KOMMISSIONENS BESLUT

av den 11 januari 2005

om fastställande av harmoniserade standarder för bestämning av vissa restsubstanser i produkter av animaliskt ursprung som importerats från tredjeländer

(delgivet med nr K(2004) 4992)

(Text av betydelse för EES)

(2005/34/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen [1], särskilt artiklarna 4.5 och 17.7 i detta,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, särskilt artikel 11.4 och artikel 63.1 e i denna, och

av följande skäl:

(1) I rådets direktiv 97/78/EG föreskrivs att alla sändningar som importeras från tredjeländer skall genomgå en veterinärkontroll. Dessa kontroller kan omfatta analytiska tester för bestämning av rester av farmakologiskt aktiva substanser, i syfte att kontrollera att sändningarna uppfyller kraven i gemenskapens lagstiftning.

(2) De gränsvärden för resthalter (MRL) som skall tillämpas vid livsmedelskontroller enligt rådets direktiv 96/23/EG av den 29 april 1996 om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG och besluten 89/187/EEG och 91/664/EG [2], har för farmakologiskt aktiva substanser fastställts genom rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung [3]. Gränsvärdena gäller importerade sändningar.

(3) I förordning (EG) nr 2377/90 föreskrivs emellertid inte gränsvärden för resthalter för alla substanser, särskilt inte för dem som inte får användas eller inte är tillåtna i gemenskapen. Om det förekommer någon rest av dessa substanser kan detta motivera att sändningen i fråga avvisas eller destrueras vid importen.

(4) Gemenskapen bör införa ett harmoniserat tillvägagångssätt för att kontrollera om importerade sändningar innehåller resthalter av substanser som är förbjudna eller icke tillåtna i gemenskapen.

(5) Den lägsta funktionsgräns som krävs (MRPL) enligt kommissionens beslut 2002/657/EG av den 12 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat [4] har antagits som standard, vilket säkerställer en effektiv kontroll av att gemenskapens lagstiftning följs vid analys av officiella prover för bestämning av förekomsten av vissa förbjudna eller icke tillåtna substanser. MRPL motsvarar det genomsnittliga värdet över vilket påvisandet av en substans eller resthalter av denna kan betraktas som meningsfullt ur metodologisk synvinkel.

(6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet [5], som följer Codex Alimentarius principer för riskbedömning [6], föreskrivs att livsmedelslagstiftningen skall grunda sig på faktorer av betydelse för det berörda ärendet, såsom kontrollmöjligheterna.

(7) Enstaka upptäckter av resthalter som ligger under de lägsta funktionsgränserna enligt beslut 2002/657/EG bör därför inte ses som ett överhängande problem, utan som något som bör hållas under uppsikt av medlemsstaterna. De lägsta funktionsgränser som finns bör användas som referensvärde för att vidta åtgärder som garanterar att direktiv 97/78/EG genomförs på ett enhetligt sätt.

([1]) EGT L 24, 30.1.1998, s. 9. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1).

([2]) EGT L 125, 23.5.1996, s. 10. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 882/2004.

([3]) EGT L 224, 18.8.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2232/2004 (EUT L 379, 24.12.2004, s. 71).

([4]) EGT L 221, 17.8.2002, s. 8. Beslutet senast ändrat genom beslut 2004/25/EG (EUT L 6, 10.1.2004, s. 38).

([5]) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

([6]) Se Internet (ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/Al03_33e.pdf).

(8) När det i resultaten av analysen påvisas förekomst av restsubstanser för vilka lägsta funktionsgränser har fastställts i enlighet med kommissionens beslut 2002/657/EG, bör det, tills förordning (EG) nr 882/2004 skall börja tillämpas den 1 januari 2006, klarläggas vilka åtgärder som skall vidtas, med hänsyn till hur allvarligt hot sändningen kan utgöra mot människors hälsa, och till bestämmelserna i direktiven 96/23/EG och 97/78/EG samt i förordning (EG) nr 178/2002.

