

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2011

sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/884/UE)

(DO L 343 de 23.12.2011, p. 140)

Modificado por:

Diario Oficial

n° página fecha

► **M1** Decisión de Ejecución 2013/287/UE de la Comisión de 13 de junio de 2013 L 162 10 14.6.2013



DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2011

sobre las medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/884/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 53, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 4, apartado 2, y el artículo 16, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽²⁾, se prohíbe la comercialización en la Unión de cualquier alimento o pienso modificado genéticamente que no haya sido autorizado con arreglo a dicho Reglamento. En el artículo 4, apartado 3, y el artículo 16, apartado 3, del mismo se establece que no se podrá autorizar ningún alimento o pienso modificado genéticamente a no ser que se haya demostrado adecuada y suficientemente que no tiene efectos negativos sobre la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, que no induce a error al consumidor o al usuario y que no se diferencia del alimento o el pienso al que está destinado a sustituir en un grado tal que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para las personas o los animales.
- (2) En septiembre de 2006, se detectaron en el Reino Unido, Francia y Alemania productos a base de arroz originarios o procedentes de China contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado Bt 63 y se notificaron a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF). A pesar de las medidas anunciadas por las autoridades chinas para controlar la presencia de dicho organismo modificado genéticamente (OMG) no autorizado, posteriormente se notificaron otras alertas sobre la presencia de arroz modificado genéticamente no autorizado Bt 63.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

- (3) Habida cuenta de las continuas alertas y de la falta de suficientes garantías de las autoridades competentes de China en relación con la ausencia de arroz modificado genéticamente no autorizado Bt 63 en productos derivados originarios o procedentes de China, se adoptó la Decisión 2008/289/CE de la Comisión ⁽¹⁾, que introdujo medidas de emergencia relativas al OMG no autorizado Bt 63 en los productos a base de arroz. Dicha Decisión exige que antes de la introducción en el mercado, los operadores presenten un informe analítico a las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate que demuestre que la partida de los productos a base de arroz no está contaminada con el arroz modificado genéticamente Bt 63. Además, dicha Decisión dispone que los Estados miembros deben tomar las medidas oportunas, incluidos muestreos aleatorios y análisis realizados utilizando un método específico, relativo a los productos destinados a la importación o ya presentes en el mercado.

- (4) En marzo de 2010, Alemania notificó al RASFF la presencia de nuevas variedades de arroz que contenían elementos genéticos no autorizados que confieren resistencia a los insectos y tienen características similares a los OMG Kefeng 6. Posteriormente, se notificaron varias alertas similares, en las que se señalaba, además del Kefeng 6, la presencia de otra línea de arroz resistente a los insectos que contenía elementos genéticos similares al OMG Kemingdao 1 (KMD1). El Kefeng 6 y el KMD1 no están autorizados en la Unión ni en China.

- (5) Todas las notificaciones del RASFF se transmitieron a las autoridades chinas competentes, y además, en junio de 2010 y febrero de 2011, la Comisión escribió a las autoridades pidiéndoles que tomaran medidas para hacer frente al número creciente de alertas.

- (6) La Oficina Alimentaria y Veterinaria llevó a cabo una inspección en China en octubre de 2008 con el fin de evaluar la aplicación de la Decisión 2008/289/CE, y posteriormente se efectuó otra misión en marzo de 2011. En las conclusiones de la inspección de 2008 y las conclusiones iniciales de la misión de 2011 se señalaba incertidumbre en lo que respecta al nivel, el tipo y el número de variedades de arroz modificado genéticamente que pueden haber contaminado los productos a base de arroz originarios o procedentes de China, y que, por lo tanto, había un alto riesgo de nuevas introducciones de OMG no autorizados en los productos a base de arroz.

- (7) A la luz de las conclusiones de las inspecciones efectuadas por la Oficina Alimentaria y Veterinaria en 2008 y 2011, y de las numerosas notificaciones del RASFF relativas a casos de arroz modificado genéticamente no autorizados, procede reforzar en consecuencia las medidas establecidas en la Decisión 2008/289/CE, a fin de evitar que se introduzca en el mercado de la Unión un producto contaminado. Por consiguiente, es necesario sustituir la Decisión 2008/289/CE mediante la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 96 de 9.4.2008, p. 29.

