

## ODLOČBA KOMISIJE

z dne 13. oktobra 2006

## o prepovedi dajanja v promet skute, proizvedene v obratu za mlečne proizvode v Združenem kraljestvu

(notificirano pod dokumentarno številko C(2006) 4877)

(Besedilo velja za EGP)

(2006/694/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtev živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane <sup>(1)</sup> in zlasti člena 53(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija lahko v skladu s členom 53(1) Uredbe (ES) št. 178/2002 začasno ustavi dajanje v promet ali uporabo zadevnega živila in sprejme kateri koli drug ustrezen začasni ukrep, kadar je verjetno, da živilo predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi, in da takega tveganja ni možno na zadovoljiv način obvladati z ukrepi, ki jih sprejmejo zadevne države članice.
- (2) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil <sup>(2)</sup> določa splošna pravila o higieni živil za nosilce živilske dejavnosti. Uredba (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> določa posebna higienska pravila za živila živalskega izvora. Natančno opredeljuje pravila, ki se uporabljajo za surovine, ki se jih lahko da v promet in s tem uporabi v proizvodnji mlečnih proizvodov. V teh pravilih mlečni proizvodi pomenijo predelane proizvode, pridobljene s predelavo surovega mleka ali nadaljnjo predelavo takih predelanih proizvodov.
- (3) Točka 4, dela III poglavja I oddelka IX Priloge III k Uredbi (ES) št. 853/2004, določa pogoje, ki morajo biti

izpolnjeni za proizvodnjo in dajanje surovega mleka v promet. V skladu s temi določbami nosilci živilske dejavnosti v mlečnem sektorju ne smejo dati na trg surovega mleka, ki vsebuje stopnje ostankov antibiotikov, ki presega stopnje, določene v prilogah I in III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora <sup>(4)</sup>.

- (4) Mleko, ki teh standardov ne izpolnjuje, je treba odstraniti kot živalski stranski proizvod kategorije 2, kot določa Uredba (ES) št. 1774/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. oktobra 2002 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi <sup>(5)</sup>.
- (5) Da bi dosegli skladnost s temi zahtevami, nosilci živilske dejavnosti v mlečnem sektorju na mleku izvajajo hitre presejalne teste, še preden ga dajo na trg. Zadevni testi so namenjeni določanju prisotnosti ostankov antibiotikov in so bili oblikovani tako, da je rezultat testa pozitiven, kadar so taki ostanki blizu najvišje mejne vrednosti ostankov, vendar ne kvantificirajo dejanske stopnje prisotnih ostankov. V takih okoliščinah lahko samo test, ki opredeljuje in kvantificira ostanke antibiotikov, pokaže, da najvišja mejna vrednost ostankov ni presežena. Če tak potrditveni test ni izveden, se šteje, da mleko, ki je v presejalnem testu pozitivno, ni varno za uporabo.
- (6) Med pregledom, ki ga je v obdobju od 31. maja do 13. junija 2006 v Združenem kraljestvu izvedel Urad za prehrano in veterinarstvo (FVO) Komisije, je bilo večkrat dokazano, da je bilo surovo mleko, ki ni ustrezalo higienskimi zahtevam, dano na trg in poslano v odobren živilski obrat, ki pripravlja mlečne proizvode za prehrano ljudi.

<sup>(1)</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

<sup>(2)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1; popravljena različica v UL L 226, 25.6.2004, str. 3.

<sup>(3)</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55; popravljena različica v UL L 226, 25.6.2004, str. 22.

<sup>(4)</sup> UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1231/2006 (UL L 225, 17.8.2006, str. 3).

<sup>(5)</sup> UL L 273, 10.10.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 208/2006 (UL L 36, 8.2.2006, str. 25).

- (7) FVO je pregled na kraju samem izvedel 9. junija 2006 v prostorih družbe Bowland Dairy Products Limited, s sedežem na Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA („Bowland“) in je odobrena s številko UK PE 023. V skladu z informacijami Komisije ta nosilec praktično vso svojo proizvodnjo skute izvozi v ostale države članice.
- (8) Ta pregled je razkril, da so surovine, ki se uporabljajo za proizvodnjo skute, vključevale mleko, ki so ga poslale glavne zbiralnice mleka v Združenem kraljestvu, in da so bile te surovine deklasirane zaradi razlogov, kot so: prisotnost ostankov antibiotikov, zaznanih po presejalnem testu, mešanica vode in mleka z detergenti in dezinfekcijskimi sredstvi („interface milk“), nastala pri čiščenju cevi v mlečnih obratih, kontaminacija z barvili, iz prodajaln vrnjeni presežek toplotno obdelanega zapakiranega konzumnega mleka. V skladu z dokumentacijo družbe je bilo tako mleko različno opredeljeno, in sicer kot „vrnjeno mleko“, „odpadno mleko“ mleko „neprijetno za prehrano ljudi“ ali mleko, opremljeno z rezultati analiz, ki navajajo razlog za neustreznost mleka.
- (9) Med pregledom je bilo tudi ugotovljeno, da je druga dejavnost vključevala vakuumsko pakiranje neustreznega sira, pridobljenega iz plesnivega sira ali sira, ki je vseboval tuja telesa, kot so gumijaste rokavice. V skladu z dokumentacijo družbe je bila taka snov različno opredeljena kot „odpadek“, „kontaminiran sir“ ali „odpadek s tal“.
- (10) Presojo prostorov družbe Bowland je 20. junija 2006 izvedla Agencija za živilske standarde Združenega kraljestva (United Kingdom Food Standards Agency). Obrat v tem času ni deloval. Proizvodnja skute se je ponovno začela 26. junija 2006.
- (11) Komisija je po pregledu na kraju samem večkrat obvestila organe Združenega kraljestva o svoji zaskrbljenosti glede tveganj zdravja ljudi v zvezi z zadevno prakso in se je z njimi večkrat posvetovala o tehničnih vprašanjih, povezanih z oceno položaja. Komisija in organi Združenega kraljestva so o zadevnih vprašanjih razpravljali 4. julija 2006 in nato na avdiokonferenci 18. julija 2006. Naslednja avdiokonferenca na kateri so sodelovali tudi predstavniki referenčnega laboratorija Skupnosti za ostanke antibiotikov, je potekala 14. septembra 2006. Zato so organi Združenega kraljestva 15. septembra 2006 pisno obvestili Komisijo, da so pregledali svoje stališče o testih, na podlagi česar je bila Komisija prepričana, da bodo takoj sprejeli potrebne ukrepe. Vendar tega niso storili.
- (12) FVO je 26. in 27. septembra 2006 v prostorih obrata Bowland izvedel drugi pregled, da bi preveril nove obratne postopke, uvedene po prvem pregledu FVO in presoji Agencije za živilske standarde. Inšpektorji FVO so opazili, da po 26. juniju 2006 ustreznimi organi Združenega kraljestva na mestu samem niso preverili ali so bili obratovni postopki, sporočeni družbi Bowland, dejansko izpolnjeni. Poleg novih težav, kot je nehi-giensko mehanično trganje zapakiranega mleka, je pregled potrdil tudi, da se nadaljuje uporaba mleka, ki ni skladna s higienskimi zahtevami, določenimi v zakonodaji Skupnosti. Obrat še naprej sprejema in uporablja mleko, ki je bilo pozitivno pri testiranju na prisotnost ostankov antibiotikov še preden je bilo dano na trg, čeprav ni bilo dokazano, da zadevni ostanki ne presegajo najvišjih mejnih vrednosti ostankov, določenih v Uredbi (EGS) št. 2377/90.
- (13) V skladu s členom 17(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 morajo države članice zagotoviti izvajanje živilske zakonodaje in spremljati ter preverjati, da nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti proizvodnje krme v vseh fazah pridelave, predelave in distribucije izpolnjujejo ustrezne zahteve živilske zakonodaje. Za to morajo vzdrževati sistem uradnega nadzora in izvajati druge, okoliščinam primerne ukrepe, vključno s seznanjanjem javnosti o varnosti in zdravstveni ustreznosti živil in krme, nadzorom varnosti živil in krme ter drugimi ukrepi spremljanja in nadzora, ki zajemajo vse faze pridelave, predelave in distribucije.
- (14) Iz dejstev je razvidno, da organi Združenega kraljestva večkrat niso izpolnili svoje nadzorne obveznosti. Zato namerava Komisija v skladu s členom 226 Pogodbe kmalu začeti postopek za ugotavljanje kršitev. Komisija namerava tudi uporabiti začasne ukrepe, ki se zdijo nujni za čimprejšnjo ponovno vzpostavitev ustreznega nadzora v mlečnem sektorju s strani organov Združenega kraljestva.
- (15) Medtem pa mora Komisija sprejeti nujne ukrepe, za odpravo neposrednega in resnega tveganja za zdravje ljudi, ki je posledica prisotnosti proizvodov s poreklom z Bowlanda na trgu Skupnosti.
- (16) Surovo mleko, ki vsebuje antibiotične snovi, ki presegajo najvišjo mejno vrednost ostankov, določeno v zakonodaji Skupnosti, ni ustrezno za prehrano ljudi in je nevarno ob upoštevanju, da najvišje mejne vrednosti temeljijo na vrsti in količini ostankov, za katere se šteje, da so brez toksikološkega tveganja za zdravje ljudi. Zaradi značilnosti aktivnih snovi, ki se uporabljajo v veterini, je treba upoštevati ne samo toksikoloških značilnosti snovi

- v ožjem pomenu (kot na primer teratogene, mutagene ali karcinogene učinke), ampak tudi njihove farmacevtske značilnosti. Poleg tega je znaten odstotek (1 % do 10 %) populacije hipersenzitivne na penicilin, druge antibiotike in njihove metabolite, in tudi pri zelo nizkih koncentracijah trpi zaradi alergičnih reakcij (kot so na primer kožni izpuščaji, koprivnica, astma ali anafilaktični šok).
- (17) Poleg tega predstavlja protimikrobna odpornost iz živil izolirane zoonozne bakterije vse večji javnozdravstveni problem. Obstajajo jasni dokazi, da uporaba antibiotikov pri živalih, ki se uporabljajo za proizvodnjo živil, vpliva na pojav odporne bakterije v živalih in hrani, ter da ima izpostavljenost ljudi zadevnim bakterijam negativne posledice na njihovo zdravje. Dokazi kažejo, da je prenašanje z živali glavni način prenosa odporne bakterije z živali, ki se uporabljajo za proizvodnjo živil, na človeka.
- (18) Praksa, kakršna je ta v obratu v Bowlandu, kjer se uporablja mleko, ki je bilo pozitivno pri testiranju na prisotnost ostankov antibiotikov še preden je bilo dano na trg, čeprav ni bilo dokazano, da zadevni ostanki ne presegajo najvišjih mejnih vrednosti ostankov, določenih v Uredbi (EGS) št. 2377/90, verjetno predstavlja resno tveganje za zdravje ljudi. Ne glede na obdelavo se kemičnih snovi, kot so antibiotiki in njihovi metaboliti, ne da uničiti. Zato proizvodi, predelani v Bowlandu iz mleka, ki vsebuje take snovi, nujno vsebujejo količine ostankov, ki pomenijo enako tveganje.
- (19) Na to problematiko so bile države članice večkrat opozorjene, zlasti med zasedanji Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali 18. julija in 18. septembra 2006 ter med srečanjem posebne delovne skupine 7. septembra 2006. Vse države članice, razen Združenega kraljestva, so oceno Komisije podprle.
- (20) Komisija je družbo Bowland 4. oktobra 2006 s pisno obvestila, da namerava Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali predložiti osnutek Odločbe na podlagi člena 53 Uredbe (ES) št. 178/2002. Družba Bowland je Komisiji 5. oktobra odgovorila s pismom in 6. oktobra z elektronsko pošto. Ponovila je stališče obrata glede prisotnosti ostankov antibiotikov v mleku in ni zagotovila novih dejstev, s katerimi bi lahko dokazala, da tveganja za javno zdravje, ki so ga povzročili zadevni proizvodi, ni več.
- (21) Komisija zato meni, zlasti ob upoštevanju rezultata zadnjega pregleda FVO, ki je potekal 26. in 27. septembra 2006, in prisotnosti proizvoda v več državah članicah, da se tveganja brez izvajanja ukrepov na ravni Skupnosti, vključno s prepovedjo dajanja zadevnih proizvodov v promet, ne more zadovoljivo omejiti. Zaradi resnosti tveganja za zdravje ljudi je treba zadevne ukrepe začeti uporabljati takoj.
- (22) Ukrepi, določeni s to odločbo, bodo pregledani takoj, ko bodo na voljo nove informacije o tem, da zlasti zaradi ukrepov organov Združenega kraljestva ni več tveganja za zdravje ljudi.
- (23) Komisija bo premislila o nadaljnjih ukrepih, če bodo predloženi dokazi, da podobne prakse obstajajo tudi v drugih obratih.
- (24) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

#### Člen 1

Države članice prepovejo dajanje v promet skute, ki jo proizvaja družba Bowland Dairy Products Limited, odobrena s številko UK PE 23, s sedežem na Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA, in izsledijo, zadržijo in odstranijo vso preostalo količino skute tega porekla.

#### Člen 2

Ta odločba je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 13. oktobra 2006

Za Komisijo  
Markos KYPRIANOU  
Član Komisije