

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Δεκεμβρίου 2011

σχετικά με τη λήψη έκτακτων μέτρων για μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι στα προϊόντα ρυζιού καταγωγής Κίνας και την κατάργηση της απόφασης 2008/289/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/884/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 4 παράγραφος 2 και το άρθρο 16 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές⁽²⁾ προβλέπουν ότι απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων ή ζωοτροφών, εκτός αν καλύπτεται από έγκριση που χορηγείται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Το άρθρο 4 παράγραφος 3 και το άρθρο 16 παράγραφος 3 του ίδιου κανονισμού ορίζουν ότι η έγκριση γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών επιτρέπεται μόνον αν έχει αποδειχθεί καταλλήλως και επαρκώς ότι δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον, ότι δεν παραπλανούν τον καταναλωτή ή το χρήστη και ότι δεν διαφέρουν από τα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές στην αντικατάσταση των οποίων αποσκοπούν σε βαθμό που η συνήθης κατανάλωσή τους να ζημιώνει τον άνθρωπο ή τα ζώα από άποψη θρεπτικής αξίας.

(2) Τον Σεπτέμβριο 2006, προϊόντα ρυζιού καταγωγής ή προέλευσης Κίνας που είχαν μολυνθεί από το γενετικώς τροποποιημένο ρύζι «Bt 63» εντοπίστηκαν στο Ηνωμένο Βασίλειο, τη Γαλλία και τη Γερμανία και γνωστοποιήθηκαν στο πλαίσιο του συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (RASFF). Παρά τα μέτρα που ανακοινώθηκαν από τις κινεζικές αρχές για τον έλεγχο της παρουσίας του εν λόγω μη εγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού (ΓΤΟ), υπήρξαν στη συνέχεια αρκετές άλλες προειδοποιήσεις σχετικά με την παρουσία του μη εγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου ρυζιού «Bt 63».

(3) Λαμβάνοντας υπόψη τις συνεχείς προειδοποιήσεις και την έλλειψη επαρκών εγγυήσεων από τις κινεζικές αρμόδιες αρχές σχετικά με την απουσία του μη εγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου ρυζιού Bt 63 σε προϊόντα καταγωγής ή προέλευσης Κίνας, εκδόθηκε η απόφαση 2008/289/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾ με την οποία καθορίστηκαν έκτακτα μέτρα σχετικά με τον μη εγκεκριμένο ΓΤΟ Bt 63 σε προϊόντα ρυζιού. Η απόφαση προβλέπει ότι, πριν από τη διάθεση στην αγορά, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να υποβάλουν αναλυτική έκθεση στις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους η οποία να καταδεικνύει ότι η αποστολή προϊόντων ρυζιού δεν έχει μολυνθεί από γενετικώς τροποποιημένο ρύζι Bt 63. Επιπροσθέτως, η απόφαση προβλέπει επίσης ότι τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων τυχαίων δειγματοληπτικών ελέγχων και ανάλυσης με τη χρήση συγκεκριμένης μεθόδου που περιγράφεται στην απόφαση, σχετικά με τα προϊόντα που προσκομίζονται για εισαγωγή ή που βρίσκονται ήδη στην αγορά.

(4) Το Μάρτιο του 2010, η Γερμανία γνωστοποίησε στο RASFF την παρουσία νέων ποικιλιών ρυζιού που φέρουν μη εγκεκριμένα γενετικά στοιχεία που κωδικοποιούν την ανθεκτικότητα στα έντομα οι οποίες είχαν παρόμοια χαρακτηριστικά με τον ΓΤΟ Kefeng 6. Στη συνέχεια, υπήρξαν και αρκετές άλλες παρόμοιες προειδοποιήσεις που, πέραν του Kefeng 6, αφορούσαν επίσης την παρουσία άλλης ποικιλίας ρυζιού με γενετικά στοιχεία παρόμοια με αυτά του ΓΤΟ Kemingdao 1 (KMD1). Οι ΓΤΟ Kefeng 6 και KMD1 δεν είναι εγκεκριμένοι ούτε στην Ένωση ούτε στην Κίνα.