▼B

- (8) Teniendo en cuenta que ningún producto genéticamente modificado está autorizado en la Unión, procede ampliar el ámbito de aplicación de las medidas establecidas en la Decisión 2008/289/CE, que está limitado al arroz modificado genéticamente Bt 63, y ampliarlo a todos los organismos modificados genéticamente detectados en los productos a base de arroz originarios o procedentes de China. Debe mantenerse la obligación de suministrar un informe analítico sobre muestreo y análisis que demuestre la ausencia de arroz modificado genéticamente establecida en la Decisión 2008/289/CE. Sin embargo, es preciso reforzar los controles de los Estados miembros incrementando la frecuencia de muestreo y de análisis al 100 % de los envíos de productos a base de arroz originarios de China, e imponer a los explotadores de empresas de alimentos y piensos la obligación de notificar previamente la fecha y hora estimadas y el lugar de la llegada física del envío.
- (9) Las metodologías de muestreo desempeñan un papel central en la obtención de resultados representativos y comparables. Por lo tanto, conviene definir un protocolo común de muestreo y análisis para controlar la ausencia del arroz modificado genéticamente en las importaciones originarias de China. Los principios para un procedimiento de muestreo fiable de mercancías agrícolas a granel se establecen en la Recomendación 2004/787/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 2004, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) n° 1830/2003 ⁽¹⁾ y, en lo que respecta a los alimentos preenvasados, en la norma CEN/TS 15568 o equivalente. En lo que respecta a los piensos, dichos principios están establecidos en el Reglamento (CE) n° 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos ⁽²⁾.
- (10) Debido al número de casos potenciales de arroz modificado genéticamente, a la falta de métodos de detección validados y de muestras adecuadas de control cualitativo y cuantitativo, y con el fin de facilitar los controles, procede sustituir el método de muestreo y análisis previsto en la Decisión 2008/289/CE por los métodos analíticos de detección previstos en el anexo II.
- (11) La nueva propuesta de métodos analíticos de cribado debe basarse en la Recomendación 2004/787/CE. En ella se tiene en cuenta, en particular, que los métodos disponibles actualmente son cualitativos y deben permitir detectar los OMG no autorizados para los cuales no se haya establecido un umbral de tolerancia en muestreo y análisis.
- (12) El Laboratorio Europeo de Referencia para Alimentos y Piensos Modificados Genéticamente (LR-UE APMG) del Centro Común de Investigación (CCI) ha verificado y confirmado que los métodos de cribado para la detección del arroz modificado genéticamente propuestos son adecuados.

⁽¹⁾ DO L 348 de 24.11.2004, p. 18.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

▼B

- (13) A efectos del muestreo y de las actividades de detección necesarias para evitar que se introduzcan en el mercado productos que contengan arroz no autorizado, es necesario que tanto los operadores como los servicios oficiales apliquen los métodos de muestreo y de análisis contemplados en el anexo II. En particular, es necesario que se tengan en cuenta las orientaciones facilitadas por el LR-UE APMG en relación con la aplicación de dichos métodos.
- (14) Los productos a base de arroz originarios o procedentes de China enumerados en el anexo I solo deben despacharse a libre práctica si van acompañados de un informe analítico y un certificado sanitario emitido por la Oficina de Inspección y Cuarentena de la República Popular de China (AQSIQ), de conformidad con los modelos establecidos en los anexos III y IV de la presente Decisión.
- (15) A fin de poder disponer de una evaluación continua de las medidas de control, conviene establecer la obligación de que los Estados miembros informen periódicamente a la Comisión sobre los controles oficiales efectuados en los envíos de los productos a base de arroz originarios o procedentes de China.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión deben ser proporcionadas y no restringir el comercio más de lo necesario y, por lo tanto, deben aplicarse únicamente a los productos originarios o procedentes de China respecto de los cuales se sospeche que podrían estar contaminados con casos de arroz modificado genéticamente no autorizado. Habida cuenta de la cantidad de productos que podrían estar contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado, parece apropiado centrarse en todos los alimentos y piensos que contienen arroz entre sus ingredientes. No obstante, algunos productos pueden contener arroz o no, estar compuestos de arroz o no, o estar producidos a partir de arroz o no. Por lo tanto, parece proporcionado permitir a los operadores que emitan una simple declaración cuando el producto no contenga arroz, no esté compuesto de arroz o no esté producido a partir de arroz, lo que evitará el análisis y la certificación obligatorios.
- (17) La situación de la posible contaminación de productos a base de arroz que contengan arroz modificado genéticamente no autorizado debe revisarse en el plazo de seis meses para determinar si siguen siendo necesarias las medidas previstas en la presente Decisión.
- (18) 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:

▼M1*Artículo 1***Ámbito de aplicación**

1. La Decisión se aplicará a los productos enumerados en el anexo I originarios o procedentes de China.

▼ M1

2. Los Estados miembros podrán realizar controles físicos aleatorios de conformidad con el anexo II de la presente Decisión sobre los alimentos y los piensos originarios o procedentes de China distintos de los especificados en el apartado 1, pero que podrían consistir en arroz, contener arroz o estar producidos a partir de arroz, a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

3. La presente Decisión no se aplicará a las partidas de productos alimenticios o piensos mencionados en el apartado 1 destinadas a un particular para consumo y uso exclusivamente personal. En caso de duda, la carga de la prueba recae en el destinatario de la partida.

▼ B*Artículo 2***Definiciones**

1. A efectos de la presente Decisión, se aplicarán las definiciones establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002, en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 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 ⁽¹⁾, y en el artículo 3, letras b) y c), del Reglamento (CE) nº 669/2009 de la Comisión ⁽²⁾, sobre la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal.

2. Se aplicarán asimismo las siguientes definiciones:

- a) *lote*: cantidad precisa y determinada de material;
- b) *muestra elemental*: pequeña cantidad igual de producto tomada de cada punto de muestreo específico del lote en todo su volumen (muestreo estático), o tomada del flujo del producto durante un período de tiempo determinado (muestreo del flujo de mercancías);
- c) *muestra global*: cantidad de producto obtenida combinando y mezclando las muestras elementales tomadas de un lote concreto;
- d) *muestra de laboratorio*: cantidad de producto tomada de la muestra global destinada a su inspección y análisis de laboratorio;
- e) *muestra de análisis*: muestra homogeneizada de laboratorio, consistente en la muestra de laboratorio entera o en una parte representativa de la misma.

▼ M1*Artículo 3***Notificación previa**

1. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos o sus representantes notificarán previa y adecuadamente a las autoridades competentes del puesto de inspección fronterizo o del punto de entrada designado, según proceda, la fecha y la hora estimadas de la llegada física de la partida y la naturaleza del envío. Los operadores también indicarán la denominación del producto si se trata de alimentos o piensos.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ DO L 194 de 25.7.2009, p. 11.

▼ M1

2. A tal fin, cumplimentarán las partes pertinentes del documento común de entrada (DCE) a que se refiere el anexo II del Reglamento (CE) nº 669/2009, o el documento veterinario común de entrada (DVCE) previsto en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 136/2004 de la Comisión ⁽¹⁾, y enviarán dicho documento a la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo o del punto de entrada designado, según proceda, al menos un día laborable antes de la llegada física de la partida.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los productos contemplados en el anexo I que ni contengan arroz, ni consistan en arroz ni estén producidos a partir de arroz.

▼ B*Artículo 4***Condiciones de importación****▼ M1**

1. Cada partida del producto contemplado en el artículo 1 irá acompañada de un informe analítico para cada lote y de un certificado sanitario de conformidad con los modelos establecidos en los anexos III y IV, cumplimentado, firmado y verificado por un representante autorizado de la Oficina de Inspección y Cuarentena de la República Popular de China (AQSIQ). El informe analítico y el certificado sanitario se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro de llegada o en otra lengua que las autoridades competentes de dicho Estado miembro hayan decidido aceptar.

2. Cuando un producto contemplado en el anexo I ni contenga arroz, ni consista en arroz ni esté producido a partir de arroz, el informe analítico y el certificado sanitario podrán sustituirse por una declaración del agente responsable de la partida en la que se indique que el alimento o pienso ni contiene arroz, ni consiste en arroz ni está producido a partir de arroz. La declaración se redactará en una lengua oficial del Estado miembro de llegada o en otra lengua que las autoridades competentes de dicho Estado miembro hayan decidido aceptar.

▼ B

3. El muestreo y el análisis a efectos del informe analítico contemplado en el apartado 1 se realizarán de conformidad con lo dispuesto en el anexo II.

4. Cada partida irá identificada con el código que figure en el certificado sanitario. Cada bolsa individual u otra forma de envase de la partida irá identificada con ese código.

▼ M1*Artículo 5***Controles oficiales**

1. Cada partida de productos contemplados en el artículo 1 se someterá a controles documentales, con el fin de garantizar que se cumplen las condiciones de importación previstas en el artículo 4.

2. Si una partida de productos distintos de los descritos en el artículo 4, apartado 2, no va acompañada de un certificado sanitario y del informe analítico previsto en el artículo 4, deberá reexpedirse al país de origen o destruirse.

⁽¹⁾ DO L 21 de 28.1.2004, p. 11.

▼M1

3. Cuando una partida vaya acompañada del certificado sanitario y del informe analítico previstos en el artículo 4, las autoridades competentes tomarán una muestra para análisis, de conformidad con el anexo II, a fin de detectar la presencia de OMG no autorizados con una frecuencia del 100 %. Si la partida está compuesta de varios lotes individuales, cada lote se someterá a muestreo y análisis.

4. La autoridad competente podrá autorizar el transporte posterior de la partida en espera de los resultados de los controles físicos. En tal caso, la partida permanecerá bajo el control continuo de las autoridades competentes en espera de los resultados de los controles físicos.

5. Una vez terminados los controles previstos en los apartados 1 a 4, la autoridad competente:

a) cumplimentará la parte correspondiente de la parte II del DCE o, en su caso, del DVCE; el funcionario responsable de la autoridad competente sellará y firmará el original de dicho documento.

El DCE o, en su caso el DVCE, no podrá cumplimentarse hasta que estén disponibles los resultados del análisis contemplado en el punto 3;

b) hará y guardará una copia del DCE firmado y sellado o, en su caso, del DVCE.

El original del DCE o, en su caso, del DVCE acompañará a la partida en su transporte posterior hasta que llegue al destino indicado en el DCE o en el DVCE.

6. El despacho a libre práctica de partidas solo se permitirá cuando, tras el muestreo y los análisis realizados de conformidad con el anexo II, todos los lotes de esa partida se consideren también conformes con el Derecho de la Unión. Este requisito también se aplicará a las partidas controladas de conformidad con el artículo 1, apartado 2.

▼B*Artículo 6***Información a la Comisión**

1. Cada tres meses, los Estados miembros elaborarán un informe en el que se presentarán todos los resultados de todas las pruebas analíticas realizadas en ese período de tiempo en las partidas de productos indicadas en el artículo 1.

Estos informes se presentarán a la Comisión durante el mes siguiente a cada período de tres meses, en concreto, en abril, julio, octubre y enero.

2. En él deberá constar la siguiente información:

a) el número de partidas sometidas a muestreo para análisis;

b) los resultados de los controles indicados en el artículo 5;

▼B

- c) el número de partidas que hayan sido rechazadas por falta de un certificado sanitario o de un informe analítico.

*Artículo 7***Fraccionamiento de una partida**

Las partidas no podrán fraccionarse mientras las autoridades competentes no hayan completado todos los controles oficiales.

En el caso de fraccionamiento a raíz de un control oficial, cada parte de la partida deberá ir acompañada de una copia compulsada del certificado sanitario y del informe analítico.

*Artículo 8***Costes**

Todos los costes resultantes de los controles oficiales, incluido el muestreo, el análisis, el almacenamiento y cualquier medida adoptada a raíz de una falta de conformidad, correrán a cargo de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos.

▼M1*Artículo 9***Disposiciones transitorias**

Hasta el 5 de agosto de 2013, los Estados miembros autorizarán las importaciones de partidas de los productos contemplados en el artículo 1, apartado 1, con excepción de los productos del anexo I correspondientes a los códigos de la nomenclatura combinada 1905 90 60, 1905 90 90 y 2103 90 90 que se hayan introducido en la Unión antes del 4 de julio de 2013, aunque el DCE no haya sido remitido a la autoridad competente al menos un día laborable antes de la llegada de la partida, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, siempre que se cumplan los demás requisitos establecidos en el artículo 3.

Hasta el 5 de octubre de 2013, los Estados miembros autorizarán las importaciones de partidas de los productos contemplados en el anexo I correspondientes a los códigos de la nomenclatura combinada 1905 90 60, 1905 90 90 y 2103 90 90 que no cumplan las condiciones contempladas en los artículos 3 y 4, siempre que la autoridad competente haya llevado a cabo el muestreo y el análisis de conformidad con el artículo 5, apartado 3.

*Artículo 10***Revisión de la medida**

Las medidas previstas en la presente Decisión se revisarán periódicamente para tener en cuenta, en su caso, los nuevos progresos por lo que se refiere a la presencia de OMG no autorizados en productos derivados originarios o procedentes de China, o por lo que se refiere a los avances científicos y técnicos en los métodos de toma de muestras y de análisis previstos en la presente Decisión.

▼B

Artículo 11

Derogación

Queda derogada la Decisión 2008/289/CE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Artículo 12

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.



ANEXO I

LISTA DE PRODUCTOS

Producto	Código NC
Arroz con cáscara (arroz «paddy»)	1006 10
Arroz descascarillado (arroz cargo o arroz pardo)	1006 20
Arroz semiblanqueado o blanqueado, incluso pulido o glaseado	1006 30
Arroz partido	1006 40 00
Harina de arroz	1102 90 50
Grañones y sémola de arroz	1103 19 50
Pellets de arroz	1103 20 50
Granos de arroz en copos	1104 19 91
Granos de cereal aplastados o en copos (excepto los granos de avena, trigo, centeno, maíz y cebada, y el arroz en copos)	1104 19 99
Almidón de arroz	1108 19 10
Preparaciones para la alimentación infantil acondicionadas para la venta al por menor	1901 10 00
Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma, que contengan huevo	1902 11 00
Pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma que no contengan huevo	1902 19
Pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma	1902 20
Las demás pastas alimenticias (distintas de las pastas alimenticias sin cocer, rellenar ni preparar de otra forma y de las pastas alimenticias rellenas, incluso cocidas o preparadas de otra forma)	1902 30
Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado, a base de arroz	1904 10 30
Preparaciones a base de copos de cereales, sin tostar, del tipo Muesli	1904 20 10
Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados, a base de arroz (excluidas las preparaciones a base de copos de cereales, sin tostar, del tipo Muesli)	1904 20 95
Arroz, precocido o preparado de otro modo, no expresado ni comprendido en otra parte (excepto la harina, grañones y sémola, las preparaciones alimenticias a base de cereales obtenidos por inflado o tostado u obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados)	1904 90 10
Papel de arroz	Ex 1905 90 20
Galletas	1905 90 45
Productos extrudidos o expandidos, salados o aromatizados	1905 90 55
Productos extrudidos o expandidos, con edulcorantes añadidos (por ejemplo, tartas de frutas, pan de pasas, panettone, merengues, <i>stollen</i> de Navidad, cruasanes y otros productos de panadería.)	1905 90 60
Productos extrudidos o expandidos, ni edulcorados, ni aromatizados ni salados (por ejemplo, pizzas, quiches y otros productos de panadería no edulcorados.)	1905 90 90

▼ **M1**

Producto	Código NC
Preparaciones para salsas y salsas preparadas, condimentos compuestos y sazonadores compuestos.	2103 90 90
Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos del arroz, incluso en pellets, con un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso	2302 40 02
Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos del arroz, incluso en pellets, distintos de los que tengan un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso	2302 40 08

▼B*ANEXO II***Métodos de muestreo y análisis para el control oficial relativo a la presencia de organismos modificados genéticamente no autorizados en los productos a base de arroz originarios de China**

1. Disposiciones generales

Las muestras para el control oficial relativo a la ausencia de arroz modificado genéticamente en los productos a base de arroz se tomarán conforme a los métodos descritos en el presente anexo. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes de los que se han tomado.

2. Muestreo

2.1. Muestreo de los lotes de mercancías y preparación de las muestras de análisis

El número de muestras elementales que constituyen la muestra global, así como la preparación de las muestras de análisis, deberán ajustarse a lo dispuesto en la Recomendación 2004/787/CE y en el Reglamento (CE) nº 152/2009 para los piensos. El tamaño de la muestra de laboratorio será de 2,5 kg, pero podrá reducirse a 500 gramos para alimentos o piensos transformados. A efectos del artículo 11, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 882/2004, se constituirá una segunda muestra de laboratorio.

2.2. Muestreo de piensos y alimentos preenvasados

El número de muestras elementales para constituir una muestra global, así como la preparación de las muestras de análisis, se efectuará de conformidad con la norma ►M1 CEN/TS 15568:2007 ◀ o equivalente. El tamaño de la muestra de laboratorio será de 2,5 kg, pero podrá reducirse a 500 gramos para alimentos o piensos transformados. A efectos del artículo 11, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 882/2004, se constituirá una segunda muestra de laboratorio.

3. Análisis de la muestra de laboratorio

El análisis de laboratorio en el punto de origen se realizará en un laboratorio designado por la AQSIQ y, antes del despacho a libre práctica en la Unión, en un laboratorio de control oficial designado por el Estado miembro. Las pruebas de cribado se realizarán mediante RCP en tiempo real, según el método publicado por el LR-UE APMG ⁽¹⁾, al menos para los siguientes elementos genéticos: el CaMV (virus del mosaico de la coliflor), el promotor 35S, el terminador NOS (nopalina sintasa) de *Agrobacterium tumefaciens* y los elementos manipulados CryIAb, CryIAc y/o CryIAb/CryIAc de *Bacillus thuringiensis*.

▼M1

En el caso de muestras de cereales, el laboratorio de control designado tomará de la muestra de laboratorio homogeneizada cuatro muestras analíticas de 240 gramos (el equivalente a 10 000 granos de arroz). Las cuatro muestras analíticas deben triturarse y analizarse más a fondo por separado. Se efectuarán dos extracciones de cada muestra analítica. Cada extracción se someterá a una prueba de PCR para cada elemento modificado genéticamente, de conformidad con los métodos de cribado detallados en el punto 4.

Para productos transformados, como harina, pasta o almidón, deberá prepararse una muestra analítica de 125 g a partir de la muestra de laboratorio homogeneizada. Esta muestra analítica se molerá y se efectuarán dos extracciones de dicha muestra. Cada extracción se someterá a una prueba de PCR para cada elemento modificado genéticamente, de conformidad con los métodos de cribado detallados en el punto 4.

⁽¹⁾ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

▼ M1

Se considerará que la partida no es conforme si se detecta al menos un elemento modificado genéticamente en al menos una muestra analítica de la partida, con arreglo a las orientaciones proporcionadas en el informe del laboratorio de referencia de la Unión Europea para los OMG (LR-UE para los OMG).

▼ B

4. Se utilizarán los siguientes métodos:
 - a) Para la detección del CaMV (virus del mosaico de la coliflor), el promotor 35S y el terminador NOS (nopalina sintasa) de *Agrobacterium tumefaciens*.

ISO 21570: 2005 Métodos de análisis para la detección de organismos modificados genéticamente y productos derivados — métodos cuantitativos basados en ácidos nucleicos. Anexo B1.

H.-U. Waiblinger *et al.*, (2008) «Validation and collaborative study of a P35S and T-nos duplex real-time screening method to detect genetically modified organisms in food products». Eur. Food Res. Technol., Volumen 226, 1221-1228.

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (2010) «SYBR®Green qPCR screening methods for the presence of “35S promoter” and “NOS terminator” elements in food and feed products» Eur. Food Res. and Technol Volume 230, 383-393.

Reiting R, Broll H, Waiblinger HU, Grohmann L (2007) Collaborative study of a T-nos real-time PCR method for screening of genetically modified organisms in food products. J Verbr Lebensm 2:116–121.
 - b) Para la detección de los elementos manipulados CryIAb, CryIAc y/o CryIAb/CryIAc de *Bacillus thuringiensis*.

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (en prensa) «Four new SYBR®Green qPCR screening methods for the detection of Roundup Ready®, LibertyLink® and CryIAb traits in genetically modified products» Eur. Food Res. and Technol DOI 10.1007/s00217-011-1605-7.

Tras la verificación de la especificidad de los métodos por el LR-UE APMG sobre una amplia variedad de muestras de arroz chino, se considera que dicho método es apropiado a efectos del cribado.
5. Para la aplicación de los métodos de cribado anteriormente indicados se tendrá en cuenta el documento orientativo publicado por ► **M1** el LR-UE OMG ◀.



ANEXO III

MODELO DE CERTIFICADO SANITARIO

Encabezamiento de la Autoridad

Certificado sanitario para la importación en la Unión Europea de

.....

Código de la partida: **Certificado número:**

Con arreglo a las disposiciones de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE de la Comisión sobre medidas de emergencia relativas al arroz modificado genéticamente no autorizado en los productos a base de arroz originarios de China y por la que se deroga la Decisión 2008/289/CE

.....
 (autoridad competente contemplada en el artículo 4, apartado 1) de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE

CERTIFICA que
 [añádanse los productos alimenticios o los piensos a que se hace referencia en el artículo 1 de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE

de esta partida compuesta de
 (descripción del envío, producto, número y tipo de envases, peso bruto o neto)

embarcada en
 (lugar de embarque)

por
 (identificación del transportista)

con destino a
 (lugar y país de destino)

procedente del establecimiento
 (nombre y dirección del establecimiento)

se han producido, clasificado, manipulado, procesado, envasado y transportado conforme a buenas prácticas de higiene.

De esta partida se tomaron muestras de conformidad con el anexo II de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE el (fecha), que se sometió a análisis de laboratorio el (fecha) en el (nombre del laboratorio), a fin de determinar la ausencia de arroz modificado genéticamente no autorizado.

Se adjuntan los detalles del muestreo, los métodos de análisis utilizados y todos los resultados.

Este certificado es válido hasta

Hecho en: el

Sello y firma del representante autorizado de la autoridad competente contemplada en el artículo 4, apartado 1, de la Decisión de Ejecución 2011/884/UE



ANEXO IV

MODELO DE INFORME ANALÍTICO

Nota: Utilice un formulario para cada muestra sometida a ensayo

Parámetros que deben comunicarse	Información facilitada
Nombre y dirección del laboratorio de ensayo (*)	
Código de identificación del informe de ensayo (*)	<<000>>
Código de identificación de la muestra del laboratorio (*)	<<000>>
Tamaño de la muestra de laboratorio (*)	X kg
En caso de fraccionamiento de la muestra: Número y tamaño de las muestras analíticas	X muestras analíticas de Y g
Número y tamaño de porciones de ensayo analizadas (*)	X porciones de ensayo de Y mg
Cantidad total de ADN analizado (*)	X ng/RCP
Secuencia(s) de ADN sometida(s) a análisis de (*):	Para cada uno de los siguientes elementos indique el método utilizado y el valor medio de Ct obtenido Marcador de arroz: promotor 35S: terminador NOS: CryIAb/CryIAc:
Otra(s) secuencia(s) analizada(s):	Situación de validación: [por ejemplo, validación interlaboratorio, validación interna (indíquese con arreglo a qué norma o directriz)]. Descripción de secuencias de ADN detectadas (referencia + genes diana): Especificidad del método (cribado, específico de constructo o específico de caso): Límite absoluto de detección (número de copia): Límite de detección práctica (límite de detección ligada a la muestra analizada), si se ha determinado:
Descripción de los controles positivos de ADN diana y materiales de referencia (*)	Fuente y naturaleza del control positivo y materiales de referencia (por ejemplo, plásmidos, ADN genómico, CRM, etc.)
Información sobre el control positivo (*)	Indique la cantidad (en ng de ADN) del control positivo analizado y el valor medio de Ct obtenido
Observaciones	
(*) Campos obligatorios	