ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 12. července 2010,

kterým se mění rozhodnutí 2008/630/ES o mimořádných opatřeních vztahujících se na korýše dovezené z Bangladéše a určené k lidské spotřebě

(oznámeno pod číslem K(2010) 4739)

(Text s významem pro EHP)

(2010/387/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([1]), a zejména na čl. 53 odst. 1 písm. b) bod ii) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením (ES) č. 178/2002 se stanoví obecné zásady použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv, a to na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni. Stanoví se mimořádná opatření, pokud je zřejmé, že potraviny nebo krmiva dovezené ze třetí země mohou představovat vážné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy.

(2) Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech ([2]) stanoví, že musí být prováděn dozor nad odvětvím živočišné produkce a prvotních produktů živočišného původu za účelem zjištění přítomnosti některých reziduí a látek v živých zvířatech, jejich výkalech a biologických tekutinách, jakož i v živočišných tkáních a produktech, v krmivech a ve vodě určené k napájení zvířat.

(3) Rozhodnutí Komise 2002/657/ES ze dne 14. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků ([3]), stanoví pravidla pro analytické metody, které mají být použity pro zkoušení úředních vzorků odebraných podle směrnice 96/23/ES, a specifikuje společná kritéria pro interpretaci výsledků analýz, které na těchto vzorcích provádějí úřední kontrolní laboratoře.

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu ([4]), stanoví pravidla a postupy pro klasifikaci farmakologicky účinných látek a stanovení maximální koncentrace reziduí takových látek, jež mohou být povoleny v potravinách živočišného původu, zejména maximální limity reziduí (MLR).

(5) Kromě toho uvádí nařízení (ES) č. 470/2009 pravidla a postupy pro stanovení hladiny reziduí farmakologicky účinných látek pro kontrolní účely v případě některých látek, u nichž MLR podle uvedeného nařízení nebyl stanoven, zejména referenčních hodnot pro opatření.

(6) Rozhodnutí Komise 2008/630/ES ze dne 24. července 2008 o mimořádných opatřeních vztahujících se na korýše dovezené z Bangladéše a určené k lidské spotřebě ([5]) bylo přijato poté, co byla zjištěna přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků a nepovolených látek v korýších dovezených z uvedené třetí země a určených k lidské spotřebě. Stanoví, že u zásilek korýšů dovážených do Unie z Bangladéše a určených k lidské spotřebě musí být provedeny zkoušky na zjištění přítomnosti chloramfenikolu, metabolitů nitrofuranů, tetracyklinu, malachitové zeleně a krystalové violeti.

(7) Výsledky kontroly, kterou Komise v lednu 2010 provedla v Bangladéši, odhalily, že vhodná laboratorní kapacita pro provádění zkoušek na přítomnost určitých reziduí veterinárních léčivých přípravků v živých zvířatech a v živočišných produktech stále není dostatečná, jako při předchozí kontrole. Kromě toho je známo, že v Bangladéši se používá rovněž oxytetracyklin a chlortetracyklin.

(8) Vzhledem k tomu, že opatření, jež byla dosud v Bangladéši přijata, nejsou dostatečná, je vhodné přezkoumat mimořádná opatření stanovená v rozhodnutí 2008/630/ES v zájmu zajištění účinné a jednotné ochrany lidského zdraví ve všech členských státech. Je zejména nezbytné povolit dovoz korýšů dovážených z Bangladéše a určených k lidské spotřebě do Unie, pokud jsou v místě původu prováděny příslušné zkoušky.

([1]) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.
([3]) Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8.
([4]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
([5]) Úř. věst. L 205, 1.8.2008, s. 49.

(9) Mimoto by značná část korýšů dovážených z Bangladéše měla podstoupit analytické zkoušky prováděné členskými státy na zjištění přítomnosti reziduí farmakologicky účinných látek, dříve než jsou umístěni na trh v Unii. Výsledky takových zkoušek by měly poskytnout přesnější informace o skutečné úrovni kontaminace korýšů pocházejících z Bangladéše těmito rezidui.

(10) Je vhodné, aby členské státy oznámily Komisi výsledky provedených analytických zkoušek, pokud je zjištěna přítomnost dotčených farmakologicky účinných látek, jež nejsou povoleny pro použití v případě zvířat určených k produkci potravin, nebo pokud jsou překročeny maximální limity reziduí stanovené v právních předpisech Unie. Členské státy by také měly Komisi pravidelně podávat zprávy o všech zkouškách, které provedly.

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

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Články 2, 3 a 4 rozhodnutí 2008/630/ES se nahrazují tímto:

„*Článek 2*

1. Členské státy povolí dovoz zásilek těchto produktů do Unie, pokud jsou k nim přiloženy výsledky analytické zkoušky provedené v místě původu, aby bylo zaručeno, že produkty nepředstavují nebezpečí pro lidské zdraví (dále jen „analytická zkouška").

2. Analytická zkouška musí být provedena na úředním vzorku v zájmu zjištění přítomnosti reziduí farmakologicky účinných látek, jak jsou definovány v čl. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (*), a zejména musí být provedena zkouška na zjištění přítomnosti

— chloramfenikolu, tetracyklinu, oxytetracyklinu, chlortetracyklinu,

— metabolitů nitrofuranů,

— malachitové zeleně a krystalové violeti a jejich příslušných metabolitů v leuko formách.

3. Odchylně od odstavce 1 členské státy povolí dovoz zásilek produktů, k nimž nejsou přiloženy výsledky analytické zkoušky, pokud dotčený členský stát zajistí, aby byla každá zásilka při příjezdu na stanoviště hraniční kontroly v místě vstupu do Unie podrobena příslušným kontrolám, včetně analytické zkoušky provedené na úředních vzorcích, aby bylo zaručeno, že produkty nepředstavují nebezpečí pro lidské zdraví.

Článek 3

Členské státy použitím vhodných plánů odběru vzorků zajistí, aby byly odebírány úřední vzorky z alespoň 20 % zásilek uvedených v článku 1.

Úřední vzorky se podrobí analytickým zkouškám na zjištění přítomnosti reziduí farmakologicky účinných látek definovaných v čl. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 470/2009 a musí u nich být provedena zejména zkouška na zjištění přítomnosti chloramfenikolu, tetracyklinu, oxytetracyklinu, chlortetracyklinu a metabolitů nitrofuranů.

Článek 4

Zásilky, ze kterých byly odebrány úřední vzorky podle čl. 2 odst. 3 a článku 3, příslušný orgán dotčeného členského státu úředně zadrží do té doby, než budou dokončeny analytické zkoušky.

Tyto zásilky mohou být uvedeny na trh pouze v případě, že výsledky analytických zkoušek potvrdí, že jsou v souladu s článkem 23 nařízení (ES) č. 470/2009.

Článek 4a

Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o výsledcích uvedených analytických zkoušek v případě, že tyto zkoušky odhalí přítomnost reziduí jakýchkoli farmakologicky účinných látek

a) klasifikovaných v souladu s čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c) nařízení (ES) č. 470/2009 v hladině přesahující maximální limit reziduí stanovený podle uvedeného nařízení nebo

b) neklasifikovaných v souladu s čl. 14 odst. 2 písm. a), b) nebo c) nařízení (ES) č. 470/2009.

Výsledky těchto analytických zkoušek se oznámí Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací zřízeného podle čl. 50 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002. Dotčený členský stát není povinen oznámit Komisi výsledky těchto zkoušek prostřednictvím systému včasné výměny informací, pokud je hladina reziduí farmakologicky účinné látky nižší než

i) referenční hodnota pro opatření stanovená pro dotčenou látku podle článku 18 nařízení (ES) č. 470/2009 nebo

ii) minimální požadovaný pracovní limit stanovený pro dotčenou látku podle článku 4 rozhodnutí Komise 2002/657/ES (**).

Článek 4b

Členské státy připraví každé tři měsíce zprávu o všech výsledcích všech analytických zkoušek, které byly provedeny za poslední tři měsíce a které se týkají zásilek produktů z Bangladéše.

Uvedené zprávy předloží Komisi v průběhu měsíce, který následuje po každém čtvrtletí: v dubnu, červenci, říjnu a lednu.

(*) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
(**) Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8."

Článek 2

Toto rozhodnutí se použije ode dne 15. července 2010.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 12. července 2010.

Za Komisi
John DALLI
člen Komise