

KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 8. juli 2010

om beredskabsforanstaltninger vedrørende sendinger af akvakulturprodukter importeret fra Indien og bestemt til konsum

(meddelt under nummer K(2010) 4563)

(EØS-relevant tekst)

(2010/381/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarermyndighed og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁽¹⁾, særlig artikel 53, stk. 1, litra b), nr. ii), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastlagt generelle principper, som i Unionen og på nationalt plan skal finde anvendelse på fødevarer og foder generelt og på fødevarer- og fodersikkerhed i særdeleshed. Forordningen indeholder bestemmelser om beredskabsforanstaltninger for tilfælde, hvor det er åbenbart, at fødevarer eller foder importeret fra et tredjeland må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og at denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (2) Ved 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⁽²⁾, er det fastsat, at produktionskæden for dyr og primærprodukter af animalsk oprindelse skal overvåges med henblik på påvisning af visse restkoncentrationer og stoffer i levende dyr og disses ekskrementer og biologiske væsker samt væv og animalske produkter, foder og drikkevand.
- (3) Ved Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 12. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoder, ydeevne og fortolkning af resultater⁽³⁾ er der fastsat bestemmelser om de analysemetoder, der skal anvendes ved analyse af officielle prøver, der udtages i henhold til direktiv 96/23/EF, samt fælles kriterier vedrørende fortolkning af de officielle kontrollaboratoriernes analyseresultater for sådanne prøver.
- (4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer⁽⁴⁾ indeholder bestemmelser og procedurer for klassifikation af farmakologisk virksomme stoffer og for fastlæggelse af den maksimale restkoncentration af sådanne stoffer, som kan tillades i animalske fødevarer.
- (5) Der er ved forordning (EF) nr. 470/2009 desuden fastsat bestemmelser og procedurer for fastlæggelse af den restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof, der fastlægges af kontrollenssyn for visse stoffer, for hvilke der ikke er fastsat en maksimalgrænseværdi i overensstemmelse med samme forordning.
- (6) Et kontrolbesøg, som Kommissionen gennemførte i Indien i september 2009, afslørede mangler ved systemet for kontrol med restkoncentrationer i akvakulturprodukter samt en manglende passende laboratoriekapacitet, som ellers er påkrævet i henhold til direktiv 96/23/EF og beslutning 2002/657/EF, til påvisning af visse farmakologisk virksomme stoffer i sådanne produkter.
- (7) Efter dette kontrolbesøg har Indien fremlagt en handlingsplan og garantier vedrørende efterkommelse af henstillingerne i kontrolrapporten. Indtil handlingsplanen er gennemført fuldstændig, og garantierne er opfyldt til fulde, vil der fortsat være en risiko for, at akvakulturprodukter med oprindelse i Indien indeholder restkoncentrationer af visse farmakologisk virksomme stoffer. Der er derfor behov for yderligere foranstaltninger i EU-regi for at begrænse denne risiko til et minimum.
- (8) Kommissionens beslutning 2009/727/EF af 30. september 2009 om beredskabsforanstaltninger vedrørende krebsdyr til konsum eller foderbrug importeret fra Indien⁽⁵⁾ foreskriver allerede, at sendinger af akvakulturkrebsdyr, der importeres fra Indien og er bestemt til konsum eller foderbrug, skal testes for forekomst af nitrofuraner eller metabolitter heraf, inden de importeres til Unionen. Det vides i øvrigt, at der i Indien også anvendes chloramphenicol og tetracycliner i andre akvakulturprodukter end krebsdyr.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

⁽³⁾ EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8.

⁽⁴⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽⁵⁾ EUT L 258 af 1.10.2009, s. 31.

- (9) Antallet af positive fund af nitrofuraner eller deres metabolitter i krebsdyr, der indberettes af medlemsstaterne, er faldet siden vedtagelsen af beslutning 2009/727/EF. Der bør af samme grund vedtages foranstaltninger svarende til dem, der er fastsat ved nævnte beslutning, for alle akvakulturprodukter, der importeres fra Indien og er bestemt til konsum.
- (10) Dertil kommer, at en væsentlig del af de akvakulturprodukter, der importeres fra Indien, bør underkastes obligatorisk testning i medlemsstaterne til påvisning af farmakologisk virksomme stoffer som defineret i forordning (EF) nr. 470/2009, inden de pågældende produkter markedsføres. Resultaterne af disse obligatoriske test skulle sikre mere nøjagtige oplysninger om den faktiske forurening af akvakulturprodukter med oprindelse i Indien med de pågældende stoffer. Testene skulle desuden afskrække producenter i Indien fra at misbruge stofferne.
- (11) Medlemsstaterne bør meddele Kommissionen resultaterne af de gennemførte test, når der påvises forekomst af de farmakologisk virksomme stoffer, som det ikke er tilladt at anvende til dyr bestemt til fødevareproduktion, eller når der konstateres overskridelser af de maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, der er fastsat i EU-lovgivningen. Medlemsstaterne bør ligeledes regelmæssigt fremlægge rapporter om alle de test, de udfører.
- (12) Anvendelsesområdet for denne afgørelse omfatter også akvakulturrebsdyr, som i dag er omfattet af beslutning 2009/727/EF. Af hensyn til klarheden og sammenhængen i EU-lovgivningen bør nævnte beslutning derfor ophæves.
- (13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Denne afgørelse finder anvendelse på import af sendinger af akvakulturdyr fra Indien, som er bestemt til konsum (i det følgende benævnt »sendinger«).

Artikel 2

1. Medlemsstaterne tillader import af sendinger til Unionen, forudsat at de ledsages af resultaterne af en analytisk test, der er foretaget på oprindelsesstedet for at sikre, at de ikke udgør nogen risiko for menneskers sundhed.

Den analytiske test skal være blevet udført på en officiel prøve med særligt henblik på at påvise forekomst af chloramphenicol, tetracyclin, oxytetracyclin, chlortetracyclin og metabolitter af nitrofuraner.

De pågældende prøver skal være blevet analyseret under anvendelse af analysemetoder, der er i overensstemmelse med artikel 3 og 4 i beslutning 2002/657/EF.

2. Uanset artikel 1 tillader medlemsstaterne import af sendinger, der ikke er ledsaget af resultaterne af en analytisk test, forudsat at den importerende medlemsstat sørger for, at hver sending underkastes sådanne analytiske test til påvisning af chloramphenicol, tetracyclin, oxytetracyclin, chlortetracyclin og metabolitter af nitrofuraner ved ankomsten.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne påser, ved hjælp af passende prøveudtagningsplaner, at der udtages officielle prøver fra mindst 20 % af de sendinger, der frembydes til import på grænsekontrolsteder på deres område.

2. De officielle prøver, der udtages i henhold til stk. 1, underkastes analytiske test til påvisning af restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer som defineret i artikel 2, litra a), i forordning (EF) nr. 470/2009, navnlig af chloramphenicol, tetracyclin, oxytetracyclin, chlortetracyclin og metabolitter af nitrofuraner.

Artikel 4

Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat foretager officiel tilbageholdelse af de sendinger, der er udtaget officielle prøver fra i henhold til artikel 2, stk. 2, og artikel 3, stk. 1, indtil de analytiske test er afsluttet.

De pågældende sendinger kan kun markedsføres, hvis resultaterne af de analytiske test bekræfter, at sendingerne er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009.

Artikel 5

1. Medlemsstaterne underretter omgående Kommissionen om resultaterne af de analytiske test, hvis de pågældende test viser forekomst af restkoncentrationer af et eller flere farmakologisk virksomme stoffer:

- a) der er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), i forordning (EF) nr. 470/2009 på et niveau, som overstiger den maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer, der er fastlagt i medfør af samme forordning, eller
- b) som ikke er klassificeret i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra a), b) eller c), i forordning (EF) nr. 470/2009; den berørte medlemsstat er dog ikke forpligtet til omgående at underrette Kommissionen om resultaterne af de pågældende test, hvis restkoncentrationsniveauet ligger under:
 - i) det referencegrundlag for tiltag, der er fastsat for det pågældende stof i medfør af forordning (EF) nr. 470/2009, eller
 - ii) den minimumsgrænse for metodens ydeevne, der er fastsat for det pågældende stof i medfør af beslutning 2002/657/EF.

Resultaterne af de analytiske test meddeles til Kommissionen via systemet for hurtig varsling, som er etableret i henhold til artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Hver tredje måned sender medlemsstaterne Kommissionen en rapport med alle resultater af de analytiske test, der er udført på sendingerne i de foregående tre måneder.

Den første rapport sendes til Kommissionen senest den 1. oktober 2010.

Artikel 6

Alle udgifter i forbindelse med anvendelsen af denne afgørelse afholdes af afsenderen eller modtageren eller af afsenderens eller modtagerens repræsentant.

Artikel 7

Beslutning 2009/727/EF ophæves.

Artikel 8

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2010.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen
