#### DECISIONE DELLA COMMISSIONE,

## dell'11 gennaio 2005,

# che stabilisce norme armonizzate per i test di rilevamento di taluni residui nei prodotti di origine animale importati dai paesi terzi

[notificata con il numero C(2004) 4992]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2005/34/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (¹), in particolare l'articolo 4, paragrafo 5, e l'articolo 17, paragrafo 7,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangini e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4, e l'articolo 63, paragrafo 1, lettera e),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 97/78/CE esige che ciascuna partita importata dai paesi terzi sia sottoposta a controlli veterinari. Tali controlli possono comprendere test analitici per rilevare residui di sostanze farmacologicamente attive al fine di verificare se le partite soddisfano le condizioni previste dalla legislazione comunitaria.
- (2) I limiti massimi di residui (LMR) da applicare nel quadro del controllo degli alimenti, conformemente alla direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttiva 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CE (²), sono stati stabiliti per sostanze farmacologicamente attive nel regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale (³). I limiti massimi di residui si applicano alle partite importate.
- (¹) GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).
- (2) GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004.
- (3) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2232/2004 della Commissione (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 71).

- (3) Il regolamento (CE) n. 2377/90, tuttavia, non fissa LMR per tutte le sostanze e in particolare non per quelle il cui uso è proibito o non autorizzato in ambito comunitario. Per tali sostanze, la presenza di qualsiasi residuo può giustificare il rifiuto o la distruzione della partita interessata al momento dell'importazione.
- (4) E' opportuno che la Comunità stabilisca una strategia armonizzata per il controllo nelle partite importate di residui di sostanze proibite o non autorizzate in seno alla Comunità.
- (5) I limiti minimi di rendimento richiesti (LMRR), fissati conformemente alla decisione 2002/657/CE della Commissione, del 12 agosto 2002, che attua la direttiva 96/23/CE del Consiglio relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (4), sono stati approvati quali norme di rendimento che garantiscono il controllo efficace della legislazione comunitaria in occasione dell'esame di campioni ufficiali, al fine di stabilire la presenza di talune sostanze proibite o non autorizzate; i limiti minimi di rendimento richiesti (LMRR) corrispondono al limite medio al di sopra del quale il rilevamento di una sostanza o dei relativi residui può essere inteso come metodologicamente significativo.
- (6) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (5), conformemente ai Working Principles for Risk Analysis (6) (principi di lavoro per l'analisi dei rischi) del Codex alimentarius, esige che la legislazione alimentare si basi su fattori pertinenti rispetto alla materia in questione, come la fattibilità dei controlli.
- (7) Il rilevamento isolato di residui di una sostanza al di sotto dei limiti minimi di rendimento richiesti, stabiliti dalla decisione 2002/657/CE, non deve perciò costituire una preoccupazione immediata, ma essere monitorato dagli Stati membri e tali limiti devono essere impiegati, qualora esistano, come parametro di riferimento per un'azione volta a garantire un'applicazione armonizzata della direttiva 97/78/CE.

<sup>(4)</sup> GU L 221 del 17.8.2002, pag. 8. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/25/CE (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 38).

<sup>(5)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

<sup>(6)</sup> Disponibile all'indirizzo ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/Al03\_33e.pdf

(8) Nel caso in cui i risultati dei test analitici indichino la presenza di residui di una sostanza per la quale i limiti minimi di rendimento richiesti sono stati fissati conformemente alla decisione 2002/657/CE e in attesa dell'applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004, prevista per il 1º gennaio 2006, è opportuno chiarire l'azione da intraprendere, considerando la gravità della minaccia che può rappresentare la partita per la salute umana e le disposizioni fissate nelle direttive 96/23/CE e 97/78/CE e

nel regolamento (CE) n. 178/2002.

- (9) Gli Stati membri devono in particolare controllare la situazione delle importazioni per individuare eventuali problemi ricorrenti, dato che ciò potrebbe evidenziare l'uso improprio di una particolare sostanza o il mancato rispetto delle garanzie fornite dai paesi terzi relative alla produzione di alimenti destinati a essere importati nella Comunità. Gli Stati membri devono notificare alla Commissione eventuali problemi ricorrenti.
- (10) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

## Campo di applicazione della decisione

- 1. La presente decisione fissa i quadri di riferimento per un'azione da intraprendere in materia di residui di sostanze per le quali i limiti minimi di rendimento richiesti sono stati stabiliti a norma della decisione 2002/657/CE quando i test analitici, svolti conformemente alla direttiva 97/78/CE sulle partite importate di prodotti di origine animale, confermano la presenza di tali residui e le misure da intraprendere dopo tale conferma.
- 2. La presente decisione si applica alle partite di prodotti di origine animale importate dai paesi terzi, indipendentemnte dal fatto che i test analitici siano svolti regolarmente, sulla base di procedure di controllo rafforzate o in base a una misura di salvaguardia.

#### Articolo 2

## Parametri di riferimento per l'azione da intraprendere

Ai fini del controllo dei residui di talune sostanze il cui uso è vietato o non autorizzato in seno alla Comunità, i limiti minimi di rendimento richiesti, stabiliti nell'allegato II della decisione 2002/657/CE, sono utilizzati quali quadri di riferimento per un'azione indipendentemente dalla matrice esaminata.

#### Articolo 3

## Azione da intraprendere in caso di conferma della presenza di una sostanza proibita o non autorizzata

- 1. Qualora i risultati di test analitici siano pari o superiori ai limiti minimi di rendimento richiesti fissati nella decisione 2002/657/CE, la partita interessata viene considerata non conforme alla legislazione comunitaria.
- 2. In attesa dell'applicazione prevista a partire dal 1º gennaio 2006 degli articoli da 19 a 22 del regolamento (CE) n. 882/2004, le autorità competenti degli Stati membri mettono sotto sequestro le partite non conformi dei paesi terzi e, dopo aver sentito gli operatori nell'industria alimentare responsabili della partita, adottano i seguenti provvedimenti:
- a) ordinano che tali partite siano distrutte o rispedite al di fuori della Comunità, conformemente al paragrafo 3;
- b) qualora le partite siano già state commercializzate, richiamano le partite prima di adottare una delle misure sopra riferite.
- 3. Le autorità competenti autorizzano il rinvio delle partite unicamente nei seguenti casi:
- a) se la destinazione è stata convenuta con l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile della partita; e
- b) se l'operatore del settore alimentare ha informato in primo luogo l'autorità competente del paese terzo di origine o del paese terzo destinatario, qualora sia diverso, in merito alle motivazioni e alle circostanze che hanno impedito l'introduzione sul mercato comunitario delle partite interessate; e
- c) quando il paese terzo destinatario non è il paese terzo di origine e l'autorità competente di tale paese ha notificato all'autorità competente la sua disponibilità ad accettare le partite.
- 4. Fatte salve le normative nazionali degli Stati membri, applicabili in materia di revisione delle decisioni amministrative, il rinvio deve essere effettuato non oltre i 60 giorni successivi al giorno in cui l'autorità competente ha deciso la destinazione della partita, a meno che non sia stata intrapresa un'azione legale. Se al termine dei 60 giorni il rinvio non ha luogo, si procede alla distruzione della partita a meno che l'autorità competente non ritenga giustificato il ritardo.

- IT
- Se i risultati dei test analitici sui prodotti sono inferiori ai limiti minimi di rendimento richiesti, fissati nella decisione 2002/657/CE, l'introduzione dei prodotti nella catena alimentare non è vietata. L'autorità competente tiene un registro dei risultati in caso di ricorrenza. Qualora dai risultati dei test analitici effettuati sui prodotti della medesima origine emerga una configurazione ricorrente rivelatrice di un problema potenziale legato a una o più sostanze proibite o non autorizzate, compresa ad esempio la registrazione di quattro o più risultati confermati inferiori ai parametri di riferimento per l'avvio di un'azione, relativa alla stessa sostanza, nelle importazioni aventi un'origine particolare, entro un periodo di sei mesi, l'autorità competente ne informa la Commissione e gli altri Stati membri nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale. La Commissione porta la questione dinnanzi all'autorità competente del paese o dei paesi di origine e presenta proposte adeguate.
- 6. L'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, responsabile della partita o il suo rappresentante, devono assu-

mersi i costi sostenuti dalle autorità competenti per le attività di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo.

#### Articolo 4

La presente decisione si applica a decorrere dal 19 febbraio 2005.

### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 gennaio 2005.

Per la Commissione Markos KYPRIANOU Membro della Commissione