

KOMMISJONSVEDTAK

2008/EØS/38/07

av 11. januar 2005

om fastsettelse av harmoniserte standarder for analyse av visse restmengder i produkter av animalsk opprinnelse importert fra tredjestater(*)

[meddelt under dokumentnummer K(2004) 4992]

(2005/34/EF)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 97/78/EF av 18. desember 1997 om fastsettelse av prinsippene for organisering av veterinærkontrollene av produkter som innføres til Fellesskapet fra tredjestater⁽¹⁾, særlig artikkel 4 nr. 5 og artikkel 17 nr. 7,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes, særlig artikkel 11 nr. 4 og artikkel 63 nr. 1 bokstav e), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 97/78/EF skal alle sendinger som importeres fra tredjestater gjennomgå veterinærkontroll. Disse kontrollene kan omfatte analytiske undersøkelser av rester av farmakologisk virksomme stoffer for å kontrollere om sendingene oppfyller kravene i Fellesskapets regelverk.
- 2) Grenseverdiene for restmengder (MRL) som skal anvendes ved næringsmiddelkontroll i henhold til rådsdirektiv 96/23/EF av 29. april 1996 om kontrolltiltak som skal iverksettes med hensyn til visse stoffer og deres restmengder i levende dyr og animalske produkter, og om oppheving av direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF samt vedtak 89/187/EØF og 91/664/EØF⁽²⁾, er for farmakologisk virksomme stoffer fastsatt i rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fellesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽³⁾. Grenseverdiene for restmengder får anvendelse på importerte sendinger.

- 3) I forordning (EØF) nr. 2377/90 fastsettes imidlertid ikke grenseverdier for restmengder for alle stoffer, og særlig ikke for stoffer som det er forbudt å bruke eller som ikke er tillatt i Fellesskapet. Dersom en sending inneholder restmengder av slike stoffer, kan den avvises eller tilintetgjøres ved importen.
- 4) Fellesskapet bør innføre en harmonisert framgangsmåte for å kontrollere om importerte sendinger inneholder restmengder av stoffer som er forbudt eller ikke tillatt i Fellesskapet.
- 5) De minstekrav til yteevne (MRPL) som er fastsatt ved kommisjonsvedtak 2002/657/EF av 12. august 2002 om gjennomføring av rådsdirektiv 96/23/EF med hensyn til analysemetoders ytelse og tolking av resultater⁽⁴⁾, er vedtatt som standarden for yteevne, og sikrer effektiv kontroll av at Fellesskapets regelverk overholdes når offisielle prøver analyseres for å fastslå om de inneholder visse forbudte eller ikke tillatte stoffer; MRPL tilsvarer den gjennomsnittsverdi som bør overstiges for at påvisning av et stoff eller restmengder av det kan anses som meningsfull metodologisk sett.
- 6) I henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁽⁵⁾ og i samsvar med Codex alimentarius' arbeidsprinsipper for risikoanalyse⁽⁶⁾, skal næringsmiddelregelverket bygge på faktorer som er av betydning for det aktuelle tilfellet, f.eks. kontrollmulighetene.
- 7) Isolerte tilfeller av påviste restmengder av et stoff under minstekravene til yteevne fastsatt i vedtak 2002/657/EF bør derfor ikke anses som umiddelbart problematiske, men som noe som bør overvåkes av medlemsstatene, og de minstekravene til yteevne som finnes, bør anvendes som referanseverdi for å treffe tiltak for å sikre en harmonisert gjennomføring av direktiv 97/78/EF.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 16 av 20.1.2005, s. 61, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 138/2005 av 2. desember 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 10 av 23.2.2006, s. 4.

⁽¹⁾ EFT L 24 av 30.1.1998, s. 9. Direktivet sist endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 (EUT L 165 av 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 125 av 23.5.1996, s. 10. Direktivet sist endret ved forordning (EF) nr. 882/2004.

⁽³⁾ EFT L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 2232/2004 (EUT L 379 av 24.12.2004, s. 71).

⁽⁴⁾ EFT L 221 av 17.8.2002, s. 8. Vedtaket sist endret ved vedtak 2004/25/EF (EUT L 6 av 10.1.2004, s. 38).

⁽⁵⁾ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 av 29.9.2003, s. 4).

⁽⁶⁾ Tilgjengelig på ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/A103_33e.pdf

- 8) Dersom resultatene av analytiske undersøkelser viser forekomst av restmengder av et stoff som det er fastsatt minstekrav til yteevne for i samsvar med vedtak 2002/657/EF, bør det i påvente av gjennomføringen 1. januar 2006 av forordning (EF) nr. 882/2004 avklares hvilke tiltak som skal treffes, samtidig som det tas hensyn til hvor alvorlig trusselen sendingen utgjør mot menneskers helse er, og bestemmelsene fastsatt i direktiv 96/23/EF og 97/78/EF samt i forordning (EF) nr. 178/2002.
- 9) Medlemsstatene bør særlig overvåke importsituasjonen for å avdekke eventuelle tilbakevendende problemer, ettersom dette kan tyde på et utilbørlig bruksmønster for et bestemt stoff, eller manglende overholdelse av garantier gitt av tredjestater i forbindelse med produksjon av næringsmidler beregnet på import til Fellesskapet. Medlemsstatene bør underrette Kommisjonen om tilbakevendende problemer.
- 10) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Virkeområde

1. I dette vedtak fastsettes referanseverdier for tiltak for restmengder av stoffer som det er fastsatt minstekrav til yteevne for i samsvar med vedtak 2002/657/EF, når analytiske undersøkelser utført i henhold til direktiv 97/78/EF av importerte sendinger av produkter av animalsk opprinnelse viser forekomst av slike restmengder, og de tiltak som skal treffes etter en slik påvisning.
2. Dette vedtak får anvendelse uavhengig av om analytiske undersøkelser av sendinger med produkter av animalsk opprinnelse som importeres fra tredjestater utføres rutinemessig, i henhold til framgangsmåter for skjerpet kontroll eller i forbindelse med beskyttelsestiltak.

Artikkel 2

Referanseverdier for tiltak

For å kontrollere restmengder av visse stoffer som det er forbudt eller ikke tillatt å bruke i Fellesskapet, skal minstekravene til yteevne (MRPL) fastsatt i vedlegg II til vedtak 2002/657/EF brukes som referanseverdier for tiltak, uavhengig av hvilken matrise som analyseres.

Artikkel 3

Tiltak ved påvist forekomst av et forbudt eller ikke tillatt stoff

1. Dersom resultatene av analytiske undersøkelser er på samme nivå som eller over minstekravene til yteevne fastsatt i vedtak 2002/657/EF, skal den berørte sendingen anses for ikke å oppfylle kravene i Fellesskapets regelverk.
2. I påvente av at artikkel 19-22 i forordning (EF) nr. 882/2004 får anvendelse fra 1. januar 2006, skal vedkommende myndigheter i medlemsstatene holde tilbake sendinger fra tredjestater som ikke oppfyller kravene, og etter høring av de driftsansvarlige for næringsmiddelforetak som er ansvarlige for sendingen, skal de treffe følgende tiltak:
- a) kreve at slike sendinger tilintetgjøres eller sendes tilbake ut av Fellesskapet i samsvar med nr. 3,
- b) dersom sendingene allerede er markedsført, tilbakekalle sendingene før et av tiltakene nevnt ovenfor treffes.
3. Vedkommende myndigheter skal tillate videresending av sendinger bare dersom:
- a) bestemmelsesstedet er avtalt med den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket som er ansvarlig for sendingen, og
- b) den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket først har underrettet vedkommende myndighet i opprinnelsestredjestaten eller bestemmelsestredjestaten, dersom disse er forskjellige, om årsakene og omstendighetene som gjør at de berørte sendingene ikke kan markedsføres i Fellesskapet, og
- c) vedkommende myndighet i bestemmelsestredjestaten, dersom bestemmelsestredjestaten og opprinnelsestredjestaten ikke er den samme, har underrettet vedkommende myndighet om at den er villig til å motta sendingen.
4. Med forbehold for medlemsstatenes nasjonale bestemmelser om gjennomgåelse av forvaltningsvedtak, skal videresending skje senest 60 dager etter den dag vedkommende myndighet traff beslutning om sendingens bestemmelsessted, med mindre det er tatt rettslige skritt. Dersom sendingen ikke er videresendt innen fristen på 60 dager, skal sendingen tilintetgjøres, med mindre vedkommende myndighet anser forsinkelsen som berettiget.

5. Dersom analytiske undersøkelser av produkter gir resultater under minstekravene til yteevne fastsatt i vedtak 2002/657/EF, skal det ikke være forbudt å bringe produktene inn i næringsmiddelkjeden. Vedkommende myndighet skal føre et register over resultatene med tanke på en eventuell gjentakelse. Dersom resultatene av analytiske undersøkelser av produkter med samme opprinnelse viser et gjentakelsesmønster som tyder på et mulig problem knyttet til ett eller flere forbudte eller ikke-tillatte stoffer, herunder for eksempel registrering av fire eller flere bekreftede resultater under referanseverdiene for tiltak for samme stoff i importert med samme opprinnelse innenfor en periode på seks måneder, skal vedkommende myndighet underrette Kommisjonen og de øvrige medlemsstatene i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Kommisjonen skal gjøre vedkommende myndighet i opprinnelsesstaten(e) oppmerksom på saken og framlegge egnede forslag.

6. Den driftsansvarlige for fôr- eller næringsmiddelforetaket som er ansvarlig for sendingen, eller vedkommendes

representant, skal bære vedkommende myndigheters kostnader i forbindelse med tiltakene nevnt i nr. 1-4 i denne artikkel.

Artikkel 4

Dette vedtak får anvendelse fra 19. februar 2005.

Artikkel 5

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 11. januar 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen
