

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουλίου 2010

για μέτρα έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζονται σε φορτία προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που εισάγονται από την Ινδία και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2010) 4563]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/381/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1 στοιχείο β) περίπτωση ii),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν γενικά τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, ειδικότερα δε την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών στην Ένωση και σε εθνικό επίπεδο. Προβλέπει μέτρα έκτακτης ανάγκης όταν είναι προφανές ότι τα τρόφιμα ή οι ζωοτροφές που εισάγονται από τρίτη χώρα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιοριστεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνει(-ουν) το(τα) οικείο(-α) κράτος(-η) μέλος(-η).
- (2) Η οδηγία 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 1996, περί της λήψης μέτρων ελέγχου για ορισμένες ουσίες και τα κατάλοιπά τους σε ζώα και στα προϊόντα τους ⁽²⁾ προβλέπει ότι πρέπει να επιτηρείται η αλυσίδα παραγωγής των ζώων και των πρωτογενών προϊόντων ζωικής προέλευσης για την ανίχνευση καταλοίπων και ουσιών σε ζώα, τα περιττώματά τους και τα βιολογικά υγρά τους, καθώς και στους ιστούς, τα ζωικά προϊόντα, τις ζωοτροφές και το πόσιμο νερό.
- (3) Η απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων ⁽³⁾ προβλέπει κανόνες για τις αναλυτικές μεθόδους που χρησιμοποιούνται κατά τις δοκιμές ανάλυσης των επίσημων δειγμάτων που λαμβάνονται σύμφωνα με την οδηγία 96/23/ΕΚ και καθορίζει κοινά κριτήρια για την ερμηνεία των αναλυτικών αποτελεσμάτων των εργαστηρίων επίσημου ελέγχου για αυτά τα δείγματα.

- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης ⁽⁴⁾ ορίζει κανόνες και διαδικασίες για την ταξινόμηση των φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών και για τον καθορισμό της ανώτατης συγκέντρωσης καταλοίπων τέτοιων ουσιών η οποία μπορεί να επιτρέπεται σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (5) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει κανόνες και διαδικασίες για τον καθορισμό του επιπέδου καταλοίπων μιας φαρμακολογικώς δραστικής ουσίας με σκοπό τον έλεγχο στην περίπτωση ορισμένων ουσιών για τις οποίες δεν έχει καθοριστεί ανώτατο όριο καταλοίπων σύμφωνα με τον ίδιο κανονισμό.
- (6) Τα αποτελέσματα της επιθεώρησης που πραγματοποίησε η Επιτροπή στην Ινδία τον Σεπτέμβριο του 2009 κατέδειξαν αδυναμίες όσον αφορά το σύστημα ελέγχου των καταλοίπων σε προϊόντα υδατοκαλλιέργειας, καθώς και έλλειψη κατάλληλης εργαστηριακής ικανότητας για τον εντοπισμό ορισμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών σε τέτοια προϊόντα, όπως απαιτείται από την οδηγία 96/23/ΕΚ και από την απόφαση 2002/657/ΕΚ.
- (7) Μετά την εν λόγω επιθεώρηση, η Ινδία υπέβαλε σχέδιο δράσης και εγγυήσεις προς εφαρμογή των συστάσεων που διατυπώθηκαν στην έκθεση επιθεώρησης. Εν αναμονή της πλήρους εφαρμογής του εν λόγω σχεδίου και των εν λόγω εγγυήσεων, παραμένει υπαρκτός ο κίνδυνος τα προϊόντα υδατοκαλλιέργειας καταγωγής Ινδίας να περιέχουν κατάλοιπα ορισμένων φαρμακολογικώς δραστικών ουσιών. Συνεπώς απαιτούνται περαιτέρω μέτρα σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί αυτός ο κίνδυνος.
- (8) Η απόφαση 2009/727/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2009, σχετικά με τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που εφαρμόζονται σε καρκινοειδή που εισάγονται από την Ινδία και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή για ζωοτροφές ⁽⁵⁾ προβλέπει ήδη ότι τα φορτία καρκινοειδών υδατοκαλλιέργειας που εισάγονται από την Ινδία και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο ή για ζωοτροφές πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή ανίχνευσης νιτροφουρανίων ή των μεταβολιτών τους πριν από την εισαγωγή τους στην Ένωση. Επιπλέον, είναι γνωστό ότι στην Ινδία, σε προϊόντα υδατοκαλλιέργειας εκτός των καρκινοειδών, χρησιμοποιούνται επίσης η χλωραμφενικόλη και οι τετρακυκλίνες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 125 της 23.5.1996, σ. 10.⁽³⁾ ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8.⁽⁴⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.⁽⁵⁾ ΕΕ L 258 της 1.10.2009, σ. 31.

- (9) Μετά την έκδοση της απόφασης 2009/727/EK, ο αριθμός των αναφερόμενων από τα κράτη μέλη θετικών ανιχνεύσεων νιτροφουρανίων ή των μεταβολιτών τους σε καρκινοειδή έχει μειωθεί. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να θεσπιστούν μέτρα παρόμοια με εκείνα που ορίστηκαν στην εν λόγω απόφαση όσον αφορά το σύνολο των προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που εισάγονται από την Ινδία και προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (10) Επιπλέον, ένα σημαντικό μέρος της ποσότητας των προϊόντων υδατοκαλλιέργειας που εισάγονται από την Ινδία πρέπει να υποβάλλεται από τα κράτη μέλη σε υποχρεωτική δοκιμή για την ανίχνευση φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009, προτού τα προϊόντα αυτά διατεθούν στην αγορά. Τα αποτελέσματα αυτών των υποχρεωτικών δοκιμών αναμένεται να δώσουν πιο ακριβείς πληροφορίες σχετικά με την πραγματική επιμόλυνση των προϊόντων υδατοκαλλιέργειας καταγωγής Ινδίας με αυτά τα κατάλοιπα. Οι δοκιμές αναμένεται επίσης να αποτρέψουν τους παραγωγούς της Ινδίας από την κατάχρηση αυτών των ουσιών.
- (11) Κρίνεται σκόπιμο τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στην Επιτροπή τα αποτελέσματα των διεξαγόμενων δοκιμών στις περιπτώσεις όπου αποκαλύπτεται η παρουσία των σχετικών φαρμακολογικά δραστικών ουσιών που δεν είναι εγκεκριμένες για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων ή η υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων που ορίζει η ενωσιακή νομοθεσία. Τα κράτη μέλη πρέπει επίσης να υποβάλλουν τακτικά εκθέσεις σχετικά με όλες τις δοκιμές που πραγματοποιούν τα ίδια.
- (12) Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας απόφασης περιλαμβάνει και τα καρκινοειδή υδατοκαλλιέργειας, τα οποία καλύπτονται σήμερα από την απόφαση 2009/727/EK. Κατά συνέπεια, για λόγους σαφήνειας και συνέπειας της ενωσιακής νομοθεσίας, η απόφαση αυτή πρέπει να καταργηθεί.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση ισχύει για την εισαγωγή φορτίων προϊόντων υδατοκαλλιέργειας από την Ινδία που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο (εφεξής «φορτία»).

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή φορτίων στην Ένωση με την προϋπόθεση ότι συνοδεύονται από τα αποτελέσματα μιας αναλυτικής δοκιμής που πραγματοποιήθηκε στον τόπο καταγωγής προς επιβεβαίωση του ότι αυτά δεν αποτελούν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου.

Η αναλυτική δοκιμή πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί σε επίσημο δείγμα, και ειδικότερα με σκοπό την ανίχνευση της παρουσίας χλωραμφενικόλης, τετρακυκλίνης, οξυτετρακυκλίνης, χλωροτετρακυκλίνης και μεταβολιτών νιτροφουρανίων.