(9) Medlemsstaterna bör särskilt övervaka importsituationen för att upptäcka eventuella återkommande problem, eftersom detta skulle kunna tyda på att det finns mönster av missbruk i fråga om en särskild substans eller att tredjeländernas garantier avseende produktionen av livsmedel för import till gemenskapen åsidosätts. Medlemsstaterna bör meddela kommissionen om återkommande problem.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslutets räckvidd

1. I detta beslut fastställs referensvärden för åtgärder för de restsubstanser för vilka krav på lägsta funktionsgräns har fastställts i enlighet med kommissionens beslut 2002/657/EG, i de fall då analytiska tester av importerade sändningar av produkter av animaliskt ursprung, utförda enligt direktiv 97/78/EG, bekräftar förekomst av sådana rester, samt de åtgärder som skall vidtas efter en sådan bekräftelse.

2. Detta beslut skall tillämpas oavsett om analyserna av sändningar med produkter av animaliskt ursprung som förs in från tredjeländer utförs rutinmässigt, i enlighet med skärpta kontrollförfaranden eller i samband med skyddsåtgärder.

Artikel 2

Referensvärde för åtgärder

För att kontrollera förekomsten av resthalter av vissa substanser som inte får användas eller som inte är tillåtna i gemenskapen, skall den lägsta funktionsgräns som krävs enligt bilaga II till beslut 2002/657/EG användas som referensvärde för åtgärder, oavsett vilken matris som testas.

Artikel 3

Åtgärder vid bekräftad förekomst av en förbjuden eller icke tillåten substans

1. I de fall då analysresultaten ger värden på eller över de lägsta funktionsgränser som krävs enligt beslut 2002/657/EG skall sändningen i fråga inte anses uppfylla kraven i gemenskapens lagstiftning.

2. Till dess att artiklarna 19–22 i förordning (EG) nr 882/2004 börjar tillämpas från och med den 1 januari 2006, skall de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna omhänderta de sändningar från tredjeländer som inte uppfyller kraven, och efter att ha hört de livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen, vidta följande åtgärder:

a) Se till att sändningarna destrueras eller återsänds ut ur gemenskapen i enlighet med punkt 3.

b) Återkalla sändningarna om de har släppts ut på marknaden innan någon av de åtgärder som anges ovan vidtas.

3. De behöriga myndigheterna skall tillåta återsändning endast om

a) destinationen har avtalats med den foder- eller livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen,

b) livsmedelsföretagaren först har informerat den behöriga myndigheten i ursprungstredjelandet eller i destinationstredjelandet, om dessa inte är identiska, om de skäl och omständigheter som inneburit att de berörda sändningarna inte har kunnat släppas ut på marknaden i gemenskapen, och

c) den behöriga myndigheten i destinationstredjelandet, om annat än ursrprungstredjelandet, har meddelat den behöriga myndigheten att den är beredd att ta emot sändningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av medlemsstaternas nationella bestämmelser om översyn av myndighetsbeslut, skall återsändningen ske senast 60 dagar efter den dag då den behöriga myndigheten beslutat om sändningens destination, om inga rättsliga åtgärder har vidtagits. Om sändningen inte har återsänts inom 60 dagar skall den destrueras, såvida inte den behöriga myndigheten anser att en fördröjning är motiverad.

5. Om analysresultaten för produkterna ger värden under de lägsta funktionsgränser som föreskrivs i beslut 2002/657/EG, skall de inte förbjudas att komma in i livsmedelskedjan. Den behöriga myndigheten skall bevara uppgifter om fynden i den händelse de skulle upprepas. Om resultaten från analyserna av produkter med samma ursprung visar på ett återkommande mönster som tyder på ett möjligt problem angående en eller flera förbjudna eller icke tillåtna substanser, till exempel fyra eller fler bekräftade resultat under referensvärdena för åtgärder för samma substans i sändningar med ett visst ursprung inom en period av sex månader, skall den behöriga myndigheten informera kommissionen och de andra medlemsstaterna i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Kommissionen skall underrätta den behöriga myndigheten i ursprungslandet eller ursprungsländerna om ärendet och lägga fram lämpliga förslag.

6. Den foder- eller livsmedelsföretagare som ansvarar för sändningen, eller dennes ombud, skall stå för de behöriga myndigheternas kostnader för de åtgärder som avses i punkterna 1–4 i denna artikel.

Artikel 4

Detta beslut skall tillämpas från och med den 19 februari 2005.

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 januari 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen