

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 12 de Julho de 2010

**que altera a Decisão 2008/630/CE relativa a medidas de emergência aplicáveis aos crustáceos importados do Bangladesh e destinados ao consumo humano***[notificada com o número C(2010) 4739]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2010/387/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 178/2002 estabelece os princípios gerais que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais em geral, e em particular a sua segurança a nível da União e nacional. Prevê que sejam adoptadas medidas de emergência sempre que for evidente que um género alimentício ou um alimento para animais importado de um país terceiro é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não pode ser combatido satisfatoriamente através das medidas adoptadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa.
- (2) A Directiva 96/23/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respectivos produtos <sup>(2)</sup>, estabelece que o processo de produção de animais e dos produtos primários de origem animal deve ser monitorizado para efeitos da detecção da presença de certos resíduos e substâncias nos animais vivos, seus excrementos e líquidos biológicos, bem como nos tecidos e produtos animais, nos alimentos para animais e na água para abeberamento.
- (3) A Decisão 2002/657/CE da Comissão, de 14 de Agosto de 2002, que dá execução ao disposto na Directiva 96/23/CE do Conselho relativamente ao desempenho de métodos analíticos e à interpretação de resultados <sup>(3)</sup>, prevê normas para os métodos analíticos a utilizar na análise de amostras oficiais colhidas em conformidade com a Directiva 96/23/CE e especifica critérios comuns para a interpretação dos resultados analíticos dos laboratórios oficiais de controlo relativamente às referidas amostras.
- (4) O Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de

limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal <sup>(4)</sup>, estabelece regras e procedimentos para a classificação de substâncias farmacologicamente activas e para a determinação da concentração máxima de resíduos dessas substâncias que pode ser autorizada nos géneros alimentícios de origem animal, nomeadamente limites máximos de resíduos (LMR).

- (5) Além disso, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 estabelece regras e procedimentos para a determinação do nível de resíduos de uma substância farmacologicamente activa, para efeitos de controlo, no caso de determinadas substâncias para as quais não foram fixados LMR nos termos do referido regulamento, nomeadamente pontos de referência para tomada de medidas.
- (6) A Decisão 2008/630/CE da Comissão, de 24 de Julho de 2008, relativa a medidas de emergência aplicáveis aos crustáceos importados do Bangladesh e destinados ao consumo humano <sup>(5)</sup>, foi adoptada no seguimento da detecção da presença de resíduos de medicamentos veterinários e de substâncias não autorizadas em crustáceos importados desse país terceiro e destinados ao consumo humano. A referida decisão estabelece que as remessas de crustáceos importados para a União a partir do Bangladesh e destinados ao consumo humano devem ser submetidas a ensaios analíticos para a detecção da presença de cloranfenicol, metabolitos de nitrofuranos, tetraciclina, verde de malaquite e violeta de cristal.
- (7) Os resultados de uma inspecção da Comissão ao Bangladesh em Janeiro de 2010 revelaram que se mantém a anteriormente identificada falta de capacidade laboratorial para realização de ensaios na detecção de certos resíduos de medicamentos veterinários em animais vivos e produtos de origem animal. Além disso, sabe-se que a oxitetraciclina e a clorotetraciclina também são utilizadas no Bangladesh.
- (8) Uma vez que as medidas adoptadas até agora pelo Bangladesh não são suficientes, é adequado rever as medidas de emergência estabelecidas na Decisão 2008/630/CE para assegurar a protecção eficaz e uniforme da saúde humana em todos os Estados-Membros. Em especial, é necessário permitir a importação de crustáceos provenientes do Bangladesh e destinados a consumo humano na União, desde que se realizem ensaios adequados no local de origem.

<sup>(1)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 221 de 17.8.2002, p. 8.

<sup>(4)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 205 de 1.8.2008, p. 49.

- (9) Além disso, uma parte significativa dos crustáceos importados do Bangladesh deve ser submetida a ensaios analíticos pelos Estados-Membros para detecção da presença de resíduos de substâncias farmacologicamente activas antes de serem colocados no mercado na União. Os resultados destes ensaios devem dar uma informação mais exacta sobre o nível real de contaminação com esses resíduos em crustáceos originários do Bangladesh.
- (10) É adequado que os Estados-Membros notifiquem à Comissão os resultados dos ensaios analíticos realizados quando esses resultados revelem a presença de substâncias farmacologicamente activas não autorizadas para utilização em animais destinados à produção de alimentos ou que excedam os limites máximos de resíduos estabelecidos na legislação da União. Os Estados-Membros também deveriam apresentar regularmente relatórios à Comissão sobre todos os ensaios por eles realizados.
- (11) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

Os artigos 2.º, 3.º e 4.º da Decisão 2008/630/CE passam a ter a seguinte redacção:

#### «Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros autorizam a importação de remessas dos produtos na União desde que sejam acompanhadas dos resultados de um ensaio analítico efectuado no local de origem para assegurar que não representam um perigo para a saúde humana (“ensaio analítico”).

2. O ensaio analítico deve ter sido realizado numa amostra oficial, a fim de detectar a presença de resíduos de substâncias farmacologicamente activas, tal como definidas no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (\*). As amostras devem ter sido testadas, em especial, para a detecção da presença de:

- cloranfenicol, tetraciclina, oxitetraciclina, clorotetraciclina;
- metabolitos de nitrofuranos;
- verde de malaquite e violeta de cristal e respectivos leuco-metabolitos.

3. Em derrogação ao disposto no artigo 1.º, os Estados-Membros autorizam a importação de remessas dos produtos que não sejam acompanhadas dos resultados do ensaio analítico, desde que o Estado-Membro em causa assegure que cada remessa é submetida a controlos adequados, incluindo ao ensaio analítico de amostras oficiais, aquando da sua chegada ao posto de inspecção fronteiriço do ponto de entrada na União para assegurar que não representa um perigo para saúde humana.

#### Artigo 3.º

Os Estados-Membros asseguram, mediante planos de amostragem adequados, a colheita de amostras oficiais de pelo menos 20 % das remessas referidas no artigo 1.º

Essas amostras oficiais são submetidas a ensaios analíticos para detecção da presença de resíduos de substâncias farmacologicamente activas, tal como definidas no artigo 2.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 470/2009. As amostras devem ter sido testadas, em especial, para a detecção da presença de cloranfenicol, tetraciclina, oxitetraciclina, clorotetraciclina e metabolitos de nitrofuranos.

#### Artigo 4.º

A autoridade competente do Estado-Membro em questão retém oficialmente as remessas das quais tenham sido colhidas amostras oficiais nos termos do artigo 2.º, n.º 3, e do artigo 3.º, até à conclusão dos ensaios analíticos.

Essas remessas só podem ser colocadas no mercado se os resultados dos ensaios analíticos confirmarem que as remessas cumprem o disposto no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

#### Artigo 4.ºA

Os Estados-Membros informam imediatamente a Comissão dos resultados dos ensaios analíticos se estes revelarem a presença de resíduos de qualquer substância farmacologicamente activa:

- a) Classificada de acordo com o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), b) ou c), do Regulamento (CE) n.º 470/2009 num nível superior ao limite máximo de resíduos estabelecido nos termos desse regulamento; ou
- b) Não classificada em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, alíneas a), b) ou c), do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os resultados desses ensaios analíticos são notificados à Comissão através do sistema de alerta rápido estabelecido nos termos do artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002. O Estado-Membro em causa não é instado a notificar à Comissão os resultados desses ensaios através do sistema de alerta rápido se o nível de resíduos da substância farmacologicamente activa for inferior:

- i) ao valor de referência para a tomada de medidas, estabelecido para essa substância nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, ou
- ii) ao limite mínimo de desempenho requerido, estabelecido para essa substância nos termos do artigo 4.º da Decisão 2002/657/CE da Comissão (\*\*).

#### Artigo 4.ºB

Os Estados-Membros elaboram um relatório de três em três meses sobre a totalidade dos resultados de todos os ensaios analíticos realizados nos três meses anteriores em remessas dos produtos provenientes do Bangladesh.

Estes relatórios são apresentados à Comissão no decurso do mês seguinte a cada período de três meses, ou seja, Abril, Julho, Outubro e Janeiro.

(\*) JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

(\*\*) JO L 221 de 17.8.2002, p. 8.»

*Artigo 2.º*

A presente decisão é aplicável a partir de 15 de Julho de 2010.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 12 de Julho de 2010.

*Pela Comissão*  
John DALLI  
*Membro da Comissão*

---