

## II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

## DECIZII

## COMISIE

## DECIZIA COMISIEI

din 3 aprilie 2008

**privind măsurile de urgență referitoare la organismul modificat genetic neautorizat „Bt 63” în produsele din orez**

[notificată cu numărul C(2008) 1208]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2008/289/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare <sup>(1)</sup>, în special articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

(1) Articolul 4 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic <sup>(2)</sup> interzic introducerea produselor alimentare sau a furajelor modificate genetic pe piața comunitară, cu excepția cazului în care acestea sunt reglementate printr-o autorizație eliberată în conformitate cu regulamentul respectiv. Articolul 4 alineatul (3) și articolul 16 alineatul (3) din același regulament prevăd că nici un produs alimentar sau furaj modificat genetic nu poate fi autorizat, decât în cazul în care s-a demonstrat în mod corespunzător și suficient că acesta nu are efecte negative asupra sănătății oamenilor sau a sănătății animalelor ori asupra mediului, că nu induce în eroare consumatorii sau utilizatorii și nici nu diferă de produsul alimentar sau furajul pe care urmează să îl înlocuiască, astfel încât consumul său normal să fie dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru oameni sau animale.

(2) În septembrie 2006, produse din orez originare din China, contaminate cu orezul modificat genetic neautorizat „Bt 63”, au fost descoperite în Regatul Unit, Franța și Germania și semnalate către Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje (RASFF).

(3) S-a cerut imediat autorităților competente chineze să furnizeze informații detaliate cu privire la construcția genetică a orezului modificat genetic neautorizat „Bt 63”. S-au solicitat, de asemenea, explicații referitoare la originea prezenței pe piața chineză a orezului modificat genetic și la modul în care autoritățile competente chineze intenționează să se asigure de conformitatea produselor exportate cu exigențele comunitare. Drept răspuns, autoritățile chineze au efectuat controale legate de cazurile semnalate în cadrul RASFF și au suspendat activitățile de export ale societăților vizate. Autoritățile chineze au hotărât, de asemenea, să efectueze teste asupra orezului și a produselor din orez exportate și au cerut societăților exportatoare să înăsprească controlul în domeniul achizițiilor de materie primă. Mai mult, acestea au furnizat Comisiei informații referitoare la situația generală privind orezul modificat genetic de pe piața chineză și la construcția genetică a produsului Bt în cauză, confirmând faptul că orezul modificat genetic „Bt 63” nu este autorizat pe piața chineză.

(4) Statele membre au fost informate imediat de această situație, cu ocazia întrunirilor Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 11 septembrie și din 23 octombrie 2006. Atât statele membre, cât și operatorii au fost avertizați în scris cu privire la obligațiile lor de a se asigura că nici un OMG neautorizat nu este introdus pe piața UE.

<sup>(1)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 202/2008 (JO L 60, 5.3.2008, p. 17).

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1981/2006 al Comisiei (JO L 368, 23.12.2006, p. 99).

- (5) După mai multe descoperiri de orez modificat genetic neautorizat „Bt 63”, semnalate prin intermediul RASFF în perioada dintre septembrie și octombrie 2006, seria de alerte rapide s-a oprit, ducând la presupunerea că măsurile luate de autoritățile chineze au fost eficiente.
- (6) În februarie 2007, un nou caz de orez modificat genetic neautorizat „Bt 63” a fost semnalat prin rețeaua RASFF. Această nouă alertă se referea la un transport de concentrat de proteine de orez destinat furajelor, care ajunsese în Grecia, trecând prin Țările de Jos. Transportul în cauză părăsise China la 20 decembrie 2006, deci după punerea în aplicare a măsurilor de control de către autoritățile chineze. Informate de către Comisie de această nouă alertă și solicitate să furnizeze garanții suplimentare, autoritățile chineze au hotărât să intensifice eșantionarea și testarea produselor din orez și au impus ca produsele din orez să fie însoțite de un certificat oficial chinez de inspecție și carantină. Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor a fost informat de aceasta la 2 martie 2007.
- (7) În pofida măsurilor anunțate de autoritățile chineze, câteva alte alerte referitoare la prezența de orez modificat genetic neautorizat „Bt 63” au fost înregistrate ulterior.
- (8) În ciuda unor cereri repetate din partea Comisiei, autoritățile chineze nu au fost capabile să furnizeze Centrului Comun de Cercetare al Comisiei (JRC) eșantioane pentru verificare și nici protocolul unei metode de detectare adecvate din punct de vedere calitativ și cantitativ, pentru ca JRC să valideze metoda de detectare folosită de autoritățile chineze de control.
- (9) Luând în considerare eșecul autorităților chineze competente de a produce garanții suficiente privind absența orezului modificat genetic neautorizat „Bt 63” în produsele din orez provenind din China și fără a aduce atingere obligațiilor de control ale statelor membre, ar trebui să se adopte măsuri de garantare a unei abordări complete și comune, care să permită luarea de măsuri rapide și eficiente pentru a evita disparițiile în tratarea situației de către diferitele state membre.
- (10) Articolul 53 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede posibilitatea de a adopta măsuri comunitare corespunzătoare de urgență în ceea ce privește produsele alimentare și furajele importate dintr-o țară terță, în scopul de a proteja sănătatea oamenilor, sănătatea animalelor și mediul, în cazul în care riscul nu poate fi contracarat în mod satisfăcător prin intermediul măsurilor luate de statele membre în cauză.
- (11) Ca urmare a faptului că orezul modificat genetic „Bt 63” nu este autorizat de legislația comunitară și având în vedere riscul potențial pe care îl prezintă produsele neautorizate, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, care ia în considerare principiul precauției definit la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, ar trebui luate măsurile de urgență adecvate pentru a preveni introducerea produselor contaminate pe piața comunitară.
- (12) În conformitate cu cerințele generale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, operatorii din domeniul produselor alimentare și cei din domeniul furajelor au responsabilitatea legală principală de a se asigura că produsele alimentare sau furajele din întreprinderile aflate sub răspunderea lor sunt conforme cerințelor legislației privind produsele alimentare și de a verifica faptul că aceste cerințe sunt îndeplinite. Prin urmare, este de datoria operatorului care introduce pentru prima oară produsul alimentar sau furajul respectiv pe piață să facă dovada că acesta nu conține produse contaminate. În acest scop, măsurile prevăzute în prezenta decizie ar trebui să impună ca loturile de anumite produse originare din China să poată fi introduse pe piață numai în cazul în care sunt însoțite de un raport de analiză care dovedește că produsele nu sunt contaminate cu orezul modificat genetic neautorizat „Bt 63”. Raportul de analiză trebuie eliberat de un laborator acreditat sau oficial, care respectă standarde recunoscute la nivel internațional. În cazul în care raportul de analiză este emis de un laborator acreditat, este indicat să se prevadă validarea acestui raport de către autoritatea competentă în domeniu.
- (13) Datorită absenței unei metode de detectare validate și a unor eșantioane de calitate și cantitate adecvate – și în scopul ușurării controalelor – raportul de analiză ar trebui emis cu ajutorul metodei specifice de construcție elaborate de D. Măde *et al.* (2006)<sup>(1)</sup>. Laboratorul comunitar de referință pentru produse alimentare și furaje modificate genetic (CRL-GMFF) din cadrul Centrului Comun de Cercetare (JRC) a considerat că această metodă este cea mai potrivită la ora actuală.
- (14) Pentru activitățile de eșantionare și detectare necesare prevenirii introducerii pe piață a produselor contaminate cu orez modificat genetic neautorizat „Bt 63”, ar trebui luată în considerare Recomandarea 2004/787/CE a Comisiei din 4 octombrie 2004 cu privire la orientările tehnice în materie de eșantionare și detectare a organismelor modificate genetic și a materialelor produse din organisme modificate genetic, ca produse sau incluse în produse, în cadrul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003<sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> *European Food Research and Technology* 224:271-278 (2006).

<sup>(2)</sup> JO L 348, 24.11.2004, p. 18.

- (15) Măsurile prevăzute în cadrul acestei decizii nu trebuie să fie disproporționate și nici mai restrictive decât este nevoie pentru comerț și ar trebui, prin urmare, să cuprindă numai produsele originare din China sau expediate din China către Comunitate și considerate a fi potențial contaminate cu orezul modificat genetic neautorizat „Bt 63”. Dată fiind varietatea imensă de produse care ar putea fi contaminate cu orezul modificat genetic neautorizat „Bt 63”, pare indicat a se viza o listă lungă de produse care ar putea conține orez, ar putea fi alcătuite din orez sau ar putea fi produse din orez. Este, totuși, probabil ca unele dintre produsele identificate să conțină sau nu orez, să fie alcătuite sau nu din orez sau să fie produse sau nu din orez. Prin urmare, pare adecvat să se permită operatorilor să întocmească o simplă declarație atunci când produsul nu conține orez, nu este alcătuit din orez sau nu este produs din orez, evitând astfel analiza și certificarea obligatorii.
- (16) Situația referitoare la posibila contaminare a produselor din orez cu orezul MG neautorizat „Bt 63” ar trebui să fie reexaminată în termen de șase luni, pentru a stabili dacă măsurile prevăzute în prezenta decizie continuă să fie necesare.
- (17) Este indicat să se prevadă o perioadă corespunzătoare de timp între momentul intrării în vigoare și data fixată pentru aplicarea acestei decizii, pentru a permite statelor membre să ia măsurile practice necesare punerii ei în aplicare.
- (18) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

##### **Domeniul de aplicare**

Prezenta decizie se aplică produselor alimentare și furajelor cuprinse în anexă, care sunt originare sau sunt expediate din China.

#### Articolul 2

##### **Condiții privind prima introducere pe piață**

(1) Statele membre permit prima introducere pe piață a produselor menționate în articolul 1 numai dacă transportul este însoțit de un raport de analiză în original, emis de un laborator oficial sau acreditat, care a efectuat analiza conform metodei specifice de construcție elaborate de D. Mäde *et al.*, pentru detectarea orezului modificat genetic neautorizat „Bt 63”, și care demonstrează că produsul nu conține orez, nu este alcătuit din orez și nu a fost produs din orez modificat genetic neautorizat „Bt 63”. În cazul unui raport de analiză emis

de un laborator acreditat chinez, raportul de analiză va fi aprobat de autoritatea competentă din domeniu <sup>(1)</sup>.

(2) În cazul în care un lot de produse prevăzut la articolul 1 este divizat, fiecare parte a lotului divizat este însoțită de o copie a raportului de analiză. În absența unui raport de analiză în conformitate cu alineatul (1), operatorul stabilit în Comunitate, care este responsabil pentru prima introducere pe piață a produsului, dispune analizarea produselor prevăzute la articolul 1 pentru a demonstra că nu conțin orez modificat genetic „Bt 63”. În așteptarea raportului de analiză, lotul nu se introduce pe piața comunitară.

(3) În cazul în care un produs conținut în anexă nu conține orez, nu este alcătuit din orez și nu a fost produs din orez, raportul de analiză în original poate fi înlocuit de o declarație <sup>(2)</sup> din partea operatorului responsabil de lotul respectiv, care să precizeze că produsele alimentare nu conțin orez, nu sunt alcătuite din orez și nu au fost produse din orez.

#### Articolul 3

##### **Măsuri de control**

Statele membre iau măsuri adecvate, inclusiv eșantionarea aleatorie și efectuarea de analize cu ajutorul metodei indicate la articolul 2, cu privire la produsele menționate la articolul 1 prezentate la import sau deja introduse pe piață, cu scopul de a asigura conformitatea lor cu cerințele prezentei decizii. Statele membre informează Comisia cu privire la rezultatele pozitive (nefavorabile) prin intermediul Sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje. Rezultatele negative (favorabile) sunt aduse la cunoștința Comisiei trimestrial.

#### Articolul 4

##### **Loturi contaminate**

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că produsele prevăzute la articolul 1, pentru care s-a constatat că conțin orez, sunt alcătuite din orez sau sunt produse din orez modificat genetic „Bt 63”, nu sunt introduse pe piață.

#### Articolul 5

##### **Recuperarea costurilor**

Statele membre se asigură că operatorii responsabili pentru prima introducere pe piață suportă costurile rezultate în urma punerii în aplicare a articolelor 2 și 4.

<sup>(1)</sup> Rapoartele de analiză trebuie redactate într-o limbă înțeleasă de agentul responsabil de certificare, permițând acestuia din urmă să înțeleagă perfect sensul conținutului fiecărui raport de analiză pe care îl semnează, și într-o limbă înțeleasă de inspectorul oficial din țara importatoare.

<sup>(2)</sup> Declarația trebuie redactată într-o limbă înțeleasă de operator, permițând acestuia din urmă să înțeleagă perfect sensul conținutului fiecărei declarații pe care o semnează, și într-o limbă înțeleasă de inspectorul oficial din țara importatoare.

*Articolul 6***Reevaluarea măsurilor**

Situația este reevaluată cel târziu la 15 octombrie 2008.

*Articolul 7***Aplicabilitate**

Prezenta decizie se aplică de la 15 aprilie 2008.

*Articolul 8***Destinatari**

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 aprilie 2008.

*Pentru Comisie*  
Androulla VASSILIOU  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXĂ

Produce	Cod NC
Orez nedecorticat (orez „paddy”)	1006 10
Orez decorticat (brun)	1006 20
Orez semialbit sau albit, chiar sticlos sau glasat	1006 30
Orez sub formă de spărturi	1006 40 00
Făină de orez	1102 90 50
Crupe și griș din orez	1103 19 50
Aglomerate sub formă de pelete din orez	1103 20 50
Fulgi de orez	1104 19 91
Găluște sau fulgi de cereale (cu excepția boabelor de ovăz, grâu, secară, porumb și orz și fulgi de orez)	1104 19 99
Amidon de orez	1108 19 10
Preparate pentru alimentația copiilor, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1901 10 00
Paste alimentare nefierte, neumplute și nici altfel preparate, care conțin ouă	1902 11 00
Paste alimentare nefierte, neumplute și nici altfel preparate, care nu conțin ouă	1902 19
Paste alimentare umplute, chiar fierte sau altfel preparate	1902 20
Alte paste alimentare (altele decât pastele alimentare neumplute sau altfel preparate și diferite de pastele alimentare umplute, chiar fierte sau altfel preparate)	1902 30
Produce pe bază de cereale, obținute prin expandare sau prăjire, pe bază de orez	1904 10 30
Preparate de tip Müsli, pe bază de fulgi de cereale neprăjiți	1904 20 10
Alimente preparate obținute din fulgi de cereale neprăjiți sau din amestecuri de fulgi de cereale neprăjiți sau de cereale expandate pe bază de orez (cu excepția preparatelor de tip Müsli, pe bază de fulgi de cereale neprăjiți)	1904 20 95
Orez, prefierat sau pregătit într-un alt mod, nespecificat sau inclus la altă poziție (cu excepția făinii de orez, a crupelor și a grișului din orez, a preparatelor alimentare obținute prin expandare sau prăjire sau din fulgi de cereale neprăjiți sau din amestecuri de fulgi de cereale neprăjiți și fulgi de cereale prăjiți sau cereale expandate)	1904 90 10
Foiță de orez	ex 1905 90 20
Tărâțe, spărturi și alte reziduuri, aglomerate sau nu sub formă de pelete, provenite din cernere, măcinare sau din alte procedee de prelucrare a orezului, cu un conținut de amidon de maximum 35 % din greutate	2302 40 02

Produs	Cod NC
Tărâțe, spărturi și alte reziduuri, aglomerate sau nu sub formă de pelete, provenite din cernere, măcinare sau din alte procedee de prelucrare a orezului, altul decât cel cu un conținut de amidon de maximum 35 % din greutate	2302 40 08
Peptone și derivații lor; alte substanțe proteice și derivații lor, nedeterminate și necuprinse în altă parte; pulbere de piele, tratată sau nu cu crom	3504 00 00