ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Ιουλίου 2010

για την τροποποίηση της απόφασης 2008/630/ΕΚ σχετικά με τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζονται σε καρκινοειδή που εισάγονται από το Μπανγκλαντές και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2010) 4739]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/387/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο ii),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν γενικά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ειδικότερα δε την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Ένωση και σε εθνικό επίπεδο. Προβλέπει μέτρα έκτακτης ανάγκης όταν είναι προφανές ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που εισάγονται από τρίτη χώρα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το(τα) οικείο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η).

(2) Η οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώντα ζώα και στα προϊόντα τους ([2]) προβλέπει ότι πρέπει να επιτηρείται η αλυσίδα παραγωγής των ζώων και των πρωτογενών προϊόντων ζωικής προέλευσης για την ανίχνευση καταλοίπων και ουσιών σε ζώντα ζώα, τα περιττώματά τους και τα βιολογικά υγρά τους, καθώς και στους ιστούς, τα ζωικά προϊόντα, τις ζωοτροφές και το πόσιμο νερό.

(3) Η απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων ([3]) προβλέπει κανόνες για τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται στις αναλυτικές δοκιμές των επίσημων δειγμάτων που λαμβάνονται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ και καθορίζει κοινά κριτήρια για την ερμηνεία των αναλυτικών αποτελεσμάτων των εργαστηρίων επίσημου ελέγχου για αυτά τα δείγματα.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ([4]) ορίζει κανόνες και διαδικασίες για την ταξινόμηση των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και για τον καθορισμό της ανώτατης συγκέντρωσης καταλοίπων τέτοιων ουσιών η οποία μπορεί να επιτρέπεται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, δηλαδή ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ).

(5) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει κανόνες και διαδικασίες για τον καθορισμό του επιπέδου καταλοίπων μιας φαρμακολογικώς δραστικής ουσίας με σκοπό τον έλεγχο στην περίπτωση ορισμένων ουσιών για τις οποίες, σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό, δεν έχουν καθοριστεί ΑΟΚ, δηλαδή σημεία αναφοράς για δράση.

(6) Η απόφαση 2008/630/ΕΚ της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2008, σχετικά με τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζονται σε καρκινοειδή που εισάγονται από το Μπανγκλαντές και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ([5]) εκδόθηκε μετά την ανίχνευση καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων και μη εγκεκριμένων ουσιών σε καρκινοειδή που εισάγονται από την εν λόγω τρίτη χώρα και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η απόφαση προβλέπει ότι φορτία καρκινοειδών που εισάγονται στην Ένωση από το Μπανγκλαντές και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή για την παρουσία χλωραμφενικόλης, μεταβολιτών των νιτροφουρανίων, τετρακυκλίνης, πράσινου του μαλαχίτη και κρυσταλλικού ιώδους.

(7) Από τα αποτελέσματα της επιθεώρησης της Επιτροπής στο Μπανγκλαντές, τον Ιανουάριο του 2010, διαπιστώθηκε ότι η προηγουμένως διαπιστωθείσα έλλειψη κατάλληλης εργαστηριακής ικανότητας για τον εντοπισμό ορισμένων κτηνιατρικών φαρμάκων σε ζώντα ζώα και ζωικά προϊόντα εξακολουθεί να υφίσταται. Επιπλέον, είναι επίσης γνωστή η χρήση οξυτετρακυκλίνης και χλωροτετρακυκλίνης στο Μπανγκλαντές.

(8) Επειδή τα μέτρα που έχει λάβει έως σήμερα το Μπανγκλαντές δεν είναι επαρκή, είναι σκόπιμο να επανεξεταστούν τα έκτακτα μέτρα που καθορίζονται στην απόφαση 2008/630/ΕΚ ώστε να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική και ομοιόμορφη προστασία της ανθρώπινης υγείας σε όλα τα κράτη μέλη. Συγκεκριμένα, η εισαγωγή στην Ένωση καρκινοειδών από το Μπανγκλαντές που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, πρέπει να επιτρέπεται μόνο εφόσον διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές στον τόπο καταγωγής.

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

(9) Επιπλέον, ένα σημαντικό ποσοστό των καρκινοειδών που εισάγονται από το Μπανγκλαντές πρέπει να υποβάλλονται από τα κράτη μέλη σε αναλυτικές δοκιμές, για την ανίχνευση καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά της Ένωσης. Τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών πρέπει να παρέχουν περισσότερο ακριβείς πληροφορίες για το πραγματικό επίπεδο μόλυνσης των καρκινοειδών καταγωγής Μπανγκλαντές από τα εν λόγω κατάλοιπα.

(10) Κρίνεται σκόπιμο τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα των διεξαγόμενων αναλυτικών δοκιμών στις περιπτώσεις όπου από τα εν λόγω αποτελέσματα διαπιστώνεται η παρουσία φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών που δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων ή η υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων που ορίζει η ενωσιακή νομοθεσία. Τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να υποβάλλουν τακτικά εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με όλες τις δοκιμές που πραγματοποιούν τα ίδια.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα άρθρα 2, 3 και 4 της απόφασης 2008/630/ΕΚ αντικαθίστανται ως εξής:

«*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή στην Ένωση φορτίων των προϊόντων με την προϋπόθεση ότι συνοδεύονται από τα αποτελέσματα μιας αναλυτικής δοκιμής στον τόπο καταγωγής, προς επιβεβαίωση του ότι αυτά δεν αποτελούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ("η αναλυτική δοκιμή").

2. Η αναλυτική δοκιμή πρέπει να έχει διενεργηθεί σε επίσημο δείγμα, με σκοπό την ανίχνευση της παρουσίας καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), και πρέπει, ιδίως, να έχει γίνει δοκιμή για την ανίχνευση της παρουσίας:

— χλωραμφενικόλης, τετρακυκλίνης, οξυτετρακυκλίνης, χλωροτετρακυκλίνης,

— μεταβολιτών των νιτροφουρανίων,

— πράσινου του μαλαχίτη και κρυσταλλικού ιώδους και των αντίστοιχων λευκομεταβολιτών τους.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή φορτίων των προϊόντων που δεν συνοδεύονται από τα αποτελέσματα της αναλυτικής δοκιμής με την προϋπόθεση ότι το οικείο κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε φορτίο υποβάλλεται σε κατάλληλους ελέγχους, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής δοκιμής επίσημων δειγμάτων, κατά την άφιξή του φορτίου στον συνοριακό σταθμό ελέγχου του σημείου εισόδου στην Ένωση, προς επιβεβαίωση του ότι δεν αποτελούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη, με τη χρήση κατάλληλων σχεδίων δειγματοληψίας, εξασφαλίζουν τη λήψη επίσημων δειγμάτων τουλάχιστον από το 20 % των φορτίων που αναφέρονται στο άρθρο 1.

Αυτά τα επίσημα δείγματα υποβάλλονται σε αναλυτικές δοκιμές για την ανίχνευση της παρουσίας καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, και ιδίως σε δοκιμή για την παρουσία χλωραμφενικόλης, τετρακυκλίνης, οξυτετρακυκλίνης, χλωροτετρακυκλίνης και μεταβολιτών νιτροφουρανίων.

Άρθρο 4

Τα φορτία από τα οποία λαμβάνονται επίσημα δείγματα σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 και το άρθρο 3 τηρούνται υπό καθεστώς επίσημης κράτησης από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έως την ολοκλήρωση των αναλυτικών δοκιμών.

Τα φορτία αυτά μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνον εάν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών επιβεβαιώνουν τη συμμόρφωσή τους με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Άρθρο 4α

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών, όταν οι δοκιμές αυτές αποκαλύπτουν την παρουσία καταλοίπων οποιασδήποτε φαρμακολογικώς δραστικής ουσίας, η οποία:

α) είναι ταξινομημένη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, σε επίπεδα που υπερβαίνουν το ανώτατο όριο καταλοίπων που θεσπίστηκε δυνάμει του εν λόγω κανονισμού· ή

β) δεν είναι ταξινομημένη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα αποτελέσματα αυτών των αναλυτικών δοκιμών κοινοποιούνται στην Επιτροπή μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης, το οποίο θεσπίστηκε με το άρθρο 50 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Το οικείο κράτος μέλος δεν υποχρεούται να κοινοποιεί στην Επιτροπή τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών μέσω του συστήματος ταχείας ειδοποίησης όταν τα επίπεδα των καταλοίπων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών είναι χαμηλότερα από:

i) το σημείο αναφοράς για δράση, το οποίο θεσπίστηκε γι' αυτή την ουσία σύμφωνα με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009· ή

ii) το ελάχιστο απαιτούμενο όριο επίδοσης, το οποίο θεσπίστηκε γι' αυτή την ουσία στο άρθρο 4 του κανονισμού 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής (**).

Άρθρο 4β

Τα κράτη μέλη προετοιμάζουν κάθε τρεις μήνες έκθεση απολογισμού όλων των αποτελεσμάτων όλων των αναλυτικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν τους προηγούμενους τρεις μήνες σε φορτία των προϊόντων από το Μπανγκλαντές.

Οι εν λόγω εκθέσεις υποβάλλονται στην Επιτροπή τον μήνα που ακολουθεί κάθε τριμηνη περίοδο, τον Απρίλιο, τον Ιούλιο, τον Οκτώβριο και τον Ιανουάριο.

(*) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.
(**) ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8.».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από τις 15 Ιουλίου 2010.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Ιουλίου 2010.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής