

II

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

AFGØRELSER OG BESLUTNINGER

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 3. april 2008

om beredskabsforanstaltninger vedrørende den ikke tilladte genetisk modificerede organisme »Bt 63« i risprodukter

(meddelt under nummer K(2008) 1208)

(EØS-relevant tekst)

(2008/289/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽¹⁾, særlig artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽²⁾ må genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ikke markedsføres i Fællesskabet, medmindre de er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med forordningen. I henhold til artikel 4, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i samme forordning gives der ikke tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, medmindre det på behørig vis og fyldestgørende dokumenteres, at de ikke har negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, at de ikke vildleder forbrugeren eller brugeren, og at de ikke afviger fra de fødevarer eller foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for mennesker eller dyr.

(2) I september 2006 blev der i Det Forenede Kongerige, Frankrig og Tyskland fundet risprodukter med oprindelse i Kina, som var kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris, hvilket blev indberettet til det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF).

(3) De kompetente kinesiske myndigheder blev øjeblikkeligt anmodet om detaljerede oplysninger vedrørende genkonstruktionerne i den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris. De blev desuden anmodet om at gøre rede for, hvorfra den genetisk modificerede ris på det kinesiske marked stammede, og for, hvordan de kompetente kinesiske myndigheder agtede at sikre, at produkter, der eksporteres, opfylder Fællesskabets krav. Som svar herpå udførte de kinesiske myndigheder en række kontroller vedrørende de tilfælde, der var blevet indberettet til RASFF, og suspendede eksporten fra de berørte virksomheder. De besluttede endvidere at foretage undersøgelser af ris og risprodukter, der eksporteres, og indførte krav om, at eksporterende virksomheder skal skærpe kontrollen ved indkøb af råvarer. Herudover modtog Kommissionen oplysninger om den generelle situation for genetisk modificeret ris på det kinesiske marked og den pågældende Bt-genkonstruktion, som bekræftede, at den genetisk modificerede »Bt 63«-ris ikke er tilladt på det kinesiske marked.

(4) Medlemsstaterne blev øjeblikkeligt underrettet om situationen på møderne i Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed den 11. september og den 23. oktober 2006. Medlemsstater og virksomhedsledere blev også skriftligt påmindet om deres forpligtelse til at sikre, at GMO'er, som ikke er tilladt, ikke markedsføres i EU.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1981/2006 (EUT L 368 af 23.12.2006, s. 99).

- (5) Efter at flere tilfælde med fund af den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris var blevet indberettet via RASFF i perioden mellem september og oktober 2006, ophørte strømmen af hurtige varslinger, hvilket støttede formodningen om, at de kinesiske myndigheders tiltag var effektive.
- (6) I februar 2007 blev der igen indberettet et nyt tilfælde via RASFF med fund af den genetisk modificerede »Bt 63«-ris. Den nye varslings vedrørte en sending risprotein-koncentrat til foderbrug, som via Nederlandene var blevet leveret til Grækenland. Den pågældende sending afgik fra Kina den 20. december 2006, dvs. efter at de kinesiske myndigheder havde indført kontrolforanstaltningerne. Efter at Kommissionen havde underrettet de kinesiske myndigheder om den nye varslings og anmodet dem om yderligere garantier, besluttede sidstnævnte myndigheder at skærpe prøveudtagningen og undersøgelserne af risprodukter og indførte krav om, at risprodukter skal ledsages af en officiel kinesisk tilsyns- og karantæneattest. Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed blev underrettet den 2. marts 2007.
- (7) Til trods for de af de kinesiske myndigheder anmeldte foranstaltninger blev der efterfølgende indberettet en række yderligere varslinger vedrørende tilstedeværelse af den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris.
- (8) Selv om Kommissionen gentagne gange anmodede herom, var de kinesiske myndigheder ude af stand til at stille kontrolprøver og en protokol for en påvisningsmetode til rådighed for Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC), som var kvalitativt og kvantitativt egnede med henblik på FFC's validering af de kinesiske kontrolmyndigheders påvisningsmetode.
- (9) I betragtning af at de kompetente kinesiske myndigheder ikke kunne tilvejebringe tilstrækkelige garantier for, at risprodukter med oprindelse i Kina ikke indeholder den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris, og uden at det berører medlemsstaternes kontrolforpligtelser, bør der vedtages foranstaltninger, der sikrer en fælles helhedsstrategi, så indsatsen kan være hurtig og effektiv, og således at det undgås, at medlemsstaterne griber situationen forskelligt an.
- (10) I henhold til artikel 53 i forordning (EF) nr. 178/2002 kan der vedtages relevante EF-beredskabsforanstaltninger vedrørende fødevarer og foderstoffer, der er importeret fra et tredjeland, for at beskytte menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, hvis risikoen ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af de berørte medlemsstater.
- (11) Da genetisk modificeret ris af typen »Bt 63« ikke er tilladt i henhold til EF-forskrifterne, og da der kan formodes at være en risiko forbundet med produkter, der ikke er tilladt i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, jf. det forsigtighedsprincip, der er omhandlet i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002, bør der træffes beredskabsforanstaltninger for at forhindre, at de kontaminede produkter markedsføres i Fællesskabet.
- (12) I henhold til de generelle krav i forordning (EF) nr. 178/2002 har ledere af fødevarer- og foderstofvirksomheder det primære retlige ansvar for at sikre, at kravene i fødevarerlovgivningen er opfyldt for fødevarer og foder i den virksomhed, som er under deres ledelse, og for at kontrollere, at de pågældende krav overholdes. Det bør derfor være den virksomhedsleder, der er ansvarlig for den første markedsføring af fødevarer og foder, der har pligt til at bevise, at disse ikke indeholder de kontaminede produkter. I det øjemed bør beredskabsforanstaltningerne som fastsat i denne beslutning omfatte krav om, at sendinger af nærmere bestemte produkter med oprindelse i Kina kun må markedsføres, hvis der foreligger en analyserapport, der godtgør, at produkterne ikke er kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris. Analyserapporten bør udstedes af et akkrediteret eller officielt laboratorium i overensstemmelse med internationalt anerkendte standarder. Hvis der er tale om en analyserapport udstedt af et akkrediteret laboratorium, bør den godkendes af den relevante kompetente myndighed.
- (13) I mangel af en valideret påvisningsmetode og kvalitativt og kvantitativt fyldestgørende kontrolprøver — og for at lette kontrollen — bør analyserapporten udstedes efter den konstruktionsspecifikke metode, der er udviklet af D. Mäde *et al.* (2006) ⁽¹⁾. EF-referencelaboratoriet for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (CRL-GMFF) under Det Fælles Forskningscenter (FFC) har vurderet denne metode til at være den i øjeblikket mest egnede.
- (14) I forbindelse med de prøveudtagnings- og påvisningsaktiviteter, der er nødvendige for at forhindre, at produkter, som er kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris, markedsføres, bør der tages hensyn til Kommissionens henstilling 2004/787/EF af 4. oktober 2004 om tekniske retningslinjer for prøveudtagning og detektion af genetisk modificerede organismer og materiale fremstillet af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1830/2003 ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ EUT L 348 af 24.11.2004, s. 18.

- (15) Foranstaltningerne i denne beslutning skal stå i rimeligt forhold til problemets omfang og må ikke hindre handelen mere end nødvendigt og bør derfor kun omfatte produkter med oprindelse i eller afsendt fra Kina, som importeres til Fællesskabet, og som anses for sandsynligvis at være kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris. Da en meget stor mængde forskellige produkter kan være kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris, bør foranstaltningerne tage sigte på en lang række produkter, der kan indeholde, bestå af eller være fremstillet af ris. Det er imidlertid ikke nødvendigvis alle de udpegede produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af ris. Virksomhedsledere bør derfor have mulighed for at udstede en erklæring om, at et produkt ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris, og dermed undgå den obligatoriske analyse og certificering.
- (16) Situationen vedrørende den mulige kontaminering af risprodukter med den ikke tilladte genetisk modificerede »Bt 63«-ris bør tages op til fornyet vurdering om senest seks måneder for at vurdere, om foranstaltningerne i denne beslutning fortsat er nødvendige.
- (17) Der bør fastsættes et rimeligt tidsrum mellem datoen for ikrafttrædelsen og anvendelsen af denne beslutning, så medlemsstaterne kan træffe de praktiske forholdsregler med henblik på dens gennemførelse.
- (18) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Anvendelsesområde

Denne beslutning finder anvendelse på de fødevarer og foderprodukter, der er opført i bilaget, og som har oprindelse i eller er afsendt fra Kina.

Artikel 2

Betingelser for første markedsføring

1. Medlemsstaterne tillader kun første markedsføring af de produkter, der er omhandlet i artikel 1, når det ved en original analyserapport baseret på den af D. Mäde *et al.* udviklede konstruktionsspecifikke metode til påvisning af den genetisk modificerede »Bt 63«-ris, der er udstedt af et officielt eller akkrediteret laboratorium, og som ledsager sendingen, godtgøres, at produktet ikke indeholder, består af eller er fremstillet af den genetisk modificerede »Bt 63«-ris. Er der tale om en analyse-

rapport udstedt af et kinesisk akkrediteret laboratorium, skal den godkendes af den relevante kompetente myndighed ⁽¹⁾.

2. Hvis en sending af de produkter, der er omhandlet i artikel 1, opdeles, ledsages de enkelte dele af den opdeltede sending af en kopi af analyserapporten. Hvis der ikke foreligger en analyserapport som omhandlet i stk. 1, skal den virksomhedsleder, der er etableret i Fællesskabet, og som har ansvaret for den første markedsføring af produktet, lade de produkter, der er omhandlet i artikel 1, undersøge med henblik på at godtgøre, at de ikke indeholder den genetisk modificerede »Bt 63«-ris. Indtil analyserapporten foreligger, må sendingen ikke markedsføres i Fællesskabet.

3. Hvis et af de i bilaget omhandlede produkter ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris, kan den originale analyserapport erstattes af en erklæring ⁽²⁾ fra den virksomhedsleder, der er ansvarlig for sendingen, hvori det anføres, at fødevarer ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris.

Artikel 3

Kontrolforanstaltninger

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger, herunder stikprøveudtagning og analyse efter den i artikel 2 omhandlede metode, vedrørende de produkter, der er omhandlet i artikel 1, og som frembydes til import eller allerede findes på markedet, for at sikre, at kravene i denne beslutning overholdes. De underretter Kommissionen om positive (dvs. uacceptable) resultater via det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder. Negative (dvs. acceptable) resultater indberettes til Kommissionen hver tredje måned.

Artikel 4

Kontaminerede sendinger

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkter, der er omhandlet i artikel 1, og som viser sig at indeholde, bestå af eller være fremstillet af den genetisk modificerede »Bt 63«-ris, ikke markedsføres.

Artikel 5

Dækning af udgifter

Medlemsstaterne sørger for, at udgifterne til gennemførelsen af artikel 2 og 4 afholdes af de virksomhedsledere, der er ansvarlige for den første markedsføring.

⁽¹⁾ Analyserapporten skal udfærdiges på et sprog, der forstås af den certifikatudstedende embedsmand, så vedkommende kan være helt klar over betydningen af indholdet i hver enkelt analyserapport, som vedkommende underskriver, og på et sprog, der forstås af den kontrollerende embedsmand i importlandet.

⁽²⁾ Erklæringen skal udfærdiges på et sprog, der forstås af virksomhedslederen, så vedkommende kan være helt klar over betydningen af indholdet i den erklæring, som vedkommende underskriver, og på et sprog, der forstås af den kontrollerende embedsmand i importlandet.

*Artikel 6***Fornyset vurdering af foranstaltningerne**

Situationen tages op til fornyet vurdering senest den 15. oktober 2008

*Artikel 7***Anvendelse**

Denne beslutning anvendes fra den 15. april 2008.

*Artikel 8***Adressater**

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. april 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Produkt	KN-kode
Uafskallet ris	1006 10
Afskallet ris (hinderis)	1006 20
Delvis sleben eller sleben ris, også poleret eller glaseret	1006 30
Brudris	1006 40 00
Rismel	1102 90 50
Gryn og groft mel af ris	1103 19 50
Pellets af ris	1103 20 50
Flager af ris	1104 19 91
Korn, valset eller i flager (undtagen korn af havre, hvede, rug, majs og byg samt flager af ris)	1104 19 99
Risstivelse	1108 19 10
Tilberedte næringsmidler til børn, i pakninger til detailsalg	1901 10 00
Pastaprodukter, ikke kogte, fyldte eller på anden måde tilberedt, med indhold af æg	1902 11 00
Pastaprodukter, ikke kogte, fyldte eller på anden måde tilberedt, uden indhold af æg	1902 19
Pastaprodukter med fyld, også kogt eller på anden måde tilberedt	1902 20
Andre pastaprodukter (andre end pastaprodukter, ikke kogte, fyldte eller på anden måde tilberedt og andre end pastaprodukter med fyld, også kogt eller på anden måde tilberedt)	1902 30
Varer fremstillet ved ekspandering eller ristning af korn eller kornprodukter — varer af ris	1904 10 30
Blandinger af »mysli-typen« baseret på ikke-ristede kornflager	1904 20 10
Tilberedte næringsmidler fremstillet af ikke-ristede flager af korn eller af blandinger af ikke-ristede kornflager eller ekspanderet korn — varer af ris (undtagen blandinger af »mysli-typen« baseret på ikke-ristede kornflager)	1904 20 95
Ris, forkogt eller på anden måde tilberedt, ikke andetsteds tariferet (undtagen mel, gryn eller groft mel, tilberedte næringsmidler fremstillet ved ekspandering eller ristning eller af ikke-ristede flager af korn eller af blandinger af ikke-ristede kornflager og ristede flager af korn eller ekspanderet korn)	1904 90 10
Risepapir	ex 1905 90 20
Klid og andre restprodukter, også i form af pellets, fra sigtning, formaling eller anden bearbejdning af ris med indhold af stivelse på 35 vægtprocent og derunder	2302 40 02

Produkt	KN-kode
Klid og andre restprodukter, også i form af pellets, fra sigtning, formaling eller anden bearbejdning af ris i andre tilfælde end med indhold af stivelse på 35 vægtprocent og derunder	2302 40 08
Peptoner og derivater deraf; andre proteinstoffer og derivater deraf, ikke andetsteds tariferet; hudpulver, også behandlet med chromsalt	3504 00 00