revogação da autorização — de um coccidostático ou histomonostático como aditivo para a alimentação animal e a alteração consequente dos limites máximos estabelecidos nos anexos da presente directiva, estes últimos deveriam ser considerados sem prejuízo dos limites de coccidostáticos ou histomonostáticos autorizados como aditivos para a alimentação animal no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(14) Devido ao facto de a contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos ou histomonostáticos em alimentos não visados para animais poder resultar na presença destas substâncias como contaminantes em alimentos derivados, é adequado empreender uma abordagem global e integrada para fazer face à questão através da adopção e aplicação simultâneas da presente directiva que fixa limites máximos para a contaminação cruzada inevitável por coccidostáticos ou histomonostáticos de alimentos não visados para animais e do regulamento da Comissão que fixa limites máximos para a presença resultante destas substâncias em géneros alimentícios.

(15) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I da Directiva 2002/32/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar em 1 de Julho de 2009. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto dessas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva. Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão

Androulla VASSILIOU

Membro da Comissão

- (1) JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.
- (2) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
- (3) JO L 35 de 8.2.2005, p. 1.
- (4) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
- (5) Ver página 7 do presente Jornal Oficial.
- (6) JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.
- (7) Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por lasalocida, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2007)553, 1-46.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej553_lasalocid_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por narasina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)552, 1-35.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM_ej552_narasin_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por maduramicina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)594, 1-30.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej594_maduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por semduramicina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)593, 1-27.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej593_semduramicin_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por salinomicina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)591, 1-38.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej591_salinomycin_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por monensina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)592, 1-40.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej592_monensin_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por bromidrato de halofuginona, autorizado para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)657, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej657_halofuginone_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por decoquinato, autorizado para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)656, 1-26.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej656_decoquinate_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por robenidina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *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
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por nicarbazina, autorizada para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)690, 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej690_nicarbazin_en.pdf?ssbinary=true
- Parecer do comité científico dos contaminantes na cadeia alimentar a pedido da Comissão Europeia sobre contaminação cruzada de alimentos não visados para animais por diclazuril, autorizado para utilização como aditivo na alimentação animal, *The EFSA Journal* (2008)716, 1-31.
http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true

ANEXO

Ao anexo I da Directiva 2002/32/CE são aditados os seguintes pontos:

«Substâncias indesejáveis	Produtos destinados à alimentação animal (*)	Limite máximo em mg/kg (ppm) de alimento para um teor de humidade de 12 %
1. Lasalocida de sódio	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para <ul style="list-style-type: none"> — cães, vitelos, coelhos, espécies equinas, gado leiteiro, aves poedeiras, perus (> 12 semanas) e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda, frangas para postura (<16 semanas) e perus (< 12 semanas) para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de lasalocida de sódio (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de lasalocida de sódio não é autorizada.	1,25 1,25 1,25 3,75 (**)
2. Narasina	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para <ul style="list-style-type: none"> — perus, coelhos, espécies equinas, aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de narasina (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de narasina não é autorizada.	0,7 0,7 0,7 2,1 (**)
3. Salinomicina de sódio	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para <ul style="list-style-type: none"> — espécies equinas, perus, aves poedeiras e frangas para postura (> 12 semanas), — Frangos de engorda, frangas para postura (< 12 semanas) e coelhos de engorda para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de salinomicina de sódio (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de salinomicina de sódio não é autorizada.	0,7 0,7 0,7 2,1 (**)
4. Monensina de sódio	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para <ul style="list-style-type: none"> — espécies equinas, cães, pequenos ruminantes (ovinos e caprinos), patos, bovinos, gado leiteiro, aves poedeiras, frangas para postura (> 16 semanas) e perus (> 16 semanas), — frangos de engorda, frangas para postura (< 16 semanas) e perus (< 16 semanas) para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de monensina de sódio (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de monensina de sódio não é autorizada.	1,25 1,25 1,25 3,75 (**)

Substâncias indesejáveis	Produtos destinados à alimentação animal (*)	Limite máximo em mg/kg (ppm) de alimento para um teor de humidade de 12 %
5. Semduramicina de sódio	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para — aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de semduramicina de sódio (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de semduramicina de sódio não é autorizada.	0,25 0,25 0,25 0,75 (**)
6. Maduramicina alfa de amónio	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para — espécies equinas, coelhos, perus (> 16 semanas), aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda e perus (< 16 semanas) para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de maduramicina alfa de amónio (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de maduramicina alfa de amónio não é autorizada.	0,05 0,05 0,05 0,15 (**)
7. Cloridrato de robenidina	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para — aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda, coelhos de engorda e reprodução e perus para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de cloridrato de robenidina (alimentação de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de cloridrato de robenidina não é autorizada.	0,7 0,7 0,7 2,1 (**)
8. Decoquinato	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para — aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de decoquinato (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de decoquinato não é autorizada.	0,4 0,4 0,4 1,2 (**)
9. Bromidrato de halofuginona	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para — aves poedeiras, frangas para postura (> 16 semanas) e perus (> 12 semanas), — frangos de engorda e perus (< 12 semanas) para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de bromidrato de halofuginona (alimentos de retirada), — outras espécies animais, com excepção de frangas para postura (< 16 semanas). Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de bromidrato de halofuginona não é autorizada.	0,03 0,03 0,03 0,09 (**)

Substâncias indesejáveis	Produtos destinados à alimentação animal (*)	Limite máximo em mg/kg (ppm) de alimento para um teor de humidade de 12 %
10. Nicarbazina	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para <ul style="list-style-type: none"> — espécies equinas, aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas), — frangos de engorda para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de nicarbazina — em combinação com narasina — (alimentos de retirada), — outras espécies animais. Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de nicarbazina (em combinação com narasina) não é autorizada.	0,5 0,5 0,5 1,5 (**)
11. Diclazuril	Matérias-primas para alimentação animal Alimentos compostos para <ul style="list-style-type: none"> — aves poedeiras, frangas para postura (> 16 semanas) e perus de engorda (> 12 semanas), — coelhos de engorda e reprodução para o período antes do abate durante o qual é proibida a utilização de diclazuril (alimentos de retirada), — outras espécies animais, com excepção de frangas para postura (< 16 semanas), frangos de engorda e perus de engorda (< 12 semanas). Pré-misturas para utilização em alimentos para animais nos quais a utilização de diclazuril não é autorizada.	0,01 0,01 0,01 0,03 (**)

(*) Sem prejuízo dos limites autorizados no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal.

(**) O limite máximo da substância na pré-mistura é a concentração que não resulta num nível de substância superior a 50 % dos limites máximos estabelecidos para os alimentos para animais quando forem seguidas as instruções de utilização da pré-mistura.»