

II

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění není povinné)

ROZHODNUTÍ

KOMISE

ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 3. dubna 2008

o mimořádných opatřeních týkajících se nepovoleného geneticky modifikovaného organismu „Bt 63“ v produktech z rýže

(oznámeno pod číslem K(2008) 1208)

(Text s významem pro EHP)

(2008/289/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, a zejména na čl. 53 odst. 1 tohoto nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle ustanovení čl. 4 odst. 2 a čl. 16 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽²⁾ nesmí být žádné geneticky modifikované potraviny nebo krmiva uváděny na trh, pokud se na ně nevztahuje povolení udělené v souladu s tímto nařízením. Podle čl. 4 odst. 3 a čl. 16 odst. 3 téhož nařízení nesmí být povoleny žádné geneticky modifikované potraviny a krmiva, pokud nebylo řádně a dostatečně prokázáno, že nemají nepříznivé účinky na lidské zdraví, na zdraví zvířat nebo na životní prostředí, že neuvádějí spotřebitele nebo uživatele v omyl a že se neliší od potravin nebo krmiv, které mají nahradit, do té míry, že by jejich běžná spotřeba byla z hlediska výživové hodnoty pro člověka nebo zvířata nevhodná.

(2) V září 2006 byly ve Spojeném království, Francii a Německu objeveny a prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) oznámeny produkty z rýže pocházející z Číny, které byly kontaminované nepovolenou geneticky modifikovanou rýží „Bt 63“.

(3) Čínské příslušné orgány byly okamžitě vyzvány, aby poskytly podrobné informace týkající genetických konstruktů nepovolené geneticky modifikované rýže „Bt 63“. Rovněž bylo žádáno vysvětlení, pokud jde o původ geneticky modifikované rýže na čínském trhu a o způsob, jakým příslušné čínské orgány zamýšlejí zajistit, aby vyvážené produkty splňovaly požadavky Společenství. Čínské orgány reagovaly provedením kontrol u případů oznámených prostřednictvím RASFF a pozastavily vývozy z dotčených podniků. Rovněž rozhodly, že provedou zkoušky vyvážené rýže a rýžových produktů, a požádaly vyvázející podniky, aby zintenzivnily kontroly při nákupu surovin. Komisi byly dále poskytnuty informace týkající se obecné situace ohledně geneticky modifikované rýže na čínském trhu a dotčeného genetického konstruktů, které potvrdily, že geneticky modifikovaná rýže „Bt 63“ není na čínském trhu povolena.

(4) Členské státy byly o situaci okamžitě informovány během zasedání Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat konaných dne 11. září a 23. října 2006. Členskými státy a provozovateli byla také písemně připomenuta jejich povinnost zajistit, aby na trh Evropské unie nebyly uváděny žádné nepovolené geneticky modifikované organismy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 202/2008 (Úř. věst. L 60, 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1981/2006 (Úř. věst. L 368, 23.12.2006, s. 99).

