KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 11. januar 2005

om harmoniserede standarder for analyse af animalske produkter, som indføres fra tredjelande, for visse restkoncentrationer

(meddelt under nummer K(2004) 4992)

(EØS-relevant tekst)

(2005/34/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 97/78/EF af 18. december 1997 om fastsættelse af principperne for tilrettelæggelse af veterinærkontrollen for tredjelandsprodukter, der føres ind i Fællesskabet [1], særlig artikel 4, stk. 5, og artikel 17, stk. 7,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, særlig artikel 11, stk. 4, og artikel 63, stk. 1, litra e), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til direktiv 97/78/EF skal alle sendinger, der indføres fra tredjelande, underkastes veterinærkontrol. Denne kontrol kan bl.a. omfatte analytiske test for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer med henblik på at kontrollere, om sendingerne opfylder kravene i fællesskabslovgivningen.

(2) De maksimalgrænseværdier, der skal anvendes i forbindelse med fødevarekontrol i henhold til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf, og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF [2], er for farmakologisk virksomme stoffer fastsat ved Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærlægemidler i animalske levnedsmidler [3]. Maksimalgrænseværdierne finder anvendelse på indførte sendinger.

(3) Forordning (EØF) nr. 2377/90 indeholder imidlertid ikke maksimalgrænseværdier for alle stoffer, specielt ikke for stoffer, hvis anvendelse er forbudt eller ikke tilladt i Fællesskabet. En sending kan afvises eller destrueres ved indførslen med den begrundelse, at den indeholder restkoncentrationer af disse stoffer.

(4) Fællesskabet bør indføre en harmoniseret fremgangsmåde ved kontrol af restkoncentrationer af stoffer, som er forbudt eller ikke tilladt i Fællesskabet, i indførte sendinger.

(5) De minimumsgrænser for analysemetoders ydeevne (MRPL), der er fastsat ved Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 12. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater [4], er vedtaget som standarder for ydeevnen til sikring af effektiv kontrol med overholdelsen af fællesskabslovgivningen ved analyse af officielle prøver for forekomsten af visse forbudte eller ikke tilladte stoffer; minimumsgrænsen er den gennemsnitlige værdi, over hvilken detektion af et stof eller restkoncentrationer heraf kan betragtes som metodologisk signifikant.

(6) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed [5] og i overensstemmelse med Codex Alimentarius' arbejdsprincipper for risikoanalyse [6] skal fødevarelovgivningen baseres på forhold af relevans i den pågældende situation, herunder kontrolmulighederne.

(7) Et isoleret tilfælde af detektion af restkoncentrationer af et stof under de MRPL, der er fastsat ved beslutning 2002/657/EF, bør derfor ikke fortolkes som umiddelbart problematisk, men skal føre til overvågning fra medlemsstaternes side, og de MRPL, der findes, bør anvendes som referencegrundlag for foranstaltninger for at sikre en harmoniseret gennemførelse af direktiv 97/78/EF.

([1]) EFT L 24 af 30.1.1998, s. 9. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1).

([2]) EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 882/2004.

([3]) EFT L 224 af 18.8.1990, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2232/2004 (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 71).

([4]) EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8. Senest ændret ved beslutning 2004/25/EF (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 38).

([5]) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

([6]) Findes på: ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/Al03_33e.pdf.

(8) Når resultaterne af analytiske test viser forekomsten af restkoncentrationer af et stof, for hvilket der er fastsat MRPL ved beslutning 2002/657/EF, bør det i afventen af gennemførelsen af forordning (EF) nr. 882/2004 den 1. januar 2006 afklares, hvilke foranstaltninger der skal træffes under hensyntagen til, hvor alvorlig en trussel sendingen kan udgøre for menneskers sundhed, og til bestemmelserne i direktiv 96/23/EF og 97/78/EF og i forordning (EF) nr. 178/2002.

(9) Medlemsstaterne bør navnlig overvåge de produkter, der indføres, for eventuelle tegn på et tilbagevendende problem, som i givet fald kan lede tanken hen på et mønster med misbrug af et bestemt stof eller tilsidesættelse af garantier afgivet af tredjelande vedrørende fremstillingen af fødevarer bestemt til indførsel i Fællesskabet. Medlemsstaterne bør meddele Kommissionen eventuelle tilbagevendende problemer.

(10) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

1. I denne beslutning fastlægges referencegrundlaget for foranstaltninger vedrørende restkoncentrationer af stoffer, for hvilke der er fastsat MRPL ved beslutning 2002/657/EF, når analytiske test i henhold til direktiv 97/78/EF af indførte sendinger af animalske produkter bekræfter forekomsten af sådanne restkoncentrationer, samt de foranstaltninger, der skal træffes efter en sådan bekræftelse.

2. Denne beslutning finder anvendelse, hvad enten de analytiske test af sendinger af animalske produkter indført fra tredjelande gennemføres rutinemæssigt, i henhold til procedurer for intensiveret kontrol eller i henhold til beskyttelsesforanstaltninger.

Artikel 2

Referencegrundlag for foranstaltninger

Med henblik på kontrol af restkoncentrationer af visse stoffer, hvis anvendelse er forbudt eller ikke tilladt i Fællesskabet, anvendes de minimumsgrænser for analysemetoders ydeevne (MRPL), der er fastsat i bilag II til Kommissionens beslutning 2002/657/EF, som referencegrundlag for foranstaltninger, uafhængigt af den analyserede matrix.

Artikel 3

Foranstaltninger i tilfælde af bekræftet forekomst af et forbudt eller ikke tilladt stof

1. Hvis resultaterne af de analytiske test svarer til eller ligger over de MRPL, der er fastsat ved beslutning 2002/657/EF, anses den pågældende sending for ikke at overholde fællesskabslovgivningen.

2. I afventen af anvendelsen fra den 1. januar 2006 af artikel 19 til 22 i forordning (EF) nr. 882/2004 foretager medlemsstaternes kompetente myndigheder officiel tilbageholdelse af sendinger fra tredjelande, der ikke overholder lovgivningen, og træffer efter høring af de fødevarevirksomhedsledere, der er ansvarlige for sendingen, følgende foranstaltninger:

a) De giver ordre til, at sådanne sendinger destrueres eller igen afsendes til lande uden for Fællesskabet, jf. stk. 3.

b) Hvis sendingerne allerede er markedsført, beordrer de dem tilbagekaldt, inden de træffer en af ovennævnte foranstaltninger.

3. Den kompetente myndighed giver kun tilladelse til, at en sending afsendes igen, hvis:

a) den er blevet enig med foderstof- eller fødevarevirksomhedslederen med ansvar for sendingen om bestemmelsesstedet, og

b) fødevarevirksomhedslederen først har underrettet den kompetente myndighed i oprindelsestredjelandet eller bestemmelsestredjelandet, hvis det ikke er det samme, om, hvorfor og under hvilke omstændigheder de pågældende sendinger ikke har kunnet markedsføres i Fællesskabet, og

c) den kompetente myndighed i bestemmelsestredjelandet har underrettet den kompetente myndighed om, at den er rede til at modtage sendingen, og bestemmelsestredjelandet ikke er det samme som oprindelsestredjelandet.

4. Med forbehold af medlemsstaternes nationale bestemmelser vedrørende prøvelse af administrative afgørelser afsendes sendingen igen inden for højst 60 dage fra den dag, hvor den kompetente myndighed traf afgørelse om sendingens bestemmelsessted, medmindre der er taget retlige skridt. Hvis sendingen ikke afsendes igen efter udløbet af 60-dages-fristen, destrueres den, medmindre den kompetente myndighed finder, at forsinkelsen er begrundet.

5. Hvis resultaterne af de analytiske test af produkter ligger under de MRPL, der er fastsat ved beslutning 2002/657/EF, vil produkterne ikke blive udelukket fra fødevarekæden. Den kompetente myndighed skal føre et register over analyseresultaterne, for det tilfælde at de gentager sig. Hvis der i resultaterne af analytiske test af produkter med samme oprindelse er et tilbagevendende mønster, som tyder på et potentielt problem vedrørende et eller flere forbudte eller ikke tilladte stoffer, herunder f.eks. registrering af fire eller flere bekræftede resultater, som ligger under referencegrundlaget for foranstaltninger, og som vedrører samme stof i indførsler fra et bestemt oprindelsesland inden for en periode på seks måneder, underretter den kompetente myndighed Kommissionen og de øvrige medlemsstater i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Kommissionen gør den kompetente myndighed i oprindelseslandet eller -landene opmærksom på sagen og fremsætter passende forslag.

6. Den foderstof- eller fødevarevirksomhedsleder, der er ansvarlig for sendingen, eller dennes repræsentant afholder de kompetente myndigheders omkostninger i forbindelse med aktiviteterne i stk. 1 til 4.

Artikel 4

Denne beslutning anvendes fra den 19. februar 2005.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. januar 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen