

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de julio de 2010

## relativa a las medidas de urgencia aplicables a partidas de productos de la acuicultura importados de la India y destinados al consumo humano

[notificada con el número C(2010) 4563]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/381/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 53, apartado 1, letra b), inciso ii),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece los principios generales aplicables, en la Unión y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad. Prevé medidas de emergencia cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso importado de un tercer país constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados.
- (2) En la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos <sup>(2)</sup>, se establece que la cadena de producción de los animales y de los productos primarios de origen animal debe ser supervisada para detectar la presencia de determinados residuos y sustancias en los animales vivos, sus excrementos y líquidos biológicos, así como en los tejidos, productos animales, piensos y agua para beber.
- (3) En la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados <sup>(3)</sup>, se establecen normas para los métodos analíticos que deben utilizarse para las muestras oficiales tomadas con arreglo a la Directiva 96/23/CE y se especifican criterios comunes para la interpretación de los resultados analíticos de los laboratorios de control oficiales para estas muestras.
- (4) En el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal <sup>(4)</sup>, se establecen normas y procedimientos para la clasificación de las sustancias farmacológicamente activas y para el establecimiento de la concentración máxima de residuos de estas sustancias que puede permitirse en los alimentos de origen animal.
- (5) Además, en el Reglamento (CE) n° 470/2009 se establecen normas y procedimientos para establecer el nivel de residuos de una sustancia farmacológicamente activa por motivos de control en el caso de determinadas sustancias para las que no se ha fijado ningún límite máximo de residuos de conformidad con dicho Reglamento.
- (6) Una inspección de la Comisión realizada en la India en septiembre de 2009 observó la existencia de carencias en lo que respecta al sistema de control de residuos en los productos de la acuicultura y una falta de capacidad de laboratorio adecuada para detectar sustancias farmacológicamente activas en estos productos, tal como se exige en la Directiva 96/23/CE y la Decisión 2002/657/CE.
- (7) Después de esta inspección, la India presentó un plan de acción y garantías para poner en práctica las recomendaciones del informe de inspección. A la espera de la plena aplicación de este plan y de las garantías mencionadas, sigue existiendo el riesgo de que los productos de la acuicultura originarios de la India contengan residuos de determinadas sustancias farmacológicamente activas. Por consiguiente, se precisan nuevas medidas a nivel de la Unión para minimizar este riesgo.
- (8) En la Decisión 2009/727/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2009, relativa a las medidas de emergencia aplicables a los crustáceos importados de la India y destinados al consumo humano o a la alimentación animal <sup>(5)</sup>, ya se prevé que las partidas de crustáceos procedentes de la acuicultura importadas de la India y destinadas al consumo humano o a la alimentación animal deben ser analizadas para detectar la presencia de nitrofuranos o sus metabolitos antes de que sean introducidas en la Unión. Además, se sabe que, en la India, también se utiliza cloranfenicol y tetraciclinas en productos de la acuicultura diferentes de los crustáceos.

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

- (9) Desde la adopción de la Decisión 2009/727/CE, se ha reducido el número de resultados positivos comunicados por los Estados miembros sobre la presencia de nitrofuranos o sus metabolitos en los crustáceos. Por consiguiente, es pertinente tomar medidas similares a las previstas en la Decisión en relación con todos los productos de la acuicultura importados de la India y destinados al consumo humano.
- (10) Además, los Estados miembros deben analizar obligatoriamente un porcentaje significativo de los productos de la acuicultura importados procedentes de la India para detectar sustancias farmacológicamente activas, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 470/2009, antes de que se comercialicen estos productos. Los resultados de estos análisis obligatorios proporcionarán una información más precisa sobre la contaminación real con estos residuos de los productos de la acuicultura originarios de la India. Asimismo, con la realización de estos análisis también se disuadirá a los productores de la India de utilizar inadecuadamente estas sustancias.
- (11) Es pertinente que los Estados miembros notifiquen a la Comisión los resultados de los análisis efectuados en los casos en que se observe la presencia de las sustancias farmacológicamente activas mencionadas, que no están autorizadas para ser utilizadas en animales destinados a la producción de alimentos, o que superen los límites máximos de residuos establecidos en la legislación de la Unión. Asimismo, los Estados miembros deben presentar periódicamente informes sobre todos los análisis que han realizado.
- (12) El ámbito de aplicación de la presente Decisión también incluye los crustáceos originarios de la acuicultura que están actualmente contemplados en la Decisión 2009/727/CE. Por consiguiente, en aras de la claridad y la coherencia de la legislación de la Unión, debe derogarse la mencionada Decisión.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

La presente Decisión se aplicará a la importación de partidas de productos de la acuicultura procedentes de la India y destinados al consumo humano («las partidas»).

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros autorizarán la importación en la Unión de partidas, a condición de que vayan acompañadas de los resultados de una prueba analítica, realizada en el lugar de origen, para garantizar que no suponen peligro alguno para la salud humana.

La prueba analítica deberá realizarse en una muestra oficial, en particular, con el fin de detectar la presencia de cloranfenicol, tetraciclina, oxitetraciclina, clortetraciclina y metabolitos de nitrofuranos.

Estas muestras deberán analizarse utilizando métodos analíticos de conformidad con lo establecido en los artículos 3 y 4 de la Decisión 2002/657/CE.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros autorizarán la importación de partidas que no vayan acompañadas de los resultados de una prueba analítica, siempre y cuando el Estado miembro importador garantice que se realizan, a cada partida y en el momento de su llegada, estas pruebas analíticas para la detección de cloranfenicol, tetraciclina, oxitetraciclina, clortetraciclina y metabolitos de nitrofuranos.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros velarán, mediante planes de muestreo adecuados, por que se tomen muestras oficiales, como mínimo, de un 20 % de las partidas presentadas para importación en los puestos de inspección fronterizos de su territorio.

2. Las muestras oficiales recogidas de conformidad con el apartado 1 se someterán a pruebas analíticas para la detección de residuos de sustancias farmacológicamente activas, tal como se definen en el artículo 2, letra a), del Reglamento (CE) n° 470/2009, y, en especial, de cloranfenicol, tetraciclina, oxitetraciclina, clortetraciclina y metabolitos de nitrofuranos.

#### Artículo 4

La autoridad competente del Estado miembro en cuestión tendrá oficialmente las partidas de las cuales se hayan recogido muestras oficiales de conformidad con el artículo 2, apartado 2, y el artículo 3, apartado 1, hasta que hayan finalizado las pruebas analíticas.

Estas partidas solo podrán comercializarse si los resultados de las pruebas analíticas confirman que se ajustan a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 470/2009.

#### Artículo 5

1. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a la Comisión los resultados de las pruebas analíticas si estas ponen de manifiesto la presencia de residuos de alguna sustancia farmacológicamente activa:

- a) clasificada de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), del Reglamento (CE) n° 470/2009, en un nivel que supere el límite máximo de residuos establecido en dicho Reglamento, o bien
- b) no clasificada de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letras a), b) o c), del Reglamento (CE) n° 470/2009; sin embargo, el Estado miembro en cuestión no estará obligado a comunicar inmediatamente a la Comisión los resultados de estas pruebas si el nivel de residuos es inferior:
  - i) al valor de referencia a efectos de intervención establecido para esa sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009, o bien
  - ii) al límite mínimo de funcionamiento exigido establecido para esa sustancia de conformidad con la Decisión 2002/657/CE.

Los resultados de estas pruebas analíticas se notificarán a la Comisión mediante el sistema de alerta rápida establecido de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. Cada tres meses, los Estados miembros remitirán a la Comisión un informe sobre todos los resultados de las pruebas analíticas efectuadas en las partidas en los tres meses anteriores.

El primer informe deberá presentarse a la Comisión el 1 de octubre de 2010 a más tardar.

#### *Artículo 6*

Todos los gastos ocasionados por la aplicación de la presente Decisión correrán a cargo del expedidor, del destinatario o del mandatario del expedidor o del destinatario.

#### *Artículo 7*

Queda derogada la Decisión 2009/727/CE.

#### *Artículo 8*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de julio de 2010.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*