- (5) Poté, co bylo během období od září do října 2006 prostřednictvím RASFF oznámeno několik zjištění nepovolené geneticky modifikované rýže „Bt 63“, vysílání včasných varování ustalo, což podpořilo domněnku, že opatření přijatá čínskými orgány byla účinná.
- (6) V únoru 2007 byl prostřednictvím RASFF oznámen další nález nepovolené geneticky modifikované rýže „Bt 63“. Toto nové varování se týkalo zásilky koncentráту rýžového proteinu určeného pro použití v krmivech, která se přes Nizozemsko dostala do Řecka. Dotyčná zásilka opustila Čínu dne 20. prosince 2006, tedy poté, co čínské orgány zavedly kontrolní opatření. Poté, co Komise informovala čínské orgány o tomto novém varování a požádala je o poskytnutí dalších záruk, se čínské orgány rozhodly zintenzivnit odebrání vzorků a zkoušení produktů z rýže a zavést požadavek, aby k produktům z rýže bylo přiloženo oficiální osvědčení o inspekci a karanténě. Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat byl informován dne 2. března 2007.
- (7) Navzdory opatřením oznámeným čínskými orgány bylo následně hlášeno několik dalších varování týkajících se přítomnosti nepovolené geneticky modifikované rýže „Bt 63“.
- (8) Přes opakované žádosti ze strany Komise neposkytly čínské orgány Společnému výzkumnému středisku (SVS) Komise kontrolní vzorky a protokol týkající se metody detekce, které by byly z kvalitativního i kvantitativního hlediska vhodné k tomu, aby je SVS použilo pro účely validace metody detekce používané čínskými kontrolními orgány.
- (9) Vzhledem k tomu, že příslušné čínské orgány neposkytly dostatečné záruky toho, že produkty z rýže pocházející z Číny již nebudou obsahovat nepovolenou geneticky modifikovanou rýži „Bt 63“, a aniž jsou dotčeny kontrolní povinnosti členských států, je třeba přijmout opatření s cílem zajistit komplexní a jednotný přístup umožňující rychle přijmout účinná opatření a zabránit rozdílům v řešení této situace mezi jednotlivými členskými státy.
- (10) Článek 53 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví možnost přijmout vhodná mimořádná opatření na úrovni Společenství u potravin a krmiv dovezených ze třetí země za účelem ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčnými členskými státy.
- (11) Vzhledem k tomu, že geneticky modifikovaná rýže „Bt 63“ není podle právních předpisů Společenství povolena a že u produktů, jimž nebylo uděleno povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003 zohledňujícího zásadu předběžné opatrnosti stanovenou v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002, existuje možnost rizika, je vhodné přijmout mimořádná opatření, aby se zabránilo uvedení kontaminovaných produktů na trh Společenství.
- (12) V souladu s obecnými požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002 nesou provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků primární právní odpovědnost za zajištění toho, že potraviny a krmiva v podnicích, které řídí, splňují požadavky potravinového práva, a za kontrolu toho, že jsou tyto požadavky skutečně plněny. Provozovatelé, kteří jsou odpovědní za první uvedení potravin a krmiv na trh, by proto měli mít povinnost dokázat, že tyto potraviny a krmiva neobsahují kontaminované produkty. K tomuto účelu by měla opatření stanovená tímto rozhodnutím požadovat, aby zásilky určitých produktů pocházejících z Číny mohly být uvedeny na trh pouze tehdy, pokud je k nim přiložena analytická zpráva dokazující, že produkty nejsou kontaminovány geneticky modifikovanou rýží „Bt 63“. Analytická zpráva by měla být vydána akreditovanou nebo úřední laboratoří v souladu s mezinárodně uznanými normami. V případě analytické zprávy vydané akreditovanou laboratoří se považuje za vhodné, aby tuto zprávu potvrdil příslušný orgán.
- (13) Z důvodu neexistence validované metody detekce a kontrolních vzorků odpovídající kvality a kvantity a v zájmu zjednodušení kontrol je třeba, aby analytická zpráva byla vypracována za použití metody specifické pro genetický konstrukt vyvinuté D. Mädem *et al.* (2006) ⁽¹⁾. Referenční laboratoř Společenství pro geneticky modifikované potraviny a krmiva (CRL-GMFF) v rámci Společného výzkumného střediska tuto metodu označila za v současné době nevhodnější.
- (14) Pro účely odběru vzorků a detekce, které jsou nutné, aby se zabránilo uvedení na trh produktů kontaminovaných nepovolenou geneticky modifikovanou rýží „Bt 63“, je třeba zohlednit doporučení Komise 2004/787/ES ze dne 4. října 2004 o technických pokynech pro odběr vzorků a detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem podle nařízení (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 348, 24.11.2004, s. 18.

- (15) Opatření stanovená v tomto rozhodnutí musí být přiměřená a nesmějí omezovat obchod více, než je nutné, a měla by se proto vztahovat pouze na produkty pocházející nebo zasílané z Číny do Společenství, u nichž existuje pravděpodobnost, že jsou kontaminovány nepovolenou geneticky modifikovanou rýží „Bt 63“. Vzhledem k velké rozmanitosti produktů, které by mohly být kontaminovány nepovolenou geneticky modifikovanou rýží „Bt 63“, se jeví jako vhodné zaměřit se na rozsáhlý seznam produktů, které by mohly obsahovat rýži, sestávat z ní nebo být z rýže vyrobeny. Některé z určených produktů však rýži obsahovat, sestávat z ní nebo z ní být vyrobeny mohou nebo nemusí. Je proto vhodné umožnit provozovatelům, aby v případě, že daný produkt rýži neobsahuje, nesestává z ní nebo není z rýže vyroben, vydali prosté prohlášení, a vyhnuli se tak povinnosti podrobit jej analýze a získat osvědčení.
- (16) Situace ohledně možné kontaminace produktů z rýže nepovolenou geneticky modifikovanou rýží „Bt 63“ by měla být do šesti měsíců přezkoumána s cílem posoudit, zda jsou opatření stanovená tímto rozhodnutím stále nezbytná.
- (17) Je vhodné stanovit přiměřenou dobu mezi vstupem v platnost a začátkem použitelnosti tohoto rozhodnutí, aby bylo členským státům umožněno vyřešit praktické otázky související s jeho prováděním.
- (18) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Oblast působnosti

Rozhodnutí se vztahuje na potraviny a krmiva uvedené v příloze pocházející nebo zasílané z Číny.

Článek 2

Podmínky prvního uvedení na trh

1. Členské státy povolí první uvedení produktů uvedených v článku 1 na trh, pouze pokud je k zásilce uvedených produktů přiložen originál analytické zprávy založené na metodě specifické pro genetický konstrukt, vyvinuté D. Mädem *et al.*, pro detekci geneticky modifikované rýže „Bt 63“, vydané úřední nebo akreditovanou laboratoří, která prokazuje, že daný produkt neobsahuje geneticky modifikovanou rýži

„Bt 63“, nesestává z ní nebo z ní není vyroben. Analytická zpráva vydaná čínskou akreditovanou laboratoří musí být potvrzena příslušným orgánem⁽¹⁾.

2. Pokud je zásilka produktů uvedených v článku 1 rozdělená do více částí, musí být ověřena kopie analytické zprávy přiložena ke každé části rozdělené zásilky. Pokud není analytická zpráva podle odstavce 1 přiložena, musí provozovatel usazený ve Společenství, jenž je odpovědný za první uvedení produktu na trh, provést analýzu produktů uvedených v článku 1, aby dokázal, že neobsahují geneticky modifikovanou rýži „Bt 63“. Dokud není analytická zpráva k dispozici, nesmí být zásilka uvedena na trh Společenství.

3. Pokud produkt uvedený v příloze neobsahuje rýži, nesestává z ní nebo z ní není vyroben, lze originál analytické zprávy nahradit prohlášením⁽²⁾ provozovatele odpovědného za zásilku s uvedením, že daná potravina neobsahuje rýži, nesestává z ní nebo z ní není vyrobena.

Článek 3

Kontrolní opatření

Členské státy přijmou vhodná opatření s ohledem na produkty uvedené v článku 1 předané k dovozu nebo již uvedené na trh, včetně namátkového odběru vzorků a analýzy prováděných metodou uvedenou v článku 2, aby zajistily splnění požadavků tohoto rozhodnutí. O pozitivních (nepříznivých) výsledcích uvědomí Komisi prostřednictvím systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva. Negativní (příznivé) výsledky se Komisi ohlašují každé tři měsíce.

Článek 4

Kontaminované zásilky

Členské státy přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit, aby produkty uvedené v článku 1, u kterých bylo zjištěno, že obsahují geneticky modifikovanou rýži „Bt 63“, sestávají z ní nebo z ní jsou vyrobeny, nebyly uvedeny na trh.

