

**KOMMISSIONENS BESLUT**

av den 8 juli 2010

**om nödgärder avseende sändningar med vattenbruksprodukter som importeras från Indien och som är avsedda att användas som livsmedel**

[delgivet med nr K(2010) 4563]

(Text av betydelse för EES)

(2010/381/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av 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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 53.1 b ii, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 178/2002 fastställs allmänna principer för livsmedel och foder i allmänhet, och för livsmedels- och fodersäkerhet i synnerhet, på unionsnivå och på nationell nivå. I förordningen fastställs att nödvändiga åtgärder ska vidtas om det visar sig att livsmedel eller foder som importeras från ett tredjeland sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors hälsa, djurs hälsa eller miljön och att en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (2) 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<sup>(2)</sup> ska animalieproduktionen och animalieprodukterna kontrolleras avseende förekomst av vissa restsubstanser och ämnen i levande djur, deras exkrementer, kroppsvätskor och vävnader samt i animaliska produkter, foder och dricksvatten.
- (3) I kommissionens beslut 2002/657/EG av den 12 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat<sup>(3)</sup> anges tillämpningsföreskrifter för de analysmetoder som ska användas för kontroll av officiella prover som tagits enligt direktiv 96/23/EG och specificeras allmänna kriterier för tolkning av de officiella kontrolllaboratoriernas analysresultat för sådana prover.

- (4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförordningen för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel<sup>(4)</sup> fastställs regler och förfaranden för klassificering av farmakologiskt verksamma ämnen och för fastställande av den högsta resthalt av sådana ämnen som kan tillåtas i animaliska livsmedel.
- (5) I förordning (EG) nr 470/2009 föreskrivs dessutom regler och förfaranden för att fastställa den resthalt av ett farmakologiskt verksamt ämne som fastställs i kontrollsyfte för vissa ämnen, för vilka det inte har fastställts något gränsvärde för resthalter enligt den förordningen.
- (6) Resultaten av kommissionens inspektion i Indien i september 2009 visade på brister i kontrollsystemet för resthalter i vattenbruksprodukter samt brist på den lämpliga laboratoriekapacitet som enligt direktiv 96/23/EG och beslut 2002/657/EG krävs för att påvisa vissa farmakologiskt verksamma ämnen i sådana produkter.
- (7) Efter inspektionen lämnade Indien in en handlingsplan och garanterar att rekommendationerna i inspektionsrapporten kommer att följas. I väntan på att planen och garantierna genomförs till fullo kvarstår risken för att vattenbruksprodukter med ursprung i Indien innehåller resthalter av vissa farmakologiskt verksamma ämnen. Ytterligare åtgärder krävs därför på unionsnivå för att reducera den risken.
- (8) I kommissionens beslut 2009/727/EG av den 30 september 2009 om nödgärder avseende kräfdjur som importeras från Indien och som är avsedda att användas som livsmedel eller foder<sup>(5)</sup> fastställs redan att sändningar av kräfdjur från vattenbruk som förs in från Indien och som är avsedda att användas som livsmedel eller foder ska kontrolleras för förekomst av nitrofuraner eller deras metaboliter innan de importeras till unionen. Det är dessutom känt att kloramfenikol och tetracykliner används i andra vattenbruksprodukter än kräfdjur i Indien.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.<sup>(2)</sup> EGT L 125, 23.5.1996, s. 10.<sup>(3)</sup> EGT L 221, 17.8.2002, s. 8.<sup>(4)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.<sup>(5)</sup> EUT L 258, 1.10.2009, s. 31.

- (9) Efter det att beslut 2009/727/EG antogs har medlemsstaterna anmält färre antal positiva fynd av nitrofuraner eller deras metaboliter i kräftdjur. Liknande åtgärder som de som fastställs i det beslutet bör därför antas för samtliga vattenbruksprodukter som importerats från Indien och som är avsedda att användas som livsmedel.
- (10) Dessutom bör en väsentlig andel av de vattenbruksprodukter som importeras från Indien genomgå obligatorisk undersökning i medlemsstaterna för att påvisa förekomst av farmakologiskt verksamma ämnen enligt definitionen i förordning (EG) nr 470/2009 innan produkterna släpps ut på marknaden. Resultaten från denna obligatoriska undersökning bör ge exaktare information om den faktiska kontaminationen av vattenbruksprodukter med ursprung i Indien med dessa rests substanser. Undersökningarna bör också avhålla de indiska producenterna från felaktig användning av ämnena.
- (11) Medlemsstaterna bör underrätta kommissionen om resultaten av de utförda undersökningarna när det påvisas en förekomst av de berörda farmakologiskt verksamma ämnen som inte är godkända för användning i livsmedelsproducerande djur, eller när det konstateras att högsta tillåtna resthalter enligt unionens lagstiftning överskrids. Medlemsstaterna bör också regelbundet lämna rapporter om alla undersökningar som de genomfört.
- (12) Detta beslut omfattar även kräftdjur från vattenbruk som för närvarande omfattas av beslut 2009/727/EG. För att EU:s lagstiftning ska vara tydlig och konsekvent bör därför det beslutet upphävas.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Detta beslut ska tillämpas på import av sändningar av vattenbruksprodukter från Indien som är avsedda att användas som livsmedel (nedan kallade *sändningar*).

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska tillåta import av sändningar till unionen under förutsättning att de åtföljs av resultaten från en analytisk undersökning som utförts på ursprungsorten för att säkerställa att de inte utgör någon fara för människors hälsa.

Den analytiska undersökningen ska ha utförts på ett officiellt prov med främsta syfte att påvisa förekomst av kloramfenikol, tetracyklin, oxitetracyklin, klortetracyklin och metaboliter av nitrofuraner.

Dessa prover ska ha analyserats med en analysmetod som är i överensstämmelse med artiklarna 3 och 4 i beslut 2002/657/EG.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna tillåta import av sändningar som inte åtföljs av resultaten från en analytisk undersökning under förutsättning att den importerande medlemsstaten ser till att varje sändning vid ankomsten genomgår en sådan analytisk undersökning för att påvisa förekomst av kloramfenikol, tetracyklin, oxitetracyklin, klortetracyklin och metaboliter av nitrofuraner.

#### Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska, genom att tillämpa lämpliga provtagningsplaner, se till att officiella prov tas från minst 20 % av de sändningar som uppvisas för import vid gränskontrollstationerna på deras territorium.

2. De officiella prov som tas enligt punkt 1 ska genomgå analyser för påvisande av resthalter av farmakologiskt verksamma ämnen enligt definitionen i artikel 2 a i förordning (EG) nr 470/2009, särskilt kloramfenikol, tetracyklin, oxitetracyklin, klortetracyklin och metaboliter av nitrofuraner.

#### Artikel 4

De sändningar från vilka officiella prov har tagits i enlighet med artiklarna 2.2 och 3.1 ska hållas under officiell tillsyn av den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten tills analyserna har slutförts.

Dessa sändningar får endast släppas ut på marknaden om analysresultaten bekräftar att de uppfyller kraven i förordning (EG) nr 470/2009.

#### Artikel 5

1. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen om analysresultaten om de påvisar förekomsten av resthalter av något farmakologiskt verksamt ämne

a) som har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c i förordning (EG) nr 470/2009 med halter som överskrider de högsta tillåtna resthalter som fastställs i enlighet med den förordningen, eller

b) som inte har klassificerats i enlighet med artikel 14.2 a, b eller c i förordning (EG) nr 470/2009. Den berörda medlemsstaten behöver dock inte omedelbart underrätta kommissionen om analysresultaten om resthalten är lägre än

i) det referensvärde för åtgärder som fastställs för det ämnet i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009, eller

ii) den lägsta funktionsgräns som fastställs för det ämnet i enlighet med förordning 2002/657/EG.

Resultaten av dessa analyser ska anmälas till kommissionen genom det system för snabb varning som inrättades genom artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Medlemsstaterna ska var tredje månad lämna en rapport om alla resultat från de analyser som genomförts på sändningar under de senaste tre månaderna till kommissionen.

Den första rapporten ska lämnas till kommissionen senast den 1 oktober 2010.

#### *Artikel 6*

Alla utgifter som uppstår vid tillämpningen av detta beslut ska betalas av avsändaren, mottagaren eller av avsändarens eller mottagarens ombud.

#### *Artikel 7*

Beslut 2009/727/EG ska upphöra att gälla.

#### *Artikel 8*

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 juli 2010.

*På kommissionens vägnar*

John DALLI

*Ledamot av kommissionen*

---