(5) Όλες οι γνωστοποιήσεις στο πλαίσιο του RASFF γνωστοποιήθηκαν στις σχετικές κινεζικές αρχές και, επιπροσθέτως, η Επιτροπή έστειλε επιστολή στις αρχές τον Ιούνιο του 2010 και τον Φεβρουάριο του 2011 ζητώντας την ανάληψη δράσης για την αντιμετώπιση του αυξανόμενου αριθμού προειδοποιήσεων.

(6) Το Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων διενήργησε έρευνα στην Κίνα τον Οκτώβριο του 2008 με στόχο να αξιολογήσει την εφαρμογή της απόφασης 2008/289/ΕΚ, την οποία ακολούθησε και επόμενη αποστολή τον Μάρτιο του 2011. Τα συμπεράσματα της αποστολής του 2008 και τα αρχικά ευρήματα της αποστολής του 2011 κατέδειξαν αβεβαιότητα ως προς το επίπεδο, τον τύπο και τον αριθμό γενετικώς τροποποιημένων ποικιλιών ρυζιού που δύναται να έχουν μολύνει προϊόντα ρυζιού καταγωγής ή προέλευσης Κίνας και, ως εκ τούτου, ότι υπάρχει υψηλός κίνδυνος περαιτέρω εισαγωγής μη εγκεκριμένων ΓΤΟ στα εν λόγω προϊόντα ρυζιού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 96 της 9.4.2008, σ. 29.

- (7) Υπό το πρίσμα των ευρημάτων των αποστολών του 2008 και του 2011 του Γραφείου Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων, καθώς και των πολλών γνωστοποιήσεων στο πλαίσιο του RASFF σχετικά με συμβάντα που αφορούν μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι, τα μέτρα που προβλέπει η απόφαση 2008/289/EK πρέπει να ενισχυθούν καταλλήλως ώστε να προλαμβάνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης τυχόν μολυσμένων προϊόντων. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί η απόφαση 2008/289/EK από την παρούσα απόφαση.
- (8) Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι δεν έχουν εγκριθεί γενετικώς τροποποιημένα προϊόντα ρυζιού στην Ένωση, πρέπει να επεκταθεί το πεδίο εφαρμογής των μέτρων που προβλέπονται στην απόφαση 2008/289/EK, το οποίο περιορίζεται στο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι Βt 63, και να διευρυνθεί ώστε να περιλαμβάνει όλους τους γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς που βρίσκονται σε προϊόντα ρυζιού καταγωγής ή προέλευσης Κίνας. Θα πρέπει να διατηρηθεί η υποχρέωση υποβολής αναλυτικής έκθεσης δειγματοληψίας και ανάλυσης που να αποδεικνύει την απουσία συμβάντων σχετικά με γενετικώς τροποποιημένο ρύζι, η οποία έχει θεσπιστεί με την απόφαση 2008/289/EK. Ωστόσο, πρέπει να ενισχυθούν οι έλεγχοι από τα κράτη μέλη μέσω αυξημένης συχνότητας δειγματοληψίας και ανάλυσης, οι οποίες θα πρέπει να διενεργούνται στο 100 % του συνόλου των αποστολών προϊόντων ρυζιού καταγωγής Κίνας, και να θεσπιστεί η υποχρέωση των επιχειρήσεων τροφίμων και ζωοτροφών να ενημερώνουν εκ των προτέρων για την εκτιμώμενη ημερομηνία, ώρα και τόπο φυσικής άφιξης της αποστολής.
- (9) Οι δειγματοληπτικές μέθοδοι παίζουν ζωτικής σημασίας ρόλο στη λήψη αντιπροσωπευτικών και συγκρίσιμων αποτελεσμάτων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί κοινό πρωτόκολλο δειγματοληψίας και ανάλυσης ώστε να ελέγχεται η απουσία γενετικώς τροποποιημένου ρυζιού σε εισαγωγές από την Κίνα. Οι αρχές που πρέπει να τηρούνται για αξιόπιστες διαδικασίες δειγματοληψίας, όσον αφορά χύδην γεωργικά προϊόντα, προβλέπονται στη σύσταση 2004/787/EK της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές και την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και υλικών παραγόμενων από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ως προϊόντων ή συστατικών προϊόντων στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003⁽¹⁾ και, όσον αφορά προσσκευασμένα τρόφιμα, στο πρότυπο CEN/TS 15568 ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο. Όσον αφορά τις ζωοτροφές, εφαρμόζονται οι αρχές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών⁽²⁾.
- (10) Λόγω του αριθμού των δυνητικών συμβάντων που αφορούν γενετικώς τροποποιημένο ρύζι, της έλλειψης επικυρωμένης μεθόδου ανίχνευσης και δειγμάτων ελέγχου κατάλληλης ποιότητας και ποσότητας και για να διευκολυνθούν οι έλεγχοι, θα πρέπει να αντικατασταθεί η μέθοδος δειγματοληψίας και ανάλυσης που προβλέπεται στην απόφαση 2008/289/EK από τις αναλυτικές μεθόδους μαζικού ελέγχου που προβλέπονται στο παράρτημα II.
- (11) Οι νέες προτεινόμενες μέθοδοι μαζικού ελέγχου για την ανάλυση θα πρέπει να βασίζονται στη σύσταση 2004/787/EK. Η σύσταση λαμβάνει ιδίως υπόψη ότι οι μέθοδοι που είναι σήμερα διαθέσιμες είναι ποιοτικές και θα πρέπει να καλύπτουν την ανίχνευση μη εγκεκριμένου ΓΤΟ για τον οποίο δεν υπάρχει όριο ανοχής για σκοπούς δειγματοληψίας και ανάλυσης.
- (12) Το ευρωπαϊκό εργαστήριο αναφοράς για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (EU-RL GMFF) εντός του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) επαλήθευσε και επιβεβαίωσε την καταλληλότητα των προτεινόμενων μεθόδων μαζικού ελέγχου για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένου ρυζιού.
- (13) Για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων δειγματοληψίας και ανίχνευσης που απαιτούνται για την πρόληψη της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν μη εγκεκριμένο ρύζι, είναι απαραίτητο οι επιχειρήσεις και οι επίσημες υπηρεσίες να εφαρμόζουν τις εν λόγω μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης που προβλέπονται στο παράρτημα II. Κυρίως είναι απαραίτητο να ληφθούν υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές που παρέχει το EU-RL GMFF σχετικά με την εφαρμογή αυτών των μεθόδων.
- (14) Τα προϊόντα ρυζιού που απαριθμούνται στο παράρτημα I, καταγωγής ή προέλευσης Κίνας, θα πρέπει να εγκρίνονται για ελεύθερη κυκλοφορία μόνο εάν συνοδεύονται από αναλυτική έκθεση και πιστοποιητικό υγείας που έχουν εκδοθεί από το γραφείο ελέγχου εισόδου, εξόδου και καραντίνας της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας (AQSIQ) σύμφωνα με τα υποδείγματα των παραρτημάτων III και IV της παρούσας απόφασης.
- (15) Για να είναι δυνατή η συνεχής αξιολόγηση των μέτρων ελέγχου, πρέπει να θεσπιστεί υποχρέωση των κρατών μελών να υποβάλλουν τακτικά εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με επίσημους ελέγχους των αποστολών προϊόντων ρυζιού καταγωγής ή προέλευσης Κίνας.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση πρέπει να έχουν αναλογικό χαρακτήρα και δεν πρέπει να είναι πιο περιοριστικά για το εμπόριο από όσο απαιτείται. Κατά συνέπεια, πρέπει να αφορούν μόνον τα προϊόντα καταγωγής ή προέλευσης Κίνας που θεωρούνται πιθανώς μολυσμένα από προϊόντα που περιέχουν μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι. Δεδομένου του εύρους των προϊόντων που είναι δυνατόν να έχουν μολυνθεί από μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι, κρίνεται σκόπιμο να εξεταστούν όλα τα προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών που ενδέχεται να περιέχουν στα συστατικά τους ρύζι. Ωστόσο, ορισμένα προϊόντα είναι δυνατόν να περιέχουν ή να μην περιέχουν, να αποτελούνται ή να μην αποτελούνται, να παράγονται ή να μην παράγονται από ρύζι. Επομένως, είναι λογικό να επιτραπεί στις επιχειρήσεις να εκδίδουν μια απλή δήλωση ότι το προϊόν δεν περιέχει, δεν αποτελείται ούτε παράγεται από ρύζι και να αποφεύγουν με τον τρόπο αυτόν την υποχρεωτική ανάλυση και πιστοποίηση.
- (17) Η κατάσταση όσον αφορά την πιθανή μόλυνση προϊόντων ρυζιού από μη εγκεκριμένες γενετικώς τροποποιημένες ποικιλίες ρυζιού θα πρέπει να επανεξετασθεί εντός έξι μηνών, ώστε να εκτιμηθεί το κατά πόσον τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση εξακολουθούν να είναι απαραίτητα.

