DECIZIA COMISIEI

din 12 iulie 2010

de modificare a Deciziei 2008/630/CE privind măsurile de urgență aplicabile crustaceelor importate din Bangladesh și destinate consumului uman

[notificată cu numărul C(2010) 4739]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/387/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare [1], în special articolul 53 alineatul (1) litera (b) punctul (ii),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește principiile generale care reglementează produsele alimentare și hrana pentru animale în general și siguranța acestora în special, la nivelul Uniunii și la nivel național. El prevede măsuri de urgență în cazul în care este evident că produsele alimentare sau hrana pentru animale importată dintr-o țară terță ar putea constitui un risc grav pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau pentru mediu, iar riscul respectiv nu poate fi controlat în mod satisfăcător prin măsuri luate de statul membru sau de statele membre în cauză.

(2) Directiva 96/23/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind măsurile de control care se aplică anumitor substanțe și reziduurilor acestora existente în animalele vii și în produsele obținute de la acestea [2] prevede că procesul de producție a animalelor și a produselor primare de origine animală trebuie monitorizat în vederea depistării prezenței anumitor reziduuri și substanțe în animalele vii, în excrementele lor și în fluidele corporale, precum și în țesuturile și produsele animale, în hrana pentru animale și în apa de băut.

(3) Decizia 2002/657/CE a Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor [3] stabilește norme pentru metodele de analiză care urmează să fie folosite la testarea eșantioanelor oficiale prelevate în conformitate cu Directiva 96/23/CE și specifică criterii comune de interpretare a rezultatelor analizelor laboratoarelor oficiale de control pentru aceste eșantioane.

(4) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală [4] stabilește norme și proceduri pentru clasificarea substanțelor farmacologic active și pentru stabilirea concentrației maxime de reziduuri a acestor substanțe care poate fi permisă în alimente de origine animală, și anume limitele maxime de reziduuri (LMR).

(5) În plus, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 stabilește norme și proceduri pentru stabilirea nivelului de reziduuri ale unei substanțe farmacologic active, în scopul controlului, în cazul anumitor substanțe pentru care nu s-a stabilit o LMR în conformitate cu regulamentul respectiv, și anume valorile de referință.

(6) Decizia 2008/630/CE a Comisiei din 24 iulie 2008 privind măsurile de urgență aplicabile crustaceelor importate din Bangladesh și destinate consumului uman [5] a fost adoptată în urma depistării prezenței de reziduuri de medicamente de uz veterinar și de substanțe neautorizate în crustaceele importate din țara terță menționată anterior și destinate consumului uman. Decizia prevede că loturile de crustacee importate în Uniune din Bangladesh și destinate consumului uman trebuie testate pentru depistarea prezenței substanțelor cloramfenicol, metaboliți ai nitrofuranilor, tetraciclină, verde de malahit și violet de metil.

(7) Rezultatele unei inspecții efectuate de Comisie în Bangladesh, în ianuarie 2010, au arătat că absența de capacitate adecvată a laboratoarelor pentru testarea anumitor reziduuri de medicamente de uz veterinar din animalele vii și din produsele animale, care a fost identificată anterior, persistă în continuare. În plus, se cunoaște totodată faptul că oxitetraciclina și clortetraciclina sunt folosite în Bangladesh.

(8) Întrucât măsurile luate de Bangladesh până în momentul de față nu sunt suficiente, este necesar să se revizuiască măsurile de urgență prevăzute de Decizia 2008/630/CE pentru a asigura protecția eficientă și uniformă a sănătății oamenilor în toate statele membre. În special, este necesar să se autorizeze importul de crustacee din Bangladesh și destinate consumului uman în Uniune, sub rezerva ca teste adecvate să fie efectuate la locul de origine.

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

(9) În plus, o proporție semnificativă de crustacee importate din Bangladesh ar trebui să fie supusă testelor analitice de către statele membre pentru depistarea prezenței reziduurilor de substanțe farmacologic active, înainte ca acestea să fie introduse pe piața Uniunii. Rezultatele testelor ar trebui să furnizeze informații mai precise privind nivelul efectiv de contaminare cu reziduurile respective din crustaceele provenind din Bangladesh.

(10) Este oportun ca statele membre să notifice Comisiei rezultatele testelor analitice efectuate, atunci când rezultatele depistează prezența substanțelor farmacologic active care nu sunt autorizate pentru utilizarea la animalele de la care se obțin alimente sau care depășesc limitele maxime de reziduuri stabilite în legislația Uniunii. Statele membre ar trebui, de asemenea, să transmită periodic Comisiei rapoarte privind toate testele pe care le efectuează.

(11) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Articolele 2, 3 și 4 din Decizia 2008/630/CE se înlocuiesc cu următorul text:

„*Articolul 2*

(1) Statele membre autorizează importul în Uniune de loturi de produse cu condiția ca acestea să fie însoțite de rezultatele unui test analitic efectuat la locul de origine pentru a se garanta că acestea nu prezintă niciun pericol pentru sănătatea oamenilor (denumit în continuare «testul analitic»).

(2) Testul trebuie să fi fost realizat pe un eșantion oficial pentru a depista prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (*); în special, eșantioanele trebuie să fi fost testate pentru a depista prezența substanțelor:

— cloramfenicol, tetraciclină, oxitetraciclină, clortetraciclină;

— metaboliți ai nitrofuranilor;

— verde de malahit, violet de metil și a leuco-metaboliților lor respectivi.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre autorizează importul de loturi de produse care nu sunt însoțite de rezultatele testului analitic, cu condiția ca statul membru în cauză să se asigure că fiecare lot de produse este supus controalelor corespunzătoare, inclusiv testului analitic al eșantioanelor oficiale la sosirea la punctul de control la frontieră de la locul de intrare în Uniune pentru a se garanta că acestea nu prezintă niciun pericol pentru sănătatea oamenilor.

Articolul 3

Statele membre se asigură, folosind planuri de eșantionare corespunzătoare, că sunt prelevate eșantioane oficiale din cel puțin 20 % din loturile menționate la articolul 1.

Eșantioanele oficiale se supun testelor analitice în vederea depistării prezenței de reziduuri de substanțe farmacologic active, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009; în special ele trebuie să fi fost testate pentru a depista prezența substanțelor cloramfenicol, tetraciclină, oxitetraciclină, clortetraciclină și metaboliți ai nitrofuranilor.

Articolul 4

Loturile din care se prelevează eșantioane oficiale în conformitate cu articolul 2 alineatul (3) și cu articolul 3 se păstrează sub control oficial de către autoritatea competentă din statul membru în cauză, până la finalizarea testelor analitice.

Loturile pot fi introduse pe piață numai dacă rezultatele testelor analitice confirmă că loturile sunt conforme cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

Articolul 4a

Statele membre informează imediat Comisia cu privire la rezultatele testelor analitice dacă testele respective depistează prezența de reziduuri ale oricărei substanțe farmacologic active:

(a) clasificate în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (a), (b) sau (c) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, la un nivel care depășește limita maximă a reziduurilor stabilită în conformitate cu regulamentul menționat anterior; sau

(b) neclasificate în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (a), (b) sau (c) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

Rezultatele testelor analitice se notifică Comisiei prin sistemul rapid de alertă stabilit în conformitate cu articolul 50 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Nu este necesar ca statul membru în cauză să notifice Comisiei rezultatele testelor, prin sistemul rapid de alertă, în cazul în care nivelul de reziduuri ale substanței farmacologic active este inferior:

(i) valorii de referință stabilite pentru substanța respectivă în conformitate cu articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009; sau

(ii) limitei minime de funcționare cerute care a fost stabilită pentru substanța respectivă, menționată la articolul 4 din Decizia 2002/657/CE a Comisiei (**).

Articolul 4b

Statele membre pregătesc trimestrial un raport care prezintă rezultatele în ansamblu ale tuturor testelor analitice efectuate în cursul celor trei luni precedente asupra loturilor de produse din Bangladesh.

Rapoartele se transmit Comisiei în cursul lunii următoare fiecărei perioade de trei luni, în aprilie, iulie, octombrie și ianuarie.

(*) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.
(**) JO L 221, 17.8.2002, p. 8.”

Articolul 2

Prezenta decizie se aplică de la 15 iulie 2010.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12 iulie 2010.

Pentru Comisie
John DALLI
Membru al Comisiei