Τα δείγματα αυτά πρέπει να έχουν υποβληθεί σε ανάλυση με αναλυτικές μεθόδους σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 3 και 4 της απόφασης 2002/657/EK.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή φορτίων που δεν συνοδεύονται από τα αποτελέσματα μιας αναλυτικής δοκιμής με την προϋπόθεση ότι το εισάγον κράτος μέλος εξασφαλίζει ότι κάθε φορτίο υποβάλλεται κατά την άφιξή του σε τέτοιες αναλυτικές δοκιμές για την ανίχνευση χλωραμφενικόλης, τετρακυκλίνης, οξυτετρακυκλίνης, χλωροτετρακυκλίνης και μεταβολιτών νιτροφουρανίων.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, με τη χρήση κατάλληλων σχεδίων δειγματοληψίας, εξασφαλίζουν τη λήψη επίσημων δειγμάτων τουλάχιστον από το 20 % των φορτίων που παρουσιάζονται για εισαγωγή στους συνοριακούς σταθμούς ελέγχου της επικράτειάς τους.

2. Τα επίσημα δείγματα που λαμβάνονται δυνάμει της παραγράφου 1 υποβάλλονται σε αναλυτικές δοκιμές για την ανίχνευση καταλοίπων φαρμακολογικά δραστικών ουσιών όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, και ιδίως χλωραμφενικόλης, τετρακυκλίνης, οξυτετρακυκλίνης, χλωροτετρακυκλίνης και μεταβολιτών νιτροφουρανίων.

Άρθρο 4

Τα φορτία από τα οποία λαμβάνονται επίσημα δείγματα σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 και το άρθρο 3 παράγραφος 1 φυλάσσονται υπό καθεστώς επίσημης κράτησης από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους έως την ολοκλήρωση των αναλυτικών δοκιμών.

Τα φορτία αυτά μπορούν να διατεθούν στην αγορά μόνον εάν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών επιβεβαιώνουν τη συμμόρφωσή τους με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών, όταν οι δοκιμές αυτές αποκαλύπτουν την παρουσία καταλοίπων οποιασδήποτε φαρμακολογικά δραστικής ουσίας:

α) η οποία είναι ταξινομημένη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, σε επίπεδα που υπερβαίνουν το ανώτατο όριο καταλοίπων που θεσπίστηκε δυνάμει του εν λόγω κανονισμού· ή

β) η οποία δεν είναι ταξινομημένη σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχεία α), β) ή γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009· ωστόσο, το οικείο κράτος μέλος δεν υποχρεούται να ενημερώσει αμέσως την Επιτροπή για τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών όταν το επίπεδο των καταλοίπων είναι χαμηλότερο από:

i) το σημείο αναφοράς για δράση, το οποίο θεσπίστηκε γι' αυτή την ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ή

ii) το ελάχιστο απαιτούμενο όριο επίδοσης, το οποίο θεσπίστηκε γι' αυτή την ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό 2002/657/EK.

Τα αποτελέσματα αυτών των αναλυτικών δοκιμών κοινοποιούνται στην Επιτροπή στο πλαίσιο του συστήματος ταχείας ειδοποίησης, το οποίο θεσπίστηκε με το άρθρο 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν στην Επιτροπή ανά τρίμηνο έκθεση με όλα τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στα φορτία κατά το προηγούμενο τρίμηνο.

Η πρώτη έκθεση θα υποβληθεί στην Επιτροπή έως την 1η Οκτωβρίου 2010.

Άρθρο 6

Όλες οι δαπάνες που πραγματοποιούνται για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης βαρύνουν τον αποστολέα, τον παραλήπτη ή τον πράκτορα του αποστολέα ή του παραλήπτη των φορτίων.

Άρθρο 7

Η απόφαση 2009/727/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 8

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Ιουλίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής