

II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 3 april 2008

om nödgärder avseende den icke-godkända genetiskt modifierade organismen "Bt63" i risprodukter

[delgivet med nr K(2008) 1208]

(Text av betydelse för EES)

(2008/289/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, särskilt artikel 53.1, och

av följande skäl:

(1) I artiklarna 4.2 och 16.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽²⁾ fastställs att genetiskt modifierade livsmedel eller foder inte får släppas ut på gemenskapsmarknaden annat än om de omfattas av ett godkännande som beviljats i enlighet med den förordningen. I artiklarna 4.3 och 16.3 i samma förordning anges att genetiskt modifierade livsmedel och foder får godkännas endast om det på ett godtagbart sätt har visats att de inte har negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön, att de inte vilseleder konsumenten eller användaren och att de inte avviker så mycket från de livsmedel eller foder som de är avsedda att ersätta att en normal konsumtion av

dem skulle vara näringsmässigt ofördelaktigt för djur eller människor.

(2) I september 2006 upptäcktes risprodukter med ursprung i Kina kontaminerade med det icke-godkända genetiskt modifierade riset "Bt63" i Förenade kungariket, Frankrike och Tyskland, vilket anmälades till systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF).

(3) De kinesiska behöriga myndigheterna ombads omedelbart att lämna utförliga uppgifter om den genetiska sammansättningen av det icke-godkända genetiskt modifierade riset "Bt63". De ombads även förklara var det genetiskt modifierade riset på den kinesiska marknaden hade sitt ursprung och hur de ämnade säkerställa att exporterade produkter uppfyller gemenskapens krav. Som svar på detta kontrollerade de kinesiska myndigheterna de fall som anmälts till systemet för snabb varning för livsmedel och foder och stoppade de berörda företagens export. De beslöt även att testa exporterat ris och exporterade risprodukter och kräva att exporterande företag stärker sina kontroller av inköp av råvaror. Vidare lämnades information till kommissionen om den allmänna situationen på den kinesiska marknaden för genetiskt modifierat ris och den berörda genetiskt modifierade Bt-konstruktionen, vilket bekräftade att det genetiskt modifierade riset "Bt63" inte godkännts på den kinesiska marknaden.

(4) Medlemsstaterna underrättades omedelbart om situationen vid möten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 september och den 23 oktober 2006. Medlemsstaterna och företagen påmindes också skriftligen om sina skyldigheter att se till att icke-godkända genetiskt modifierade organismer inte får släppas ut på marknaden i EU.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 202/2008 (EUT L 60, 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1981/2006 (EUT L 368, 23.12.2006, s. 99).

- (5) Efter flera anmälningar om fall av det icke-godkända genetiskt modifierade riset "Bt63" till systemet för snabb varning för livsmedel och foder i september och oktober 2006 upphörde flödet av snabba varningar, vilket stödde antagandet att de kinesiska myndigheternas åtgärder varit effektiva.
- (6) I februari 2007 anmäldes igen ett fall av det icke-godkända genetiskt modifierade riset "Bt63" till systemet för snabb varning för livsmedel och foder. Denna nya varning gällde en sändning av risproteinkoncentrat för foder som anlände till Grekland via Nederländerna. Den berörda leveransen sändes från Kina den 20 december 2006, dvs. efter införandet av de kinesiska myndigheternas kontrollåtgärder. Kommissionen underrättade de kinesiska myndigheterna om detta och bad dem lämna ytterligare garantier. Myndigheterna beslöt att förbättra provtagning och testning av risprodukter genom att kräva att risprodukter åtföljs av ett intyg över officiell kinesisk kontroll och karantän. Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa underrättades om detta den 2 mars 2007.
- (7) Trots de kinesiska myndigheternas åtgärder inkom senare flera varningar om fall av det icke-godkända genetiskt modifierade riset "Bt63".
- (8) Trots upprepade uppmaningar från kommissionen kunde de kinesiska myndigheterna inte lämna kontrollprover till kommissionens gemensamma forskningscentrum med ett protokoll över en detektionsmetod som skulle vara kvalitativt och kvantitativt lämplig så att det gemensamma forskningscentret skulle kunna validera den detektionsmetod som använts av de kinesiska tillsynsmyndigheterna.
- (9) Eftersom de kinesiska myndigheterna inte kunde lämna tillräckliga garantier för att risprodukter med ursprung i Kina inte innehåller det icke-godkända genetiskt modifierade riset "Bt63" och utan att det utesluter medlemsstaternas skyldigheter att genomföra kontroller bör åtgärder antas som möjliggör snabba och effektiva insatser och motverkar att situationen hanteras olika i olika medlemsstater.
- (10) Genom artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 ges möjlighet att inom gemenskapen vidta lämpliga nödåtgärder för livsmedel och foder som importerats från ett tredjeländ i syfte att skydda människors hälsa, djurs hälsa eller miljön, om risken inte kan undanröjas i tillfredsställande grad genom åtgärder som vidtas av de berörda medlemsstaterna.
- (11) Eftersom det genetiskt modifierade riset "Bt63" inte godkänts enligt gemenskapslagstiftningen och med tanke på den risk som kan vara förbunden med produkter som inte har godkänts enligt förordning (EG) nr 1829/2003, som beaktar den försiktighetsprincip som fastställs i artikel 7 i förordning (EG) nr 178/2002, bör nödåtgärder vidtas för att förhindra att de kontaminerade produkterna släpps ut på gemenskapsmarknaden.
- (12) Enligt de allmänna kraven i förordning (EG) nr 178/2002 har livsmedelsföretagare och foderföretagare det primära juridiska ansvaret för att i sina respektive företag se till att livsmedel och foder uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen. Skyldigheten att bevisa att inga kontaminerade produkter släppts ut på marknaden bör således åläggas det företag som var först med att släppa ut en viss livsmedelsprodukt eller foderprodukt på marknaden. De åtgärder som fastställs i detta beslut bör därför medföra att sändningar med särskilda produkter med ursprung i Kina får släppas ut på marknaden endast om sändningen åtföljs av en analysrapport som visar att produkterna inte är kontaminerade med det genetiskt modifierade riset "Bt63". Analysrapporten bör vara utfärdad av ett ackrediterat eller officiellt laboratorium enligt internationellt erkända standarder. Om analysrapporten utfärdats av ett ackrediterat laboratorium förefaller det lämpligt att förutsätta att rapporten godkänns av den behöriga myndigheten.
- (13) Eftersom det inte finns någon validerad detektionsmetod eller kontrollprover av lämplig kvalitet och kvantitet – och för att underlätta kontrollerna – bör analysrapporten sammanställas enligt den konstruktionsspecifika metod som utformats av D. Mäde *et al.* (2006)⁽¹⁾. Gemenskapens referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder (CRL-GMFF) vid gemensamma forskningscentret bedömde att detta för närvarande är den lämpligaste metoden.
- (14) För den provtagnings- och påvisningsverksamhet som behövs för att hindra att produkter som kontaminerats med det otillåtna genetiskt modifierade riset "Bt63" släpps ut på marknaden bör hänsyn tas till kommissionens rekommendation av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003⁽²⁾.

⁽¹⁾ *European Food Research and Technology*, 224:271–278 (2006).

⁽²⁾ EUT L 348, 24.11.2004, s. 18.

- (15) De åtgärder som fastställs i detta beslut måste stå i proportion till målet och får inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt och de bör därför endast omfatta produkter med ursprung i Kina eller som sänds från Kina till gemenskapen och som sannolikt är kontaminerade med det otillåtna genetiskt modifierade riset "Bt63". Eftersom en väldigt stor mängd produkter kan kontamineras med det otillåtna genetiskt modifierade riset "Bt63" är det lämpligt att sammanställa en lång förteckning över produkter som kan innehålla, bestå av eller framställas av ris. Vissa av de angivna produkterna kanske dock inte innehåller, består av eller har sammanställts av ris. Därför verkar det proportionerligt att låta företagen utfärda en enkel förklaring om produkten innehåller, består av eller har framställts av ris, för att undvika obligatorisk analys och certifiering.
- (16) En översyn av om risprodukter eventuellt kontamineras med det otillåtna genetiskt modifierade riset "Bt63" bör göras inom sex månader för att bedöma om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut fortfarande är nödvändiga.
- (17) Det är lämpligt att fastställa en rimlig period mellan den dag detta beslut träder i kraft och den dag det börjar tillämpas så att medlemsstaterna kan vidta nödvändiga åtgärder för genomförandet av beslutet.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tillämpningsområde

Detta beslut ska tillämpas på de livsmedels- och foderprodukter som förtecknas i bilagan, med ursprung i Kina eller som sänds från Kina.

Artikel 2

Villkor för första utsläppandet på marknaden

1. Medlemsstaterna ska tillåta att de produkter som avses i artikel 1 släpps ut på marknaden för första gången endast om sändningen åtföljs av en analysrapport som bygger på den konstruktionsspecifika metod som utformats av D. Mäde *et al.* för det genetiskt modifierade riset "Bt63" och utfärdad av ett ackrediterat laboratorium, som styrker att produkten inte innehåller, består av eller framställts av det genetiskt modifierade riset "Bt63". Om en analysrapport utfärdats av ett kinesiskt ackredi-

terat laboratorium ska analysrapporten vara godkänd av berörda behöriga myndighet ⁽¹⁾.

2. Om en sändning sådana produkter som avses i artikel 1 delas upp, ska en kopia av analysrapporten åtfölja varje del av den uppdelade sändningen. Om det inte finns någon analysrapport enligt punkt 1 ska det företag som är etablerat i gemenskapen och som släppte ut produkten på marknaden första gången låta testa de produkter som avses i artikel 1 för att visa att de inte innehåller det genetiskt modifierade riset "Bt63". Innan analysrapporten färdigställts får partiet inte släppas ut på gemenskapsmarknaden.

3. Om en produkt som avses i bilaga 1 inte innehåller, består av eller framställts av ris får den ursprungliga analysrapporten ersättas av en förklaring ⁽²⁾ av företaget med ansvar för partiet där man anger att livsmedlet inte innehåller, består av eller framställts av ris.

Artikel 3

Kontrollåtgärder

Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder, bl.a. stickprov och analyser som utförs med den metod som avses i artikel 2, med avseende på sådana produkter i artikel 1 som är avsedda att importeras eller som redan finns på marknaden för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i detta beslut. De ska informera kommissionen om positiva (oacceptabla) resultat genom systemet för snabb varning för livsmedel och foder. Negativa (acceptabla) resultat ska rapporteras till kommissionen var tredje månad.

Artikel 4

Kontaminerade partier

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att de produkter som avses i artikel 1 och som visar sig innehålla, bestå av eller vara framställda av det genetiskt modifierade riset "Bt 63" inte släpps ut på marknaden.

Artikel 5

Kostnadstäckning

Medlemsstaterna ska se till att de företag som först släppte ut produkten på marknaden står för de kostnader som uppstår i samband med tillämpningen av artiklarna 2 och 4.

⁽¹⁾ Analysrapporten ska utfärdas på ett språk som intygsgivaren förstår, så att intygsgivaren alltid är medveten om innebörden i varje intyg han skriver under, och på ett språk som kontrollanten i importlandet förstår.

⁽²⁾ Förklaringen ska utfärdas på ett språk som företagaren förstår, så att företagaren alltid är medveten om innebörden i varje förklaring han skriver under, och på ett språk som kontrollanten i importlandet förstår.

*Artikel 6***Förnyad bedömning av åtgärderna**

En förnyad bedömning av situationen ska göras senast den 15 oktober 2008.

*Artikel 7***Tillämpning**

Detta beslut ska tillämpas från och med den 15 april 2008.

*Artikel 8***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 april 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Produkt	KN-nummer
Ris med ytterskal (paddy)	1006 10
Råris	1006 20
Helt eller delvis slipat ris, även polerat eller glaserat	1006 30
Brutet ris	1006 40 00
Rismjöl	1102 90 50
Krossgryn samt grovt mjöl av ris (inbegripet fingryn)	1103 19 50
Pelletar av ris	1103 20 50
Ris, bearbetat till flingor	1104 19 91
Spannmål, bearbetat till pärlgryn eller flingor (utom spannmål av havre, vete, råg, majs och korn, och ris, bearbetad till flingor)	1104 19 99
Risstärkelse	1108 19 10
Beredningar avsedda för barn, i detaljhandelsförpackningar	1901 10 00
Okokta pastaprodukter, inte fyllda eller på annat sätt beredda, innehållande ägg	1902 11 00
Okokta pastaprodukter, inte fyllda eller på annat sätt beredda, inte innehållande ägg	1902 19
Fyllda pastaprodukter; även kokta eller på annat sätt beredda	1902 20
Andra pastaprodukter (andra än okokta pastaprodukter, inte fyllda eller på annat sätt beredda, och andra än fyllda pastaprodukter, även kokta eller på annat sätt beredda)	1902 30
Livsmedelsberedningar erhållna genom svällning eller rostning av spannmål eller spannmålsprodukter baserade på ris	1904 10 30
Beredningar av müsli-typ baserade på orostade spannmålsflingor	1904 20 10
Livsmedelsberedningar erhållna av orostade spannmålsflingor eller av blandningar av orostade och rostade spannmålsflingor eller svällning av spannmål, framställda av ris (inte beredningar av müsli-typ baserade på orostade spannmålsflingor)	1904 20 95
Ris, förkokt eller på annat sätt berett, inte nämnt eller inbegripet någon annanstans (exkl. mjöl och krossgryn, livsmedelsberedningar erhållna genom svällning eller rostning eller av orostade spannmålsflingor eller av blandningar av orostade och rostade spannmålsflingor eller svällning av spannmål)	1904 90 10
Rispapper	ex 1905 90 20
Kli, fodermjöl och andra återstoder, även i form av pelletar, erhållna vid siktning, malning eller annan bearbetning av spannmål eller baljväxter, med ett stärkelseinnehåll av högst 35 viktprocent	2302 40 02

Produkt	KN-nummer
Kli, fodermjöl och andra återstoder, även i form av pelletar, erhållna vid siktning, malning eller annan bearbetning av spannmål eller baljväxter, med ett stärkelseinnehåll av högst 35 viktprocent	2302 40 08
Peptoner och peptonderivat; andra proteinämnen samt derivat av sådana ämnen, inte nämnda eller inbegripna någon annanstans; hudpulver, även behandlat med kromsalt	3504 00 00