

**REGULAMENTO (CE) N.º 124/2009 DA COMISSÃO****de 10 de Fevereiro de 2009****que define limites máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em 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 o 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 3 do artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os coccidiostáticos e os histomonostáticos são substâncias destinadas a matar ou inibir o desenvolvimento de protozoários, que podem, nomeadamente, ser autorizadas para utilização como aditivos na 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 <sup>(2)</sup>. As autorizações dos coccidiostáticos e histomonostáticos como aditivos na 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 coccidiostáticos ou histomonostáticos como aditivos autorizados na 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 coccidiostáticos ou histomonostáticos não é autorizada, tais como alimentos destinados a espécies ou categorias animais não previstos 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) A fim de impedir a adopção pelos Estados-Membros de regras nacionais para fazer face à questão da contaminação inevitável de coccidiostáticos 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.

- (4) A contaminação cruzada inevitável em alimentos não visados para animais por substâncias activas contidas em coccidiostáticos e histomonostáticos autorizados deveria ser considerada como dando origem a substâncias indesejáveis nos alimentos para animais, na acepção da Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> e a presença destas substâncias não deveria constituir um perigo para a saúde animal, a saúde humana nem o ambiente. Por conseguinte, estabelecem-se limites máximos para a presença destas substâncias em alimentos para animais através da Directiva 2009/8/CE <sup>(4)</sup> que altera o Anexo I da Directiva 2002/32/CE.
- (5) A ocorrência de contaminação cruzada inevitável por coccidiostáticos e histomonostáticos em alimentos não visados para animais, mesmo inferior aos limites máximos fixados ao abrigo da Directiva 2002/32/CE, pode resultar na presença de resíduos destas substâncias em produtos alimentares de origem animal. Assim, no sentido 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 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 <sup>(5)</sup>, ou no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, devem ser definidas tolerâncias máximas para a presença de substâncias activas contidas em coccidiostáticos e histomonostáticos em géneros alimentícios de origem animal, provenientes dos alimentos não visados em causa, no contexto do Regulamento (CEE) n.º 315/93, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios.
- (6) A pedido da Comissão, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») emitiu diversos pareceres <sup>(6)</sup> sobre os riscos para a sanidade animal e a saúde pública em consequência da contaminação cruzada inevitável de alimentos não visados para animais por coccidiostáticos ou histomonostáticos autorizados como aditivos para a alimentação animal. Para cada coccidiostático 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 coccidiostáticos ou histomonostáticos nos alimentos não visados para animais posteriormente produzidos.

- (7) Considerando as conclusões dos pareceres científicos individuais, pode afirmar-se que, em geral, a Autoridade concluiu que a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos autorizados como aditivos na 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.
- (8) 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 géneros alimentícios, em conformidade com os anexos do presente regulamento, a fim de assegurar um bom funcionamento do mercado interno e proteger a saúde pública. 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.
- (9) Os limites máximos definidos no anexo do presente regulamento deveriam ser adaptados continuamente às alterações dos limites máximos de resíduos (LMR) definidos para os géneros alimentícios específicos em questão, no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, ou no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em virtude da ocorrência de um possível lapso de tempo entre estas alterações e a consequente adaptação dos limites máximos definidos no anexo do presente regulamento, estes últimos deveriam ser considerados sem prejuízo dos limites máximos de resíduos de coccidiostáticos ou histomonostáticos definidos no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ou no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) Devido ao facto de a contaminação cruzada inevitável por coccidiostáticos ou histomonostáticos em alimentos não visados para animais poder resultar na presença destas substâncias como contaminantes em géneros alimentícios derivados, é adequado empreender uma abordagem global e integrada para fazer face à questão através da

adoção e aplicação simultâneas do presente regulamento e da Directiva 2009/8/CE que fixa limites máximos para a contaminação cruzada inevitável por coccidiostáticos ou histomonostáticos de alimentos não visados para animais.

- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

1. Os géneros alimentícios enumerados no anexo do presente regulamento não são colocados no mercado sempre que contenham um contaminante enumerado no anexo em quantidade superior aos limites máximos nele fixados.

No caso de se constatar um resíduo significativo em quantidade inferior ao limite máximo definido no anexo, é adequado que a autoridade competente efectue investigações destinadas a confirmar que o resíduo se encontra presente em consequência de uma contaminação cruzada inevitável e não devido à administração ilegal de coccidiostáticos ou histomonostáticos.

Os géneros alimentícios que cumprem os limites máximos fixados no anexo não podem ser misturados com géneros alimentícios que ultrapassam estes limites máximos.

2. Quando se aplicarem os limites máximos definidos no anexo do presente regulamento a géneros alimentícios secos, diluídos, transformados ou compostos por mais de um ingrediente, devem ser tidas em consideração as alterações em termos de concentração do contaminantes provocadas pela secagem, diluição ou transformação, bem como a proporção relativa dos ingredientes no produto.

3. Os limites máximos definidos no anexo do presente regulamento são sem prejuízo das disposições e dos LMR definidos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 e dos LMR definidos no Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

#### Artigo 2.º

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

É aplicável a partir de 1 de Julho de 2009.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de Fevereiro de 2009.

Pela Comissão  
Androulla VASSILIOU  
Membro da Comissão

- (<sup>1</sup>) JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.
- (<sup>2</sup>) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
- (<sup>3</sup>) JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.
- (<sup>4</sup>) Ver página 19 do presente Jornal Oficial.
- (<sup>5</sup>) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1.
- (<sup>6</sup>) 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](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* (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)
- 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](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](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 salinomycina, 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](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](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](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](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](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](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](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/contam_op_ej716_diclazuril_en.pdf?ssbinary=true)

## ANEXO

**Limites máximos em géneros alimentícios**

Substância	Géneros alimentícios	Limites máximos em µg/kg (ppb) de peso fresco
1. Lasalocida de sódio	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam aves de capoeira:	
	— leite;	1
	— fígado e rim;	50
	— outros géneros alimentícios.	5
2. Narasina	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda:	
	— ovos;	2
	— leite;	1
	— fígado;	50
	— outros géneros alimentícios.	5
3. Salinomicina de sódio	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda e coelhos de engorda:	
	— ovos;	3
	— fígado;	5
	— outros géneros alimentícios.	2
4. Monensina de sódio	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda, perus e bovinos (incluindo bovinos leiteiros):	
	— fígado;	8
	— outros géneros alimentícios.	2
5. Semduramicina	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda.	2
6. Maduramicina	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda e perus.	2
7. Robenidina	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda, perus e coelhos de engorda e reprodução:	
	— ovos;	25
	— fígado, rim, pele e gordura;	50
	— outros géneros alimentícios.	5
8. Decoquinato	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda, bovinos e ovinos, excluindo animais leiteiros.	20
9. Halofuginona	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda, perus e bovinos, excluindo bovinos leiteiros:	
	— ovos;	6
	— fígado e rim;	30
	— leite;	1
	— outros géneros alimentícios.	3

Substância	Géneros alimentícios	Limites máximos em µg/kg (ppb) de peso fresco
10. Nicarbazina	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda: — ovos; — leite; — fígado e rim; — outros géneros alimentícios.	100 5 100 25
11. Diclazuril	Géneros alimentícios de origem animal de espécies que não sejam frangos de engorda, perus de engorda, coelhos de engorda e reprodução, ruminantes e suínos: — ovos; — fígado e rim; — outros géneros alimentícios.	2 40 5