DECYZJA KOMISJI

z dnia 12 lipca 2010 r.

zmieniająca decyzję 2008/630/WE w sprawie środków stosowanych w stanach zagrożenia, mających zastosowanie do skorupiaków przywożonych z Bangladeszu i przeznaczonych do spożycia przez ludzi

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 4739)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/387/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności [1], w szczególności jego art. 53 ust. 1 lit. b) ppkt (ii),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 ustanowiono ogólne zasady dotyczące żywności i pasz, a w szczególności bezpieczeństwa żywności i pasz, na poziomie Unii i krajowym. W rozporządzeniu tym przewidziano podjęcie środków nadzwyczajnych, gdy nie ma wątpliwości, że żywność lub pasze przywożone z kraju trzeciego mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska i gdy zagrożenia tego nie można w zadowalającym stopniu ograniczyć środkami wprowadzanymi przez państwo(-a) członkowskie, którego(-ych) sprawa dotyczy.

(2) Zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego [2] proces produkcyjny zwierząt i podstawowych produktów pochodzenia zwierzęcego powinien być monitorowany w celu wykrywania obecności niektórych pozostałości i substancji u zwierząt żywych, w ich wydalinach, płynach ustrojowych i tkankach, w produktach pochodzenia zwierzęcego, paszach dla zwierząt oraz w wodzie pitnej.

(3) Decyzją Komisji 2002/657/WE z dnia 14 sierpnia 2002 r. wykonującą dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji [3] ustanowiono zasady dotyczące metod analitycznych stosowanych w badaniu urzędowych próbek pobranych zgodnie z dyrektywą 96/23/WE oraz określono wspólne kryteria interpretacji wyników badań wykonywanych przez urzędowe laboratoria kontrolne dla takich próbek.

(4) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego [4] ustanowiono zasady i procedury klasyfikowania substancji farmakologicznie czynnych oraz określania maksymalnego stężenia pozostałości takich substancji, których obecność dopuszcza się w żywności pochodzenia zwierzęcego, mianowicie maksymalnego limitu pozostałości.

(5) Ponadto rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 ustanowiono zasady i procedury określania poziomu pozostałości substancji farmakologicznie czynnej do celów kontroli w przypadku niektórych substancji, dla których maksymalny limit pozostałości nie został określony zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, mianowicie punktów odniesienia dla działań kontrolnych.

(6) Decyzja Komisji 2008/630/WE z dnia 24 lipca 2008 r. w sprawie środków stosowanych w stanach zagrożenia, mających zastosowanie do skorupiaków przywożonych z Bangladeszu i przeznaczonych do spożycia przez ludzi [5] została przyjęta po wykryciu obecności pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji niedozwolonych w skorupiakach przywożonych z tego kraju trzeciego i przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Wprowadza ona wymóg badania przesyłek skorupiaków przywożonych do Unii z Bangladeszu i przeznaczonych do spożycia przez ludzi na obecność chloramfenikolu, metabolitów nitrofuranów, tetracykliny, zieleni malachitowej oraz fioletu krystalicznego.

(7) Kontrola Komisji przeprowadzona w Bangladeszu w styczniu 2010 r. wykazała, że stwierdzony wcześniej problem polegający na braku odpowiednich możliwości laboratoryjnych w zakresie przeprowadzania badań na obecność niektórych pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych nadal pozostaje nierozstrzygnięty. Ponadto wiadomo, że w Bangladeszu stosuje się także oksytetracyklinę i chlorotetracyklinę.

(8) Z uwagi na to, że dotychczas podjęte przez Bangladesz środki nie są wystarczające, należy dokonać przeglądu środków stosowanych w stanach zagrożenia ustanowionych decyzją 2008/630/WE, aby zagwarantować skuteczną i jednolitą ochronę zdrowia ludzkiego we wszystkich państwach członkowskich. W szczególności niezbędne jest umożliwienie przywozu do Unii skorupiaków przywożonych z Bangladeszu i przeznaczonych do spożycia przez ludzi, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich testów w miejscu pochodzenia.

[1] Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.
[2] Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.
[3] Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8.
[4] Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.
[5] Dz.U. L 205 z 1.8.2008, s. 49.

(9) Ponadto znaczna część skorupiaków przywożonych z Bangladeszu powinna być objęta przez państwa członkowskie badaniami analitycznymi w celu wykrycia obecności pozostałości substancji farmakologicznie czynnych, zanim produkty te zostaną wprowadzone do obrotu w Unii. Wyniki takich badań powinny dostarczać dokładniejszych informacji o rzeczywistym poziomie zanieczyszczenia tymi pozostałościami skorupiaków pochodzących z Bangladeszu.

