

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de enero de 2005

por la que se establecen normas armonizadas para las pruebas de detección de determinados residuos en productos de origen animal importados de terceros países

[notificada con el número C(2004) 4992]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2005/34/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 97/78/CE del Consejo, de 18 de diciembre de 1997, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros<sup>(1)</sup>, y, en particular, el apartado 5 de su artículo 4 y el apartado 7 de su artículo 17,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 11 y la letra e) del apartado 1 de su artículo 63,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 97/78/CE exige que cada partida importada de terceros países sea sometida a controles veterinarios. Dichos controles pueden incluir análisis para la detección de residuos de sustancias farmacológicamente activas a fin de verificar si las partidas en cuestión cumplen los requisitos de la legislación comunitaria.
- (2) Los límites máximos de residuos (LMR) que deben aplicarse en el marco del control alimentario conforme a la Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CE<sup>(2)</sup>, han sido fijados para las sustancias farmacológicamente activas en el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal<sup>(3)</sup>. Los LMR se aplican a las partidas importadas.

- (3) No obstante, el Reglamento (CE) n° 2377/90 no prevé LMR para todas las sustancias, en particular para las sustancias cuya utilización está prohibida o no ha sido autorizada en la Comunidad. En el caso de dichas sustancias, la presencia de un residuo puede justificar el rechazo o la destrucción de la partida de que se trate en el momento de la importación.
- (4) Es conveniente que la Comunidad establezca un enfoque armonizado para el control, en las partidas importadas, de residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas en la Comunidad.
- (5) Los límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL), establecidos en la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados<sup>(4)</sup>, se han adoptado como la norma de funcionamiento para garantizar un control efectivo de la legislación comunitaria en el análisis de las muestras oficiales para la detección de determinadas sustancias prohibidas o no autorizadas; los MRPL corresponden al límite medio por encima del cual la detección de una sustancia o de sus residuos puede considerarse significativa desde un punto de vista metodológico.
- (6) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>(5)</sup> dispone, en consonancia con los *Principios de aplicación prácticos sobre análisis de riesgos* del Codex Alimentarius<sup>(6)</sup>, que la legislación alimentaria se base en factores legítimos para la cuestión de que se trate, como es el caso de la viabilidad de los controles.
- (7) Por consiguiente, cabe considerar que la detección aislada de residuos de una sustancia por debajo de los MRPL establecidos en la Decisión 2002/657/CE no constituye una preocupación inmediata, sino que debe ser controlada por los Estados miembros, y que los MRPL deben utilizarse, cuando existan, como punto de referencia para garantizar una aplicación armonizada de la Directiva 97/78/CE.

(1) DO L 24 de 30.1.1998, p. 9. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

(2) DO L 125 de 23.5.1996, p. 10. Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 882/2004.

(3) DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2232/2004 de la Comisión (DO L 379 de 24.12.2004, p. 71).

(4) DO L 221 de 17.8.2002, p. 8. Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2004/25/CE (DO L 6 de 10.1.2004, p. 38).

(5) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

(6) Disponible en: [ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/AI03\\_33e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/alnorm03/AI03_33e.pdf)

- (8) Cuando los resultados de los análisis indiquen la presencia de residuos de una sustancia para la que se han establecido MRPL de conformidad con la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, y a la espera de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 882/2004 el 1 de enero de 2006, es conveniente precisar las medidas que deben adoptarse teniendo en cuenta la gravedad del peligro que puede representar la partida en cuestión para la salud humana, así como las disposiciones de las Directivas 96/23/CE y 97/78/CE y del Reglamento (CE) nº 178/2002.
- (9) Es conveniente, en particular, que los Estados miembros controlen las importaciones a fin de detectar cualquier problema recurrente que pudiera poner de manifiesto la utilización incorrecta de una sustancia específica o la no observancia de las garantías previstas por los terceros países en lo que se refiere a la producción de alimentos importados en la Comunidad. Los Estados miembros deberían informar a la Comisión acerca de los problemas recurrentes.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Ámbito de aplicación de la Decisión

1. La presente Decisión establece los puntos de referencia en materia de residuos de sustancias para las que se han fijado MRPL (límites mínimos de funcionamiento exigidos) de conformidad con la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, en los casos en los que los análisis realizados en las partidas importadas de productos de origen animal, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 97/78/CEE, confirmen la presencia de dichos residuos, así como las medidas que han de adoptarse a raíz de dicha confirmación.
2. La presente Decisión es aplicable cuando los análisis de las partidas de productos de origen animal importadas de terceros países se realicen bien de manera rutinaria, en el marco de procedimientos de control reforzados de control o en aplicación de una medida de salvaguardia.

#### Artículo 2

##### Puntos de referencia

A efectos del control de residuos de determinadas sustancias cuya utilización está prohibida o no ha sido autorizada en la Comunidad, los límites mínimos de funcionamiento exigidos (MRPL) establecidos en el anexo II de la Decisión 2002/657/CE de la Comisión se utilizarán como puntos de referencia, independientemente de la matriz analizada.

#### Artículo 3

##### Medidas que deben adoptarse en caso de confirmarse la presencia de una sustancia prohibida o no autorizada

1. Cuando los resultados de los análisis sean iguales o superiores a los MRPL establecidos en la Decisión 2002/657/CE, la partida en cuestión se considerará no conforme con la legislación comunitaria.

2. A la espera de la aplicación, a partir del 1 de enero de 2006, de los artículos 19 a 22 del Reglamento (CE) nº 882/2004, las autoridades competentes de los Estados miembros inmovilizarán oficialmente las partidas no conformes procedentes de terceros países y, tras escuchar a los explotadores de empresas alimentarias responsables de la partida en cuestión, adoptarán las siguientes medidas:

- a) ordenarán la destrucción o reexpedición de dichas partidas fuera de la Comunidad, de conformidad con el apartado 3;
- b) en caso de que las partidas hayan sido comercializadas, procederán a su retirada antes de aplicar una de las medidas a las que se refiere la letra a).

3. Las autoridades competentes autorizarán la reexpedición de las partidas únicamente cuando:

- a) el destino haya sido acordado con el explotador de la empresa de piensos o alimentos responsable de la partida, y
- b) el explotador de la empresa alimentaria haya informado previamente a la autoridad competente del tercer país de origen o de destino, si fuera diferente, de las razones y circunstancias que impiden la comercialización en la Comunidad de las partidas de que se trate, y
- c) en los casos en que el tercer país de destino sea diferente del país de origen, la autoridad competente del primero haya notificado a la autoridad competente su disposición a aceptar las partidas.

4. Sin perjuicio de las disposiciones nacionales de los Estados miembros relativas a la revisión de las decisiones administrativas, la reexpedición deberá efectuarse a más tardar en un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que la autoridad competente haya decidido el lugar de destino de la partida, a menos que se haya emprendido una acción legal. En caso de que la reexpedición no se hubiera efectuado en el plazo de sesenta días, se procederá a la destrucción de la partida, salvo que la autoridad considere justificado dicho retraso.

5. En el caso de que los resultados de los análisis efectuados en los productos sean inferiores a los MRPL establecidos en la Decisión 2002/657/CE, no se prohibirá la entrada de los productos en la cadena alimentaria. La autoridad competente mantendrá un registro de los resultados en caso de recurrencia. Cuando los resultados de los análisis efectuados en productos del mismo origen pongan de manifiesto una pauta recurrente, que indique un problema potencial relacionado con una o varias sustancias prohibidas o no autorizadas, por ejemplo en el caso de que se registren cuatro o más resultados confirmados por debajo de los puntos de referencia para la misma sustancia en las importaciones de un mismo origen durante un período de seis meses, la autoridad competente informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La Comisión expondrá el problema a la autoridad competente del país o países de origen y formulará las propuestas pertinentes.

6. El explotador de la empresa de piensos o alimentos responsable de la partida, o su representante, será responsable de los costes en que incurran las autoridades competentes en rela-

ción con las actividades mencionadas en los apartados 1 a 4 del presente artículo.

*Artículo 4*

La presente Decisión se aplicará a partir del 19 de febrero de 2005.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de enero de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*