Článek 5

Úhrada nákladů

Členské státy zajistí, aby náklady vzniklé při provádění článků 2 a 4 nesli provozovatelé odpovědní za první uvedení na trh.

⁽¹⁾ Analytická zpráva je vyhotovena v jazyce srozumitelném osvědčujícímu úředníkovi, aby byl tento úředník schopen plně porozumět obsahu každé analytické zprávy, kterou podepíše, a v jednom jazyce srozumitelném úředníkovi země dovozu, který provádí kontrolu.

⁽²⁾ Prohlášení je vyhotoveno v jazyce srozumitelném osvědčujícímu úředníkovi, aby byl tento úředník schopen plně porozumět obsahu každého prohlášení, které podepíše, a v jednom jazyce srozumitelném úředníkovi země dovozu, který provádí kontrolu.

*Článek 6***Opětovné posouzení opatření**

Situace se opětovně posoudí nejpozději do 15. října 2008.

*Článek 7***Použitelnost**

Toto rozhodnutí se použije od 15. dubna 2008.

*Článek 8***Určení**

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 3. dubna 2008.

Za Komisi
Androulla VASSILIOU
členka Komise

PŘÍLOHA

Produkt	Kód KN
Rýže v plevách (neloupaná nebo surová)	1006 10
Loupaná rýže (rýže cargo nebo hnědá rýže)	1006 20
Poloomletá nebo celoomletá rýže, též leštěná nebo hlazená	1006 30
Zlomková rýže	1006 40 00
Rýžová mouka	1102 90 50
Krupice a krupička z rýže	1103 19 50
Pelety z rýže	1103 20 50
Rýže ve vločkách	1104 19 91
Obilná zrna rozválcovaná nebo ve vločkách (kromě zrn ovsa, pšenice, žita, kukuřice a ječmene a kromě rýže ve vločkách)	1104 19 99
Rýžový škrob	1108 19 10
Přípravky pro dětskou výživu v balení pro drobný prodej	1901 10 00
Těstoviny nevařené, nenadívané ani jinak připravené, obsahující vejce	1902 11 00
Těstoviny nevařené, nenadívané ani jinak připravené, neobsahující vejce	1902 19
Těstoviny nadívané, též vařené nebo jinak upravené	1902 20
Ostatní těstoviny (jiné než nevařené těstoviny, nenadívané nebo jinak připravené, a jiné než nadívané těstoviny, vařené i nevařené nebo jinak připravené)	1902 30
Výrobky z obilovin získané bobtnáním nebo pražením získané z rýže	1904 10 30
Přípravky typu „müsli“ z nepražených obilných vloček	1904 20 10
Připravené potraviny získané z nepražených obilných vloček nebo ze směsí nepražených obilných vloček a pražených obilných vloček nebo nabobtnalých obilovin získané z rýže (s výjimkou přípravků typu „müsli“ z nepražených obilných vloček)	1904 20 95
Rýže předvařená nebo jinak upravená v podobě jinde nespécifikované nebo nezahrnuté (kromě mouky, krupice a krupičky, potravinových přípravků získaných bobtnáním nebo pražením nebo z nepražených obilných vloček nebo ze směsí nepražených obilných vloček a pražených obilných vloček nebo nabobtnalých obilovin)	1904 90 10
Rýžový papír	ex 1905 90 20
Otruby, vedlejší mlýnské produkty a jiné zbytky, též ve tvaru pelet, po prosévání, mletí nebo jiném zpracování rýže s obsahem škrobu nepřesahujícím 35 % hmotnostních	2302 40 02

Produkt	Kód KN
Otruby, vedlejší mlýnské produkty a jiné zbytky, též ve tvaru pelet, po prosévání, mletí nebo jiném zpracování rýže, jiné než s obsahem škrobu nepřesahujícím 35 % hmotnostních	2302 40 08
Peptony a jejich deriváty; jiné proteinové látky a jejich deriváty, jinde neuvedené ani nezahrnuté; kožový prášek, též chromovaný	3504 00 00