

DECYZJA KOMISJI**z dnia 13 października 2006 r.****zakazująca wprowadzania do obrotu sera twarogowego produkowanego w zakładzie mleczarskim w Zjednoczonym Królestwie***(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 4877)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2006/694/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 53 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 53 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, jeżeli żywność prawdopodobnie stwarza poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego oraz takie ryzyko nie może być wystarczająco zmniejszone za pomocą środków podjętych przez dane państwa członkowskie, to Komisja może zawiesić wprowadzanie na rynek lub spożywanie danej żywności lub podjąć każdy inny stosowny środek tymczasowy.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽²⁾ ustanawia ogólne zasady dla przedsiębiorstw sektora spożywczego w zakresie higieny środków spożywczych. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanawia szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego. Określa ono wymogi dotyczące surowca, który może być wprowadzany do obrotu, a zatem używany do wyrobu przetworów mlecznych. Do celów tych zasad, przetwory mleczne oznaczają produkty przetworzone, uzyskane w wyniku przetworzenia surowego mleka lub dalszego przetworzenia takich przetworzonych produktów.
- (3) Sekcja IX, rozdział I, część III, pkt 4 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 określa warunki, które muszą być spełnione przy produkcji i wprowadzaniu do obrotu surowego mleka. Na mocy tych przepisów przedsiębiorstwa sektora spożywczego wytwarzające przetwory mleczne zobowiązane są zaini-

cjować procedury w celu zapewnienia, aby surowe mleko nie było wprowadzane do obrotu, jeżeli zawiera pozostałości antybiotyku w ilości, która przekracza poziomy ustanowione w załącznikach I i III do rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽⁴⁾.

- (4) Mleko, które nie spełnia tych wymogów musi zostać usunięte jako produkt uboczny pochodzenia zwierzęcego kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽⁵⁾.
- (5) W celu spełnienia tych wymogów, przedsiębiorstwa sektora spożywczego wytwarzające przetwory mleczne przeprowadzają szybkie badania przesiewowe mleka przed wprowadzeniem go do obrotu. Badania te mają na celu stwierdzenie obecności pozostałości antybiotyku i zostały zaprojektowane tak, aby dawać dodatnie wyniki w przypadku, gdy ilość tych pozostałości jest bliska najwyższemu dopuszczalnemu poziomowi pozostałości, nie określają one jednak rzeczywistego poziomu pozostałości. W tych okolicznościach tylko badanie stwierdzające pozostałości antybiotyku i określające ich ilość może wykazać, że najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości nie został przekroczony. Jeśli nie przeprowadzi się badania potwierdzającego, mleko wykazujące dodatnie wyniki w badaniu przesiewowym uznaje się za stwarzające zagrożenie.
- (6) Podczas inspekcji przeprowadzonej w Zjednoczonym Królestwie przez Biuro ds. Żywności i Weterynarii (FVO) Komisji Europejskiej w dniach od 31 maja do 13 czerwca 2006 r. kilkakrotnie wykazano że surowe mleko nie spełniające wymogów higieny zostało wprowadzone do obrotu i wysłane do zatwierdzonego zakładu sektora spożywczego wytwarzającego przetwory mleczne przeznaczone do spożycia przez ludzi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 3.

⁽³⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55. Sprostowanie w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1231/2006 (Dz.U. L 225 z 17.8.2006, str. 3).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 208/2006 (Dz.U. L 36 z 8.2.2006, str. 25).

- (7) Przeprowadzona przez FVO kontrola na miejscu odbyła się w dniu 9 czerwca 2006 r. na terenie zakładu Bowland Dairy Products Limited, mającego siedzibę przy Fulshaw Hoad Farm, Barrowford, Lancashire BB9 6RA („Bowland”) i zatwierdzonego z numerem UK PE 023. Zgodnie z informacjami Komisji podmiot ten wywozi prawie całość wytworzonego przez siebie sera twarogowego do innych państw członkowskich.
- (8) Kontrola ujawniła, że surowiec używany do wytwarzania sera twarogowego zawierał dostarczane przez główne podmioty odbierające mleko w Zjednoczonym Królestwie surowe mleko, któremu obniżono klasę jakości z następujących powodów: obecność pozostałości antybiotyku wykryta po przeprowadzeniu badania przesiewowego, mieszanie mleka z wodą spowodowane czyszczeniem rur w zakładach mleczarskich detergentami i środkami dezynfekującymi („interface milk”), zanieczyszczenie barwnikami, nadwyżka mleka poddawanego obróbce termicznej w opakowaniach zebranych w przedsiębiorstwach handlu detalicznego. Zgodnie z dokumentacją przedsiębiorstwa, mleko takie było rozmaicie klasyfikowane jako „mleko z odzysku”, „odpady mleczne”, mleko „nie przeznaczone do spożycia przez ludzi” lub mleko, któremu towarzyszy świadectwo analityczne stwierdzające, że jest mlekiem o niskiej jakości.
- (9) Kontrola wykazała także, że kolejne działanie obejmowało próżniowe pakowanie niezgodnego z wymogami sera uzyskanego z sera spleśniałego lub z sera zawierającego ciała obce takie jak rękawice gumowe. Zgodnie z dokumentacją przedsiębiorstwa taki materiał był różnie klasyfikowany jako „odpady”, „zanieczyszczony ser” lub „odpady z podłogi”.
- (10) Kontrola w zakładzie Bowland została przeprowadzona przez Food Standards Agency (agencję ds. norm środków spożywczych) w Zjednoczonym Królestwie w dniu 20 czerwca 2006 r. Wówczas zakład nie pracował. Produkcja sera twarogowego została wznowiona w dniu 26 czerwca 2006 r.
- (11) Od czasu kontroli na miejscu przeprowadzonej w dniu 9 czerwca 2006 r. Komisja wielokrotnie powiadamiała władze Zjednoczonego Królestwa o swoich obawach co do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, jakie niosą wspomniane praktyki i kilkakrotnie omawiała z nimi zagadnienia techniczne związane ze swoją oceną tej sytuacji. W szczególności, Komisja i władze Zjednoczonego Królestwa spotkały się w dniu 4 lipca 2006 r. i przeprowadziły audiokonferencję w dniu 18 lipca 2006 r., by przedyskutować te kwestie. Kolejna audiokonferencja miała miejsce w dniu 14 września 2006 r., w której wzięli udział także przedstawiciele wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla pozostałości antybiotyków. W związku z powyższym władze Zjednoczonego Królestwa poinformowały Komisję pismem z dnia 15 września 2006 r., że dokonały rewizji swego stanowiska w sprawie testów, co wywołało u służb Komisji przekonanie, że niezwłocznie podejmą pożądane działania. Jednak, działania te nie zostały przez nie podjęte.
- (12) W dniach 26 i 27 września 2006 r. FVO przeprowadziło w zakładzie Bowland drugą inspekcję, aby sprawdzić nowe procedury operacyjne, które zostały wprowadzone po pierwszej inspekcji FVO i kontroli przeprowadzonej przez EFSA. Inspektorzy FVO stwierdzili, że od dnia 26 czerwca 2006 r. odpowiednie organy Zjednoczonego Królestwa nie skontrolowały na miejscu, czy zostały spełnione wymogi operacyjne przekazane zakładowi Bowland. Oprócz stwierdzenia nowych problemów, takich jak niehigieniczne mechaniczne przebijanie opakowań z mlekiem, kontrola potwierdziła, że nadal używa się mleka niezgodnego z wymogami higieny określonymi w prawodawstwie wspólnotowym. Przede wszystkim przedsiębiorstwo nadal odbiera i używa mleka, które przed wprowadzeniem do obrotu poddano badaniu, na podstawie którego wykryto obecność pozostałości antybiotyków, lecz nie wykazano, że pozostałości te nie przekraczają najwyższych dopuszczalnych poziomów ustanowionych w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90.
- (13) Zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, państwa członkowskie wprowadzają w życie prawo żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i paszowym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W tym celu są one zobowiązane do utrzymania systemu kontroli urzędowych i innych działań odpowiednich do okoliczności, w tym informowania opinii publicznej o bezpieczeństwie żywności i pasz oraz związanym z nimi zagrożeniu, nadzoru nad bezpieczeństwem żywności i pasz oraz innych działań monitorujących, obejmujących wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.
- (14) Z faktów tych jasno wynika, że w tym przypadku władze Zjednoczonego Królestwa wielokrotnie nie wykonywały zobowiązania dotyczącego kontroli. Dlatego też Komisja zamierza wkrótce wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia na mocy art. 226 traktatu WE. Poza tym Komisja planuje złożyć wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, które mogą być uznane za konieczne, by władze Zjednoczonego Królestwa przywróciły w możliwie najkrótszym czasie odpowiednie kontrole w sektorze mleczarskim.
- (15) W międzyczasie jednak Komisja musi przyjąć środki nadzwyczajne w celu zareagowania na bezpośrednie i poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jakie powoduje aktualnie obecność na rynku wspólnotowym produktów pochodzących z zakładu Bowland.
- (16) Surowe mleko zawierające pozostałości antybiotyków w ilości przekraczającej najwyższe dopuszczalne poziomy ustanowione w prawodawstwie wspólnotowym nie nadaje się do spożycia przez ludzi i jest szkodliwe biorąc pod uwagę fakt, że takie najwyższe dopuszczalne poziomy ustalono na podstawie typu i ilości pozostałości uważanych za niepowodujące niebezpieczeństwa toksykologicznego dla zdrowia ludzkiego. Ze względu na właściwości substancji czynnych stosowanych w

- lekach weterynaryjnych należy wziąć pod uwagę nie tylko właściwości toksykologiczne tych substancji w ścisłym znaczeniu (takie jak skutki teratogenne, mutagenne lub rakotwórcze), lecz również właściwości farmaceutyczne. Ponadto znaczny procent ludności (1 % do 10 %) wykazuje nadwrażliwość na penicylinę, inne antybiotyki i ich metabolity oraz cierpi na reakcje alergiczne nawet przy ich bardzo niskim stężeniu (takie jak wysypki, pokrzywki, astma oraz wstrząs anafilaktyczny).
- (17) Co więcej oporność przeciwbakteryjna bakterii zoonotycznych wyizolowanych ze środków spożywczych jest coraz poważniejszym problemem zdrowia publicznego. Istnieją niezbita dowody na to, że stosowanie antybiotyków u zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności ma wpływ na występowanie odpornych bakterii u zwierząt i w żywności oraz że narażenie ludzi na działanie odpornych bakterii jest szkodliwe dla ich zdrowia. Z dowodów tych wynika, że główną drogą przedostawania się odpornych bakterii ze zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności do organizmu człowieka jest łańcuch żywnościowy.
- (18) Obowiązująca w zakładzie Bowland praktyka polegająca na stosowaniu mleka, które przed wprowadzeniem do obrotu poddano badaniu, na podstawie którego wykryto obecność pozostałości antybiotyków, lecz nie wykazano, że pozostałości te nie przekraczają najwyższych dopuszczalnych poziomów ustanowionych w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90, może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Bez względu na zastosowany proces obróbki substancje chemiczne takie jak antybiotyki i ich metaboliki nie ulegają zniszczeniu. W rezultacie, produkty przetwarzane w zakładzie Bowland z mleka zawierającego te substancje siłą rzeczy zawierają ilości pozostałości, które stanowią taki sam problem bezpieczeństwa.
- (19) Na problem ten zwracano uwagę państw członkowskich przy wielu okazjach, w szczególności podczas posiedzeń Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniach 18 lipca 2006 r. i 18 września 2006 r. oraz specjalnego spotkania grupy roboczej w dniu 7 września 2006 r. Wszystkie państwa członkowskie z wyjątkiem Zjednoczonego Królestwa poparły ocenę Komisji.
- (20) W piśmie z dnia 4 października 2006 r. Komisja poinformowała zakład Bowland o swoim zamiarze przedłożenia projektu decyzji Stałemu Komitetowi ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, na podstawie art. 53 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Zakład Bowland udzielił Komisji odpowiedzi w piśmie z dnia 6 października i w piśmie wysłanym drogą elektroniczną z dnia 6 października. Zakład Bowland podtrzymał swoje stanowisko w sprawie obecności pozostałości antybiotyków w mleku i nie przedstawił żadnych nowych elementów, które mogłyby wskazywać na to, że znikło zagrożenie, jakie przedmiotowe produkty stanowią dla zdrowia publicznego.
- (21) W związku z tym, w szczególności w świetle wyników ostatniej inspekcji przeprowadzonej przez FVO w dniach 26 i 27 września 2006 r. oraz biorąc pod uwagę obecność produktu w wielu państwach członkowskich, Komisja uważa, że zagrożenie nie będzie mogło być wystarczająco zmniejszone, jeśli nie zostaną podjęte działania na poziomie Wspólnoty, w tym zakaz wprowadzania tych produktów do obrotu. Zważywszy na powagę zagrożenia dla zdrowia ludzkiego środki te należy wprowadzić w trybie natychmiastowym.
- (22) Jak tylko pojawią się nowe informacje wskazujące, że zagrożenie dla zdrowia ludzkiego nie istnieje, środki przewidziane w niniejszej decyzji zostaną poddane ponownej analizie zwłaszcza w świetle środków podjętych przez władze Zjednoczonego Królestwa.
- (23) Komisja rozważy możliwość podjęcia dodatkowych działań, jeśli przedstawione zostaną dowody na to, że podobne praktyki stosuje się w innych zakładach.
- (24) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Państwa członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wszystkich serów twarogowych wyprodukowanych przez zakład Bowland Dairy Products Limited, posiadający numer zatwierdzenia UK PE 23 i mający siedzibę przy Fulshaw Hoad Farm, Lancashire BB9 6RA, oraz wyszukują, zatrzymują i usuwają wszystkie pozostałe ilości serów twarogowych pochodzących z tego zakładu.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 października 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji