

II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2008

sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia del organismo modificado genéticamente no autorizado «Bt 63» en los productos a base de arroz

[notificada con el número C(2008) 1208]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/289/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 en 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 Comunidad de cualquier alimento o pienso modificado genéticamente que no haya sido autorizado con arreglo a dicho Reglamento. En el artículo 4, apartado 3, y en el artículo 16, apartado 3, del mismo se establece que no se podrá autorizar ningún alimento o pienso modificado genéticamente si no se ha 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.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 202/2008 de la Comisión (DO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1981/2006 de la Comisión (DO L 368 de 23.12.2006, p. 99).

(2) En septiembre de 2006, se detectaron en Alemania, Francia y Reino Unido productos a base de arroz originarios 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).

(3) Se pidió inmediatamente a las autoridades competentes chinas que dieran información detallada sobre las construcciones genéticas de arroz modificado genéticamente no autorizado «BT 63». Se pidió también que se explicara el origen de la presencia en el mercado chino de arroz modificado genéticamente y cómo se aseguraron las autoridades competentes chinas de que los productos exportados cumplían los requisitos comunitarios. Las autoridades chinas reaccionaron con la realización de controles sobre los casos notificados a través del RASFF y la suspensión de las exportaciones de las empresas afectadas. Decidieron también efectuar ensayos sobre el arroz y los productos a base de arroz exportados y exigieron que las empresas exportadoras reforzaran los controles durante la compra de materias primas. Además, se informó a la Comisión acerca de la situación general del arroz modificado genéticamente en el mercado chino y de la construcción genética Bt en cuestión, y se confirmó que el arroz modificado genéticamente «Bt 63» no está autorizado en el mercado chino.

(4) Se informó inmediatamente a los Estados miembros de la situación, en las reuniones del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal celebradas el 11 de septiembre y el 23 de octubre de 2006. Se recordó también por escrito a los Estados miembros y a los agentes que tienen la obligación de asegurarse de que no se comercializa ningún OMG no autorizado en el mercado de la UE.

- (5) Después de que se notificara varias veces la presencia de arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63» a través del RASFF en el período comprendido entre septiembre y octubre de 2006, cesó el flujo de alertas rápidas, lo que hacía suponer que las medidas adoptadas por las autoridades chinas habían sido eficaces.
- (6) En febrero de 2007, se notificó una nueva detección de arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63» a través del RASFF. Esta nueva alerta estaba relacionada con un envío de concentrado proteínico de arroz para uso en piensos que llegó a Grecia a través de los Países Bajos. El envío en cuestión salió de China el 20 de diciembre de 2006, después de la aplicación de medidas de control por parte de las autoridades chinas. Las autoridades chinas, a las que la Comisión informó de esta nueva alerta y pidió garantías adicionales, decidieron reforzar el muestreo y los ensayos de los productos a base de arroz y exigieron que estos productos fueran acompañados de un certificado oficial de inspección y cuarentena chino. El 2 de marzo de 2007 se informó al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (7) A pesar de las medidas anunciadas por las autoridades chinas, se notificaron posteriormente otras alertas sobre la presencia de arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63».
- (8) A pesar de las reiteradas peticiones de la Comisión, las autoridades chinas no pudieron facilitar al Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión muestras de control ni un protocolo de método de detección que resultaran cualitativa y cuantitativamente apropiados para que el CCI validara el método de detección utilizado por las autoridades de control chinas.
- (9) Puesto que las autoridades competentes chinas no dieron garantías suficientes sobre la ausencia de arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63» en los productos a base de arroz originarios de China, y sin perjuicio de las obligaciones de control de los Estados miembros, deben adoptarse medidas para aplicar un planteamiento global y común que permita actuar de manera rápida y eficaz y evitar disparidades entre la forma de tratar la situación por parte de los distintos Estados miembros.
- (10) De conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002, la Comunidad puede adoptar las medidas de emergencia pertinentes, en relación con determinados alimentos y piensos importados de terceros países, para proteger la salud humana y animal o el medio ambiente, siempre y cuando las medidas adoptadas por los Estados miembros no permitan controlar el riesgo de forma satisfactoria.
- (11) Puesto que el arroz modificado genéticamente «Bt 63» no está autorizado con arreglo a la legislación comunitaria y habida cuenta de la presunción de riesgo que presentan los productos no autorizados conforme al Reglamento (CE) n° 1829/2003, que contempla el principio de cautela establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002, conviene tomar medidas de emergencia para impedir la comercialización en la Comunidad de los productos contaminados.
- (12) Conforme a los requisitos generales establecidos en el Reglamento (CE) n° 178/2002, los explotadores de empresas alimentarias y de piensos son los primeros responsables legales de que los alimentos y los piensos de las empresas que están bajo su control satisfagan los requisitos de la legislación alimentaria y de verificar el cumplimiento de tales requisitos. Por consiguiente, el explotador responsable de la primera comercialización de los alimentos y piensos es quien debe demostrar que no contienen los productos contaminados. A tal fin, las medidas previstas en la presente Decisión deben exigir que los envíos de productos específicos originarios de China solo puedan comercializarse si se presenta un informe analítico que demuestre que esos productos no están contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63». El informe analítico debe emitirlo un laboratorio acreditado u oficial de acuerdo con las normas internacionalmente reconocidas. Si el informe lo emite un laboratorio acreditado, parece apropiado que cuente con la aprobación de la autoridad competente pertinente.
- (13) Debido a la falta de un método de detección validado y de muestras de control de calidad adecuada y en cantidad suficiente —y con el fin de facilitar los controles— el informe analítico debería emitirse utilizando el método específico para construcciones desarrollado por D. Mäde *et al.* (2006) ⁽¹⁾. El laboratorio comunitario de referencia para los alimentos y piensos modificados genéticamente (CRL-GMFF) en el Centro Común de Investigación (CCI) consideró que este método era actualmente el más adecuado.
- (14) A efectos del muestreo y de las actividades de detección necesarias para evitar que se comercialicen productos contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63», debería tomarse en consideración 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 ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ DO L 348 de 24.11.2004, p. 18.

- (15) 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 de China o enviados desde este país a la Comunidad y considerados como probablemente contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63». Dada la enorme variedad de productos que podrían estar contaminados con arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63», parece apropiado considerar una amplia lista de productos que puedan contener arroz, estar compuestos de arroz o estar producidos a partir de arroz. No obstante, este puede ser o no el caso de algunos de los productos identificados. Por lo tanto, parece proporcionado permitir a los agentes que emitan una simple declaración cuando el producto no contenga arroz, no esté compuesto de arroz y no esté producido a partir de arroz, lo que evitará el análisis y la certificación obligatorios.
- (16) La situación de la posible contaminación de productos a base de arroz que contengan arroz modificado genéticamente no autorizado «Bt 63» debe revisarse en el plazo de seis meses para determinar si siguen siendo válidas las medidas previstas en la presente Decisión.
- (17) Procede prever un período razonable entre la entrada en vigor y la fecha de aplicabilidad de la presente Decisión para que los Estados miembros puedan adoptar las disposiciones prácticas para su aplicación.
- (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:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

La presente Decisión se aplicará a los alimentos y los piensos originarios o procedentes de China que figuran en el anexo.

Artículo 2

Condiciones aplicables a la primera comercialización

1. Los Estados miembros permitirán la primera comercialización de los productos mencionados en el artículo 1 únicamente si un informe analítico original basado en el método específico de la construcción desarrollado por D. Mäde *et al.*, para la detección de arroz modificado genéticamente «Bt 63», emitido por un laboratorio oficial o acreditado y que acompañe al envío, demuestra que el producto no contiene ni está compuesto de arroz modificado genéticamente «Bt 63», ni se ha producido a partir de él. Parece apropiado que los informes analíticos emi-

tidos por laboratorios chinos acreditados estén sujetos a la aprobación de la autoridad competente ⁽¹⁾.

2. Si un envío de los productos contemplados en el artículo 1 se divide en varias partes, cada una de ellas deberá ir acompañada de una copia del informe analítico. A falta del informe analítico mencionado en el apartado 1, el agente establecido en la Comunidad que sea responsable de la primera comercialización del producto someterá a ensayo los productos contemplados en el artículo 1 para demostrar que no contienen arroz modificado genéticamente «Bt 63». El envío no podrá comercializarse en el mercado comunitario hasta que no se disponga del citado informe analítico.

3. Cuando un producto indicado en el anexo no contenga arroz, no esté compuesto de arroz y no esté producido a partir de arroz, el informe analítico original podrá sustituirse por una declaración ⁽²⁾ del agente responsable del envío que indique que el alimento no contiene arroz, no está compuesto de arroz y no está producido a partir de arroz.

Artículo 3

Medidas de control

Los Estados miembros adoptarán medidas apropiadas, tales como muestreos aleatorios y análisis según el método indicado en el artículo 2, a propósito de los productos mencionados en el artículo 1 destinados a la importación o ya presentes en el mercado para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Decisión. Los Estados miembros informarán a la Comisión de los resultados positivos (desfavorables) a través del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos. Los resultados negativos (favorables) se notificarán a la Comisión trimestralmente.

Artículo 4

Envíos contaminados

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que no se comercialicen los productos mencionados en el artículo 1 que contengan o estén compuestos de arroz modificado genéticamente «Bt 63» o que estén producidos a partir de él.

Artículo 5

Recuperación de los gastos

Los Estados miembros se asegurarán de que los gastos derivados de la aplicación de los artículos 2 y 4 corren a cargo de los agentes responsables de la primera comercialización.

⁽¹⁾ El informe analítico estará redactado en una lengua que entienda el funcionario responsable de la certificación, de modo que este comprenda perfectamente el contenido de cada informe analítico que firme, y en una lengua que entienda el funcionario encargado del control del país importador.

⁽²⁾ La declaración estará redactada en una lengua que entienda el funcionario responsable, de modo que este comprenda perfectamente el contenido de cada declaración que firme, y en una lengua que entienda el funcionario encargado del control del país importador.

*Artículo 6***Reevaluación de las medidas**

La situación volverá a evaluarse a más tardar el 15 de octubre de 2008.

*Artículo 7***Aplicabilidad**

La presente Decisión será aplicable a partir del 15 de abril de 2008.

*Artículo 8***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de abril de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Producto	Código NC
Arroz con cáscara (arroz <i>paddy</i>)	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
<i>Pellets</i> de arroz	1103 20 50
Graso de arroz en copos	1104 19 91
Granos de cereales 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 <i>Müsli</i>	1904 20 10
Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar o cereales inflados, a base de arroz (excluidas las preparaciones a base de copos de cereales, sin tostar, del tipo <i>Müsli</i>)	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
Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos del arroz, incluso en <i>pellets</i> , con un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso	2302 40 02

Producto	Código NC
Salvados, moyuelos y demás residuos del cernido, de la molienda o de otros tratamientos del arroz, incluso en <i>pellets</i> , distintos de los que tengan un contenido de almidón inferior o igual al 35 % en peso	2302 40 08
Peptonas y sus derivados; las demás materias protéicas y sus derivados, no expresados ni comprendidos en otra parte; polvo de cueros y pieles, incluso tratado al cromo	3504 00 00