

DECYZJA KOMISJI**z dnia 11 stycznia 2005 r.****ustanawiająca zharmonizowane normy badania na obecność niektórych pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego przywożonego z krajów trzecich***(notyfikowana jako dokument nr K(2004) 4992)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2005/34/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiającą zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5 i 17 ust. 7,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie urzędowych kontroli dokonywanych w celu zapewnienia weryfikacji zgodności z prawem dotyczącym pasz i żywności oraz zasadami dotyczącymi zdrowia zwierząt i ich dobrostanu, w szczególności jego art. 11 ust. 4 oraz art. 63 ust. 1 lit. e),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 97/78/WE wymaga, aby każda przesyłka przywożona z kraju trzeciego była poddana kontrolom weterynaryjnym. Kontrole te mogą obejmować badania analityczne na obecność pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w celu sprawdzenia czy przesyłki spełniają wymagania prawodawstwa wspólnotowego.
- (2) Maksymalny limit pozostałości (MRL) stosowany w kontroli żywności zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych oraz uchylającą dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG⁽²⁾, został ustanowiony w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽³⁾. MRL ma zastosowanie do przesyłek przywożonych.

- (3) Jednakże rozporządzenie (WE) nr 2377/90 nie przewiduje MRL w odniesieniu do wszystkich substancji, w szczególności w odniesieniu do substancji, których stosowanie jest zakazane lub niedozwolone we Wspólnocie. W odniesieniu do tych substancji obecność jakichkolwiek pozostałości może stanowić podstawę do odrzucenia lub zniszczenia właściwej przesyłki przy jej przywozie.
- (4) Właściwym jest, aby Wspólnota ustanowiła zharmonizowane podejście do przeprowadzania kontroli na pozostałości substancji zakazanych lub niedozwolonych we Wspólnocie w przywożonych przesyłkach.
- (5) Minimalne wymagane wartości graniczne wydajności (MRPL) ustanowione zgodnie z decyzją Komisji 2002/657/WE wdrażającą dyrektywę Rady 96/23/WE dotyczącą wyników metod analitycznych i ich interpretacji⁽⁴⁾ zostały przyjęte jako norma wydajności zapewniająca skuteczną kontrolę prawodawstwa wspólnotowego przy badaniu urzędowych próbek na obecność niektórych zakazanych lub niedozwolonych substancji; MRPL odpowiadają średniemu limitowi, powyżej którego wykrycie substancji lub jej pozostałości może być rozumiane jako metodologicznie znaczące.
- (6) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽⁵⁾ zgodnie z *Zasadami Pracy przy Analizie Ryzyka*⁽⁶⁾ zawartymi w Kodeksie Żywnościowym wymaga, aby prawo żywnościowe było oparte na czynnikach uzasadnionych dla rozważanej sprawy, takich jak wykonalność kontroli.
- (7) W związku z powyższym jednorazowego wykrycia pozostałości substancji poniżej MRPL ustanowionego w decyzji 2002/657/WE nie należy rozumieć jako wymagającego natychmiastowych działań, lecz jako wymagającego monitorowania przez Państwa Członkowskie, a MRPL należy stosować tam, gdzie istnieją one jako punkty odniesienia dla działań zapewniających zharmonizowane wykonanie dyrektywy 97/78/WE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 24 z 30.1.1998, str. 9. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

⁽³⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2232/2004 (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 71).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 221 z 17.8.2002, str. 8. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2004/25/WE (Dz.U. L 6 z 10.1.2004, str. 38).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

⁽⁶⁾ Dostępne na stronie ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/Al03_33e.pdf

- (8) W przypadku gdy badania analityczne wskazują na obecność pozostałości substancji, w odniesieniu do której MRPL zostały ustanowione zgodnie z decyzją Komisji 2002/657/WE, i w oczekiwaniu na wejście w życie rozporządzenia (WE) nr 882/2004 z dnia 1 stycznia 2006 r. właściwym jest wyjaśnienie podejmowanych działań, uwzględniając wagę zagrożenia, jakie może stwarzać przesyłka dla ludzkiego zdrowia, oraz przepisy ustanowione dyrektywami 96/23/WE i 97/78/WE oraz rozporządzeniem (WE) nr 178/2002.
- (9) Państwa Członkowskie powinny w szczególności monitorować sytuację dotyczącą przywozu w poszukiwaniu dowodów istnienia powracającego problemu, ponieważ taki wynik badania może sugerować praktykę niewłaściwego stosowania określonej substancji lub lekceważenie gwarancji udzielanych przez kraje trzecie w odniesieniu do produkcji żywności przeznaczonej do przywozu do Wspólnoty. Państwa Członkowskie powinny informować Komisję o powracających problemach.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zakres decyzji

- Niniejsza decyzja ustanawia punkty odniesienia dla działań w odniesieniu do pozostałości substancji, w odniesieniu do których MRPL zostały ustanowione zgodnie z decyzją 2002/657/WE, w przypadku gdy badania analityczne przywożonych przesyłek produktów pochodzenia zwierzęcego przeprowadzone na mocy dyrektywy 97/78/WE potwierdzą obecność takich pozostałości, oraz działania, jakie należy podjąć po otrzymaniu takiego potwierdzenia.
- Niniejsza decyzja ma zastosowanie niezależnie od tego, czy badania analityczne są przeprowadzane rutynowo, w ramach procedury wzmocnionych kontroli czy jako środek ochronny w odniesieniu do przesyłek produktów pochodzenia zwierzęcego przywożonych z krajów trzecich.

Artykuł 2

Punkty odniesienia dla działań

Do celów kontroli na obecność pozostałości niektórych substancji, których stosowanie jest zabronione lub niedozwolone we Wspólnocie, minimalne wymagane wartości graniczne wydajności (MRPL) ustanowione w załączniku II do decyzji Komisji 2002/657/WE stosuje się jako punkty odniesienia dla działań niezależnie od badanej matrycy.

Artykuł 3

Działania podejmowane w przypadku potwierdzenia obecności substancji zabronionej lub niedozwolonej

- Jeżeli wyniki badań analitycznych są równe lub wyższe niż MRPL ustanowione w decyzji Komisji 2002/657/WE, przesyłkę, której dotyczy, należy traktować jako niezgodną z prawodawstwem wspólnotowym.
- W oczekiwaniu na wejście w życie art. 19-22 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 z dnia 1 stycznia 2006 r., właściwe władze Państw Członkowskich dokonują oficjalnego zatrzymania niezgodnych przesyłek z krajów trzecich i po porozumieniu się z przedsiębiorcami żywnościowymi odpowiedzialnymi za daną przesyłkę podejmują następujące środki:
 - nakazują zniszczenie przesyłki lub odesłanie jej poza granice Wspólnoty zgodnie z ust. 3;
 - jeżeli przesyłki już zostały wprowadzone do obrotu, wycofują przesyłki przed podjęciem jednego ze środków, o których mowa powyżej.
- Właściwe władze zezwalają na odesłanie przesyłek wyłącznie, jeżeli:
 - miejsce przeznaczenia zostało uzgodnione z przedsiębiorcą paszowym lub żywnościowym, odpowiedzialnym za przesyłkę;
 - przedsiębiorca żywnościowy uprzednio powiadomił właściwe władze kraju trzeciego pochodzenia lub kraju trzeciego miejsca przeznaczenia, jeżeli różne, o powodach i okolicznościach uniemożliwiających wprowadzenie na rynek Wspólnoty odpowiednich przesyłek; oraz
 - jeżeli kraj trzeciego miejsca przeznaczenia nie jest krajem trzecim pochodzenia, właściwe władze kraju trzeciego miejsca przeznaczenia poinformowały właściwe władze o gotowości przyjęcia przesyłek.

4. Nie naruszając krajowych przepisów Państw Członkowskich dotyczących przeglądu decyzji administracyjnych, odesłanie przesyłki następuje nie później niż 60 dni od dnia, w którym właściwe władze zdecydowały o miejscu przeznaczenia przesyłki, chyba że zostały podjęte działania prawne. Jeżeli po upływie okresu 60 dni przesyłka nie została odesłana, podlega ona zniszczeniu, chyba że właściwe władze uznają, że opóźnienie jest uzasadnione.

5. W przypadku gdy wyniki badań analitycznych produktów są poniżej MRPL ustanowionych w decyzji Komisji 2002/657/WE, wprowadzenie produktów do łańcucha pokarmowego nie zostanie zakazane. Właściwe władze przechowują zapis wyników badań na wypadek ponownego wystąpienia. W przypadku gdy wyniki badań analitycznych produktów o tym samym pochodzeniu wykazują powtarzalność wskazującą na potencjalny problem związany z jedną lub wieloma zabronionymi lub niedozwolonymi substancjami, włącznie na przykład z odnotowaniem czterech lub więcej potwierdzonych wyników poniżej punktów odniesienia dla działań w odniesieniu do tych samych substancji przywożonych z określonego pochodzenia w okresie sześciu miesięcy, właściwa władza informuje Komisję i inne Państwa Członkowskie w Stałym Komitecie ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Komisja zwróci na sprawę uwagę właściwych władz państwa lub państw pochodzenia i przedłoży odpowiednie wnioski.

6. Przedsiębiorca paszowy lub żywnościowy odpowiedzialny za przesyłkę lub jego przedstawiciel pokrywa koszty poniesione

przez właściwe władze związane z działaniami, o których mowa w ust. 1-4 niniejszego artykułu.

Artykuł 4

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 19 lutego 2005 r.

Artykuł 5

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 stycznia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji