

II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

ROZHODNUTIA

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

z 3. apríla 2008

o núdzových opatreniach, pokiaľ ide o nepovolený geneticky modifikovaný organizmus „Bt 63“ vo výrobkoch z ryže

[oznámené pod číslom K(2008) 1208]

(Text s významom pre EHP)

(2008/289/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 53 ods. 1,

keďže:

(1) V článku 4 ods. 2 a v článku 16 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽²⁾ sa ustanovuje, že na trh Spoločenstva sa nesmú uvádzať žiadne geneticky modifikované potraviny alebo krmivá, pokiaľ sa na ne nevzťahuje povolenie udelené v súlade s uvedeným nariadením. V článku 4 ods. 3 a v článku 16 ods. 3 toho istého nariadenia sa ustanovuje, že sa nesmú povoliť žiadne geneticky modifikované potraviny a krmivá, pokiaľ sa primerane a dostatočne nepreukáže, že nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie, že nezavádzajú spotrebiteľa alebo užívateľa a že sa nelíšia od potravín alebo krmív, ktoré majú nahradiť, do takého rozsahu, že by ich bežná spotreba bola pre ľudí alebo zvieratá z hľadiska výživy nevýhodná.

(¹) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 202/2008 (Ú. v. EÚ L 60, 5.3.2008, s. 17).

(²) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

(2) V septembri 2006 sa v Spojenom kráľovstve, Francúzsku a Nemecku zistili výrobky z ryže pochádzajúce z Číny, ktoré boli kontaminované nepovolenou geneticky modifikovanou ryžou „Bt 63“ a boli oznámené systému včasného varovania pre potraviny a krmivá (RASFF).

(3) Príslušné orgány Číny boli okamžite požiadané o poskytnutie podrobných informácií o genetickej konštrukcii nepovolenej geneticky modifikovanej ryže „Bt 63“. Tiež sa požiadalo o vysvetlenie, pokiaľ ide o pôvod prítomnosti geneticky modifikovanej ryže na čínskom trhu a spôsob, akým chceli príslušné čínske orgány zabezpečiť, aby vyvážené výrobky spĺňali požiadavky Spoločenstva. Čínske orgány reagovali vykonaním kontrol v prípadoch oznámených v RASFF a pozastavili vývoz z dotknutých podnikov. Tiež sa rozhodli uskutočniť testovanie vyvážanej ryže a výrobkov z ryže a vyzvali vyvážajúce podniky, aby posilnili kontroly pri nákupe suroviny. Ďalej sa Komisii poskytli informácie o celkovej situácii, pokiaľ ide o geneticky modifikovanú ryžu na čínskom trhu a príslušnú Bt genetickú konštrukciu, ktoré potvrdili, že geneticky modifikovaná ryža „Bt 63“ nie je na čínskom trhu povolená.

(4) Členské štáty boli o situácii okamžite informované počas stretnutí Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, ktoré sa konali 11. septembra 2006 a 23. októbra 2006. Členské štáty a prevádzkovatelia boli tiež písomne upozornení na svoje povinnosti pri zabezpečovaní toho, aby sa žiadny nepovolený GMO neuvedol na trh EÚ.

- (5) Po viacerých zisteniach nepovolenej geneticky modifikovanej ryže „Bt 63“ oznámených v období medzi septembrom a októbrom 2006 prostredníctvom RASFF sa tok včasných varovaní zastavil, čo svedčilo v prospech predpokladu, že opatrenia prijaté čínskymi orgánmi boli účinné.
- (6) Vo februári 2007 sa prostredníctvom RASFF znovu oznámilo nové zistenie nepovolenej geneticky modifikovanej ryže „Bt 63“. Toto nové varovanie sa týkalo nákladu koncentráту ryžového proteínu určeného na použitie v krmivách, ktorý sa dostal cez Holandsko do Grécka. Uvedený náklad opustil Čínu 20. decembra 2006, čiže po zavedení kontrolných opatrení zo strany čínskych orgánov. Na základe informácií o tomto varovaní zo strany Komisie a jej žiadosti o zabezpečenie dodatočných záruk sa čínske orgány rozhodli posilniť odber vzoriek z výrobkov z ryže a ich testovanie a zaviesť požiadavku, aby bolo k výrobkom z ryže priložené čínske úradné osvedčenie o kontrole a karanténe. Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat bol informovaný 2. marca 2007.
- (7) Bez ohľadu na opatrenia oznámené čínskymi orgánmi sa následne ohlásilo niekoľko ďalších varovaní týkajúcich sa prítomnosti nepovolenej geneticky modifikovanej ryže „Bt 63“.
- (8) Napriek opakovaným žiadostiam zo strany Komisie neboli čínske orgány schopné zaslať Spoločnému výskumnému centru Komisie (JRC) kontrolné vzorky a protokol o detekčnej metóde, ktoré by boli kvalitatívne a kvantitatívne vhodné pre JRC, aby schválilo detekčnú metódu použitú čínskymi kontrolnými orgánmi.
- (9) Keďže príslušné čínske orgány nedokázali poskytnúť dostatočné záruky o neprítomnosti nepovolenej geneticky modifikovanej ryže „Bt 63“ vo výrobkoch z ryže pochádzajúcich z Číny a bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na kontroly zo strany členských štátov, mali by sa prijať opatrenia na zabezpečenie komplexného a spoločného prístupu dovoľujúceho prijatie rýchlych a účinných opatrení a na zabránenie rozdielom v riešení tejto situácie v rôznych členských štátoch.
- (10) V článku 53 nariadenia (ES) č. 178/2002 sa ustanovuje možnosť prijať vhodné núdzové opatrenia Spoločenstva týkajúce sa potravín a krmív dovážaných z tretích krajín s cieľom chrániť zdravie ľudí, zvierat alebo životné prostredie, ak nie je možné riziku dostatočne čeliť prostredníctvom opatrení, ktoré prijali príslušné členské štáty.
- (11) Keďže geneticky modifikovaná ryža „Bt 63“ nie je podľa právnych predpisov Spoločenstva povolená vzhľadom na predpoklad rizika pri výrobkoch, ktoré nie sú povolené podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, v ktorom sa berie do úvahy zásada prevencie stanovená v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002, mali by sa prijať núdzové opatrenia, aby sa zabránilo uvedeniu kontaminovaných výrobkov na trh Spoločenstva.
- (12) Podľa všeobecných požiadaviek stanovených v nariadení (ES) č. 178/2002 prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov nesú hlavnú právnu zodpovednosť za to, aby zabezpečili, že potraviny a krmivá v rámci podnikov patriacich pod ich kontrolu spĺňajú požiadavky potravinového práva, a aby overili, či sú tieto požiadavky splnené. Preto by mal byť prevádzkovateľ zodpovedný za prvé uvedenie potravín a krmív na trh povinný dokázať, že potraviny a krmivá neobsahujú kontaminované výrobky. Z tohto dôvodu by sa v rámci opatrení uvedených v tomto rozhodnutí malo vyžadovať, aby sa zásielky určitých výrobkov s pôvodom v Číne mohli uvádzať na trh, iba ak je k dispozícii analytická správa, v ktorej sa uvádza, že výrobky nie sú kontaminované nepovolenou geneticky modifikovanou ryžou „Bt 63“. Analytickú správu by malo vydať akreditované alebo úradné laboratórium v súlade s medzinárodne uznávanými normami. V prípade analytickej správy vydanéj akreditovaným laboratóriom sa považuje za vhodné, aby túto správu potvrdil relevantný príslušný orgán.
- (13) V dôsledku neprítomnosti schválenej detekčnej metódy a kontrolných vzoriek adekvátnej kvality a kvantity – a s cieľom uľahčiť kontroly – by sa mala vydať analytická správa s použitím metódy špecifickej pre danú konštrukciu, ktorú vyvinul D. Mäde et al. (2006) ⁽¹⁾. Referenčné laboratórium Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (CRL-GMFF) v rámci Spoločného výskumného centra (JRC) skonštatovalo, že táto metóda je v súčasnosti najvhodnejšia.
- (14) Na účely odberu vzoriek a detekčných činností požadovaných s cieľom predísť tomu, aby sa na trh uvádzali výrobky kontaminované nepovolenou geneticky modifikovanou ryžou „Bt 63“, by sa mal brať ohľad na odporúčanie Komisie 2004/787/ES zo 4. októbra 2004 o technických usmerneniach pre odber vzoriek a určovanie geneticky modifikovaných organizmov a materiálov vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo vo výrobkoch, v súvislosti s nariadením (ES) č. 1830/2003 ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 348, 24.11.2004, s. 18.

- (15) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí musia byť primerané a nemajú obmedzovať obchod viac, ako je nutné, a mali by sa preto vzťahovať iba na výrobky, ktoré pochádzajú z Číny alebo sú zasielané do Spoločenstva z Číny a v prípade ktorých sa považuje za pravdepodobné, že sú kontaminované nepovolenou geneticky modifikovanou ryžou „Bt 63“. Vzhľadom na veľkú rozmanitosť výrobkov, ktoré by mohli byť kontaminované nepovolenou geneticky modifikovanou ryžou „Bt 63“, sa zdá byť vhodné zamerať sa na dlhý zoznam výrobkov, ktoré by mohli obsahovať ryžu, pozostávať z nej alebo byť z nej vyrobené. Niektoré z identifikovaných výrobkov však môžu alebo nemusia obsahovať ryžu, pozostávať z nej alebo byť z nej vyrobené. Zdá sa preto vhodné povoliť prevádzkovateľom, aby v prípade, že výrobok neobsahuje ryžu, nepozostáva z nej alebo z nej nie je vyrobený, vydali jednoduché vyhlásenie, čím by sa predišlo povinnej analýze a osvedčovaniu.
- (16) Situácia týkajúca sa možnej kontaminácie výrobkov z ryže nepovolenou geneticky modifikovanou ryžou „Bt 63“ by sa mala preskúmať v rámci šiestich mesiacov s cieľom posúdiť, či sú opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí naďalej potrebné.
- (17) Je preto vhodné medzi nadobudnutím účinnosti a dátumom uplatniteľnosti tohto rozhodnutia stanoviť vhodné časové obdobie s cieľom umožniť, aby členské štáty prijali praktické ustanovenia na jeho implementáciu.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto rozhodnutie sa uplatňuje v prípade potravinových a krmivových výrobkov uvedených v prílohe, ktoré pochádzajú z Číny alebo sú z nej odosielané.

Článok 2

Podmienky prvého uvedenia na trh

1. Členské štáty umožnia prvé uvedenie na trh výrobkov uvedených v článku 1 až potom, ak je k zásielke priložený originál analytickej správy založenej na metóde špecifickej pre danú konštrukciu, ktorú vyvinul D. Mäde et al., na detekciu geneticky modifikovanej ryže „Bt 63“, ktorú vydalo úradné alebo akreditované laboratórium, kde sa potvrdzuje, že tento výrobok neobsahuje geneticky modifikovanú ryžu „Bt 63“,

nepozostáva z nej alebo z nej nie je vyrobený. V prípade analytickej správy vydané čínskym akreditovaným laboratóriom má analytickú správu potvrdiť relevantný príslušný orgán⁽¹⁾.

2. Ak je zásielka výrobkov uvedených v článku 1 rozdelená, ku každej časti rozdelenej zásielky sa priloží kópia analytickej správy. V prípade, že analytická správa uvedená v odseku 1 nie je k dispozícii, musí prevádzkovateľ so sídlom v Spoločenstve, ktorý je zodpovedný za prvé uvedenie výrobku na trh, dať výrobky uvedené v článku 1 otestovať, aby bolo možné preukázať, že neobsahujú geneticky modifikovanú ryžu „Bt 63“. Až do predloženia analytickej správy sa zásielka nesmie uviesť na trh Spoločenstva.

3. Ak výrobok uvedený v prílohe neobsahuje ryžu, nepozostáva z nej alebo z nej nie je vyrobený, pôvodná analytická správa sa môže nahradiť vyhlásením⁽²⁾ prevádzkovateľa zodpovedného za zásielku, v ktorom sa uvádza, že potravina neobsahuje ryžu, nepozostáva z nej alebo z nej nie je vyrobená.

Článok 3

Kontrolné opatrenia

Členské štáty prijímajú príslušné opatrenia vrátane náhodného odberu vzoriek a analýz vykonaných použitím metódy uvedenej v článku 2, týkajúce sa výrobkov uvedených v článku 1 predložených na dovoz alebo už prítomných na trhu, s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami tohto rozhodnutia. Komisiu informujú o pozitívnych (nepriaznivých) výsledkoch prostredníctvom systému včasného varovania pre potraviny a krmivá. Negatívne (priaznivé) výsledky sa Komisii hlásia v trojmesačných intervaloch.

Článok 4

Kontaminované zásielky

Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby sa výrobky uvedené v článku 1, v prípade ktorých sa zistilo, že obsahujú geneticky modifikovanú ryžu „Bt 63“, pozostávajú z nej alebo sú z nej vyrobené, neuviedli na trh.

Článok 5

Úhrada nákladov

Členské štáty zabezpečia, aby náklady, ktoré vzniknú pri vykonávaní článkov 2 a 4, znášali prevádzkovatelia zodpovední za prvé uvedenie na trh.

⁽¹⁾ Analytická správa sa vyhotovuje v jazyku zrozumiteľnom pre osvedčujúceho úradníka, čo mu umožňuje, aby si plne uvedomoval význam obsahu každej analytickej správy, ktorú podpisuje, a v jazyku zrozumiteľnom pre príslušného kontrolóra v krajine dovozu.

⁽²⁾ Vyhlásenie sa vyhotovuje v jazyku zrozumiteľnom pre osvedčujúceho úradníka, čo mu umožňuje, aby si plne uvedomoval význam obsahu každého vyhlásenia, ktoré podpisuje, a v jazyku zrozumiteľnom pre príslušného kontrolóra v krajine dovozu.

*Článok 6***Opätovné posúdenie opatrení**

Situácia sa opätovne posúdi najneskôr do 15. októbra 2008.

*Článok 7***Uplatniteľnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje od 15. apríla 2008.

*Článok 8***Adresáti**

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 3. apríla 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

| Výrobok | Kód KN |
|--|---------------|
| Ryža v plevách (nelúpaná alebo surová) | 1006 10 |
| Lúpaná (hnedá) ryža | 1006 20 |
| Polobielená alebo bielená ryža, tiež hladená alebo leštená | 1006 30 |
| Zlomková ryža | 1006 40 00 |
| Ryžová múka | 1102 90 50 |
| Krupička a krupica z ryže | 1103 19 50 |
| Pelety z ryže | 1103 20 50 |
| Ryžové vločky | 1104 19 91 |
| Zrná drvené alebo vo vločkách (okrem zŕn z ovsu, pšenice, raže, kukurice a jačmeňa a ryžových vločiek) | 1104 19 99 |
| Ryžový škrob | 1108 19 10 |
| Prípravky na detskú výživu v balení na predaj v malom | 1901 10 00 |
| Cestoviny nevarené, neplnené ani inak nepripravené, obsahujúce vajcia | 1902 11 00 |
| Cestoviny nevarené, neplnené ani inak nepripravené, neobsahujúce vajcia | 1902 19 |
| Plnené cestoviny, tiež varené alebo inak pripravené | 1902 20 |
| Ostatné cestoviny (iné ako cestoviny nevarené, neplnené ani inak nepripravené a iné ako plnené cestoviny, varené i nevarené alebo inak pripravené) | 1902 30 |
| Pripravené potraviny získané napučaním alebo pražením obilnín alebo obilných produktov | 1904 10 30 |
| Prípravky typu „müsli“ na základe nepražených obilných vločiek | 1904 20 10 |
| Pripravené potraviny získané z nepražených obilných vločiek alebo zo zmesi nepražených obilných vločiek a pražených obilných vločiek a napučaných obilnín, získané z ryže (okrem prípravkov typu „müsli“ na základe nepražených obilných vločiek) | 1904 20 95 |
| Ryža, predvarená alebo inak pripravená, inde nešpecifikovaná alebo nezahrnutá (okrem múky, krupičky a krupice, pripravených potravín získaných z nepražených obilných vločiek alebo zo zmesi nepražených obilných vločiek a pražených obilných vločiek a napučaných obilnín) | 1904 90 10 |
| Ryžové cesto | ex 1905 90 20 |
| Otruby, vedľajšie mlynárske výrobky a ostatné zvyšky, tiež vo forme peliet, vzniknuté preosievaním, mletím alebo iným spracovaním ryže s obsahom škrobu nepresahujúcim 35 % hmotnosti | 2302 40 02 |

| Výrobok | Kód KN |
|--|------------|
| Otruby, plevy a ostatné zvyšky, tiež peletované, pochádzajúce z osievania, mletia alebo iného spracovania ryže, iné ako s obsahom škrobu nepresahujúcim 35 % hmotnosti | 2302 40 08 |
| Peptóny a ich deriváty; ostatné proteínové látky a ich deriváty inde nešpecifikované alebo nezahrnuté; kožný prášok, tiež chrómovaný | 3504 00 00 |