(10) Państwa członkowskie powinny zgłaszać Komisji wyniki przeprowadzonych testów analitycznych, jeżeli wykażą one obecność substancji farmakologicznie czynnych niedopuszczonych do użytku u zwierząt, od których pozyskuje się żywność, lub przekroczenie maksymalnych limitów pozostałości określonych w prawie Unii. Państwa członkowskie powinny również regularnie składać Komisji sprawozdania ze wszystkich przeprowadzonych przez nie badań.

(11) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Artykuły 2, 3 i 4 decyzji 2008/630/WE otrzymują brzmienie:

„*Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie zezwalają na przywóz przesyłek produktów do Unii, pod warunkiem że towarzyszą im wyniki testów analitycznych przeprowadzonych w miejscu pochodzenia, w celu zagwarantowania, że produkty te nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzkiego (»test analityczny«).

2. Test analityczny musi być uprzednio przeprowadzony na urzędowych próbkach w celu wykrycia obecności pozostałości substancji farmakologicznie czynnych określonych w art. 2 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (*), a w szczególności muszą być one poddane badaniom na obecność:

— chloramfenikolu, tetracykliny, oksytetracykliny i chlorotetracykliny;

— metabolitów nitrofuranów;

— zieleni malachitowej i fioletu krystalicznego, a także ich odpowiednich leukometabolitów.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie zezwalają na przywóz przesyłek produktów, którym nie towarzyszą wyniki testu analitycznego, pod warunkiem że odnośne państwo członkowskie zapewni poddanie każdej przesyłki odpowiednim kontrolom, w tym testowi analitycznemu próbek urzędowych, po jej przywiezieniu do punktu kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia do Unii, w celu zagwarantowania, że nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.

Artykuł 3

Państwa członkowskie, korzystając z odpowiednich planów pobierania próbek, zapewniają pobieranie urzędowych próbek z co najmniej 20 % przesyłek określonych w art. 1. Urzędowe próbki poddawane są testom analitycznym w celu wykrycia obecności pozostałości substancji farmakologicznie czynnych określonych w art. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 470/2009, a w szczególności muszą być uprzednio poddane badaniom na obecność chloramfenikolu, tetracykliny, oksytetracykliny, chlorotetracykliny i metabolitów nitrofuranów.

Artykuł 4

Przesyłki, z których pobrano urzędowe próbki na mocy art. 2 ust. 3 i art. 3, podlegają urzędowemu zatrzymaniu i są przechowywane przez właściwy organ odnośnego państwa członkowskiego do czasu zakończenia testów analitycznych.

Przesyłki te mogą być wprowadzone do obrotu tylko wtedy, gdy wyniki testów analitycznych potwierdzają ich zgodność z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Artykuł 4a

Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wynikach testów analitycznych, jeśli testy te wykażą obecność pozostałości którejkolwiek z substancji farmakologicznie czynnych:

a) sklasyfikowanej zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c) rozporządzenia (WE) nr 470/2009 na poziomie przewyższającym maksymalny limit pozostałości ustanowiony zgodnie z wymienionym rozporządzeniem; lub

b) niesklasyfikowanej zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. a), b) lub c) rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Wyniki wspomnianych testów analitycznych należy przesyłać Komisji za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania ustanowionego zgodnie z art. 50 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Nie wymaga się, aby odnośne państwo członkowskie przesyłało Komisji wyniki takich testów za pośrednictwem systemu wczesnego ostrzegania, jeśli poziom pozostałości substancji farmakologicznie czynnej jest niższy niż:

(i) punkt odniesienia dla działań kontrolnych określony dla tej substancji zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 470/2009; lub

(ii) minimalna wymagana wartość graniczna wydajności określona dla tej substancji zgodnie z art. 4 decyzji Komisji 2002/657/WE (**).

Artykuł 4b

Państwa członkowskie sporządzają co trzy miesiące sprawozdanie informujące o wszystkich wynikach wszystkich testów analitycznych przeprowadzonych w poprzednich trzech miesiącach w odniesieniu do przesyłek produktów z Bangladeszu.

Sprawozdania te przekazuje się Komisji w miesiącu następującym po każdym z trzymiesięcznych okresów, tj. w kwietniu, lipcu, październiku i styczniu.

(*) Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.
(**) Dz.U. L 221 z 17.8.2002, s. 8.”.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 15 lipca 2010 r.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 lipca 2010 r.

W imieniu Komisji
John DALLI
Członek Komisji