(¹) ΕΕ L 348 της 24.11.2004, σ. 18.

(²) ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

(18) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ημερομηνία και ώρα στο καθορισμένο σημείο εισόδου της φυσικής άφιξης της αποστολής και τη φύση της αποστολής. Οι επιχειρήσεις πρέπει επίσης να δηλώνουν την περιγραφή του προϊόντος, ήτοι εάν πρόκειται για τρόφιμα ή ζωοτροφές.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα προϊόντα ρυζιού που απαριθμούνται στο παράρτημα I, καταγωγής ή προέλευσης Κίνας.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, εφαρμόζονται οι ορισμοί που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽¹⁾ και το άρθρο 3 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 669/2009 της Επιτροπής⁽²⁾ όσον αφορά το αυξημένο επίπεδο των επίσημων ελέγχων στις εισαγωγές ορισμένων ζωοτροφών και τροφίμων μη ζωικής προέλευσης.

2. Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) *Παρτίδα*: διακριτή και προσδιορισμένη ποσότητα υλικού.
- β) *Στοιχειώδες δείγμα*: μικρή ίση ποσότητα προϊόντος λαμβανόμενη από κάθε χωριστό σημείο δειγματοληψίας της παρτίδας, σε όλο το βάθος της παρτίδας (στατική δειγματοληψία), ή λαμβανόμενη από τη ροή του προϊόντος σε καθορισμένο χρονικό διάστημα (δειγματοληψία ρεόντων προϊόντων).
- γ) *Συνολικό δείγμα*: ποσότητα προϊόντος που λαμβάνεται με συνδυασμό και ανάμειξη των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από συγκεκριμένη παρτίδα.
- δ) *Εργαστηριακό δείγμα*: ποσότητα προϊόντος που λαμβάνεται από το συνολικό δείγμα και προορίζεται για εργαστηριακούς ελέγχους και δοκιμές.
- ε) *Αναλυτικό δείγμα*: ομοιογενοποιημένο εργαστηριακό δείγμα, το οποίο αποτελείται είτε από το σύνολο του εργαστηριακού δείγματος είτε από αντιπροσωπευτικό τμήμα του.

Άρθρο 3

Προηγούμενη κοινοποίηση

Οι επιχειρήσεις τροφίμων και ζωοτροφών ή οι εκπρόσωποί τους οφείλουν να κοινοποιούν επαρκώς εκ των προτέρων την εκτιμώμενη

Άρθρο 4

Προϋποθέσεις εισαγωγής

1. Κάθε αποστολή προϊόντων αναφερόμενων στο άρθρο 1 συνοδεύεται από αναλυτική έκθεση για κάθε παρτίδα και από πιστοποιητικό υγείας σύμφωνα με τα υποδείγματα που παρατίθενται στα παραρτήματα III και IV, συμπληρωμένο, υπογεγραμμένο και επικυρωμένο από εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του «γραφείου ελέγχου εισόδου, εξόδου και καραντίνας της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας» (AQSIQ).

2. Όταν ένα προϊόν αναφερόμενο στο παράρτημα I δεν περιέχει, δεν αποτελείται ούτε έχει παραχθεί από ρύζι, η αναλυτική έκθεση και το πιστοποιητικό υγείας δύναται να αντικατασταθούν από δήλωση της επιχείρησης που είναι υπεύθυνη για την αποστολή, η οποία θα αναφέρει ότι το τρόφιμο ή η ζωοτροφή δεν περιέχει, δεν αποτελείται ούτε έχει παραχθεί από ρύζι.

3. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τους σκοπούς της αναλυτικής έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκτελούνται σύμφωνα με το παράρτημα II.

4. Κάθε αποστολή αναγνωρίζεται με τη χρήση του κωδικού που εμφανίζεται στο πιστοποιητικό υγείας. Κάθε επιμέρους σάκος ή άλλη μορφή συσκευασίας της αποστολής αναγνωρίζεται με τη χρήση αυτού του κωδικού.

Άρθρο 5

Επίσημοι έλεγχοι

1. Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εξασφαλίζει ότι όλα τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 υπόκεινται σε ελέγχους εγγράφων ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις εισαγωγής του άρθρου 4.

2. Στην περίπτωση που μια αποστολή προϊόντων, πέραν αυτών που περιγράφονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, δεν συνοδεύεται από πιστοποιητικό υγείας και την αναλυτική έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 4, η αποστολή αποστέλλεται πίσω στη χώρα προέλευσης ή καταστρέφεται.

3. Στην περίπτωση που μια αποστολή συνοδεύεται από πιστοποιητικό υγείας και την αναλυτική έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 4, η αρμόδια αρχή λαμβάνει δείγμα για ανάλυση σύμφωνα με το παράρτημα II ώστε να ελέγξει την παρουσία μη εγκεκριμένων ΓΤΟ με συχνότητα της τάξης του 100 %. Εάν η αποστολή αποτελείται από διάφορες παρτίδες, δειγματοληψία και ανάλυση διενεργούνται σε κάθε παρτίδα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 194 της 25.7.2009, σ. 11.

4. Η αρμόδια αρχή δύναται να επιτρέψει την περαιτέρω μεταφορά της αποστολής εν αναμονή των αποτελεσμάτων των φυσικών ελέγχων. Στην περίπτωση αυτή, η αποστολή παραμένει υπό το συνεχή έλεγχο των αρμόδιων αρχών εν αναμονή των αποτελεσμάτων των φυσικών ελέγχων.

5. Οι αποστολές αποδεσμεύονται για ελεύθερη κυκλοφορία μόνο εφόσον, κατόπιν εκτέλεσης δειγματοληψίας και ανάλυσης σύμφωνα με το παράρτημα II, όλες οι παρτίδες της αποστολής αυτής θεωρηθούν σύμμορφες προς τη νομοθεσία της Ένωσης.

Άρθρο 6

Υποβολή εκθέσεων στην Επιτροπή

1. Τα κράτη μέλη οφείλουν να καταρτίζουν έκθεση σε τριμηνιαία βάση, στην οποία θα παρουσιάζονται όλα τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών που εκτελέστηκαν κατά τους προηγούμενους τρεις μήνες σε αποστολές προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1.

Οι εκθέσεις αυτές υποβάλλονται στην Επιτροπή εντός ενός μήνα από το τέλος κάθε τριμηνιαίας περιόδου, ήτοι τον Απρίλιο, τον Ιούλιο, τον Οκτώβριο και τον Ιανουάριο.

2. Η έκθεση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) τον αριθμό των αποστολών που υποβλήθηκαν σε δειγματοληψία για σκοπούς ανάλυσης·
- β) τα αποτελέσματα των ελέγχων σύμφωνα με το άρθρο 5·
- γ) τον αριθμό των αποστολών που απορρίφθηκαν λόγω απουσίας πιστοποιητικού ελέγχου ή αναλυτικής έκθεσης.

Άρθρο 7

Επιμερισμός αποστολής

Οι αποστολές δεν επιμερίζονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των επίσημων ελέγχων από τις αρμόδιες αρχές.

Στην περίπτωση επιμερισμού μετά από επίσημο έλεγχο, πιστοποιημένο αντίγραφο του πιστοποιητικού υγείας και της αναλυτικής έκθεσης πρέπει να συνοδεύει κάθε τμήμα της επιμερισμένης αποστολής.

Άρθρο 8

Δαπάνες

Κάθε δαπάνη που προκύπτει από τους επίσημους ελέγχους, συμπεριλαμβανομένης της δειγματοληψίας, της ανάλυσης, της αποθήκευσης και τυχόν μέτρων που λαμβάνονται λόγω μη συμμόρφωσης, βαρύνει τις επιχειρήσεις τροφίμων και ζωοτροφών.

Άρθρο 9

Μεταβατικές διατάξεις

Κατά παρέκκλιση του άρθρου 4 παράγραφος 1, τα κράτη μέλη επιτρέπουν την εισαγωγή αποστολών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 οι οποίες αναχώρησαν από την Κίνα πριν από την 1η Φεβρουαρίου 2012, εφόσον έχουν διενεργηθεί δειγματοληψία και ανάλυση σύμφωνα με το άρθρο 4.

Άρθρο 10

Επανεξέταση του μέτρου

Τα προβλεπόμενα στην παρούσα απόφαση μέτρα επανεξετάζονται εντός 6 μηνών το αργότερο από την έκδοση της απόφασης.

Άρθρο 11

Κατάργηση

Η απόφαση 2008/289/ΕΚ καταργείται διά της παρούσας.

Οι αναφορές στην καταργούμενη απόφαση θεωρούνται αναφορές στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 12

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προϊόν	Κωδικός ΣΟ
Ρύζι με το φλοιό του (ρύζι paddy)	1006 10
Ρύζι αποφλοιωμένο (ρύζι brun)	1006 20
Ρύζι μισολευκασμένο ή λευκασμένο, έστω και γυαλισμένο ή στιλβωμένο	1006 30
Ρύζι σε θραύσματα	1006 40 00
Αλεύρι ρυζιού	1102 90 50
Πλιγούρια και σιμιγδάλια ρυζιού	1103 19 50
Συσσωματώματα με μορφή σβόλων ρυζιού	1103 20 50
Σπόροι ρυζιού, σε νιφάδες	1104 19 91
Σπόροι δημητριακών, πλατυσμένοι ή σε νιφάδες (εκτός από σπόρους από βρώμη, σιτάρι, σίκαλη, καλαμπόκι, καθώς και εκτός από σπόρους ρυζιού σε νιφάδες)	1104 19 99
Άμυλο ρυζιού	1108 19 10
Παρασκευάσματα για τη διατροφή των παιδιών, συσκευασμένα για λιανική πώληση	1901 10 00
Ζυμαρικά εν γένει, όχι ψημένα ούτε παραγεμισμένα, ούτε αλλιώς παρασκευασμένα που περιέχουν αυγά	1902 11 00
Ζυμαρικά εν γένει, όχι ψημένα ούτε παραγεμισμένα, ούτε αλλιώς παρασκευασμένα που δεν περιέχουν αυγά	1902 19
Ζυμαρικά εν γένει, παραγεμισμένα, έστω και ψημένα ή αλλιώς παρασκευασμένα	1902 20
Άλλα ζυμαρικά (εκτός από ψημένα, όχι παραγεμισμένα ή αλλιώς παρασκευασμένα, και εκτός από παραγεμισμένα ζυμαρικά, έστω και ψημένα ή αλλιώς παρασκευασμένα)	1902 30
Παρασκευάσματα διατροφής με βάση τα σιτηρά ή προϊόντων σιτηρών που παρασκευάζονται με διόγκωση ή φρύξη, με βάση το ρύζι	1904 10 30
Παρασκευάσματα τύπου «μούσλι» με βάση μη φρυγμένες νιφάδες δημητριακών	1904 20 10
Παρασκευάσματα διατροφής, που λαμβάνονται από μη φρυγμένες νιφάδες δημητριακών ή από μείγματα μη φρυγμένων νιφάδων δημητριακών ή διογκωμένων δημητριακών, με βάση το ρύζι (εκτός από παρασκευάσματα τύπου «μούσλι» με βάση μη φρυγμένες νιφάδες δημητριακών)	1904 20 95
Ρύζι, προμαγειρευμένο ή αλλιώς παρασκευασμένο, π.δ.κ.α. (εκτός από αλεύρι, πλιγούρια ή σιμιγδάλι, καθώς και εκτός από παρασκευάσματα διατροφής που λαμβάνονται με διόγκωση ή φρύξη ή από μη φρυγμένες νιφάδες δημητριακών ή από μείγματα μη φρυγμένων νιφάδων δημητριακών και φρυγμένων νιφάδων δημητριακών ή διογκωμένων δημητριακών)	1904 90 10
Ριζόχαρτο	ex 1905 90 20
Μπισκότα	1905 90 45
Προϊόντα παραγόμενα με εξώθηση ή διόγκωση, αλατισμένα ή αρωματισμένα	1905 90 55
Πίτουρα εν γένει και άλλα υπολείμματα, έστω και συσσωματωμένα με μορφή σβόλων, από το κοσκίνισμα, το άλεσμα ή άλλες κατεργασίες ρυζιού, των οποίων η περιεκτικότητα σε άμυλο είναι κατώτερη ή ίση του 35 % κατά βάρος	2302 40 02
Πίτουρα εν γένει και άλλα υπολείμματα, έστω και συσσωματωμένα με μορφή σβόλων, από το κοσκίνισμα, το άλεσμα ή άλλες κατεργασίες ρυζιού εκτός από αυτά των οποίων η περιεκτικότητα σε άμυλο είναι κατώτερη ή ίση του 35 % κατά βάρος	2302 40 08
Πεπτόνες και τα παράγωγά τους· άλλες πρωτεϊνικές ύλες και τα παράγωγά τους, που δεν κατονομάζονται ούτε περιλαμβάνονται αλλού· σκόνη δέρματος, κατεργασμένη ή μη με χρώμιο	3504 00 00

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης για επίσημους ελέγχους σχετικά με μη εγκεκριμένους γενετικούς τροποποιημένους οργανισμούς σε προϊόντα ρυζιού καταγωγής Κίνας

1. Γενικοί όροι

Τα δείγματα που προορίζονται για επίσημο έλεγχο της απουσίας γενετικώς τροποποιημένου ρυζιού σε προϊόντα ρυζιού λαμβάνονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται για το σκοπό αυτό θεωρούνται αντιπροσωπευτικά των παρτίδων από τις οποίες ελήφθησαν.

2. Δειγματοληψία

2.1. Δειγματοληψία παρτίδων χύδην προϊόντων και προετοιμασία των αναλυτικών δειγμάτων

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που απαρτίζουν το συνολικό δείγμα και η προετοιμασία των αναλυτικών δειγμάτων πρέπει να συμφωνούν με τη σύσταση 2004/787/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 για τις ζωοτροφές. Το μέγεθος του εργαστηριακού δείγματος είναι 2,5 κιλά αλλά δύναται να μειωθεί στα 500 γραμμάρια στην περίπτωση κατεργασμένων τροφίμων ή ζωοτροφών. Για τους σκοπούς του άρθρου 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, ένα δεύτερο εργαστηριακό δείγμα δημιουργείται από το συνολικό δείγμα.

2.2. Δειγματοληψία προσυσκευασμένων τροφίμων και ζωοτροφών

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων για τη σύσταση του συνολικού δείγματος και η προετοιμασία των αναλυτικών δειγμάτων πρέπει να συμφωνούν με το πρότυπο CEN/ISO 15568 ή άλλο ισοδύναμο πρότυπο. Το μέγεθος του εργαστηριακού δείγματος είναι 2,5 κιλά αλλά δύναται να μειωθεί στα 500 γραμμάρια στην περίπτωση κατεργασμένων τροφίμων ή ζωοτροφών. Για τους σκοπούς του άρθρου 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, ένα δεύτερο εργαστηριακό δείγμα δημιουργείται από το συνολικό δείγμα.

3. Ανάλυση του εργαστηριακού δείγματος

Η εργαστηριακή ανάλυση στο σημείο προέλευσης διενεργείται σε καθορισμένο εργαστήριο του AQSIQ και, πριν από την αποδέσμευση για ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση, σε καθορισμένο εργαστήριο επίσημου ελέγχου ενός κράτους μέλους. Οι δοκιμές μαζικού ελέγχου διενεργούνται μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) σε πραγματικό χρόνο σύμφωνα με τη μέθοδο που δημοσιεύεται από το EU-RL GMFF⁽¹⁾, για τουλάχιστον τα ακόλουθα γενετικά στοιχεία: τον υποκινητή 35S CAMV (του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης), την καταληκτική ακολουθία NOS (συνθάση της νοπαλίνης) από το *Agrobacterium tumefaciens* και τα λαμβανόμενα με γενετική μηχανική CryIAb, CryIAc ή/και CryIAb/CryIAc από το *Bacillus thuringiensis*.

Στην περίπτωση δειγμάτων κόκκων, το καθορισμένο εργαστήριο ελέγχου λαμβάνει από το ομοιογενοποιημένο εργαστηριακό δείγμα τέσσερα αναλυτικά δείγματα 240 γραμμαρίων (ισοδύναμο 10 000 κόκκων ρυζιού). Για κατεργασμένα προϊόντα, όπως αλεύρι, ζυμαρικά ή άμυλο, τα αναλυτικά δείγματα δύναται να μειωθούν στα 125 γραμμάρια. Τα τέσσερα αναλυτικά δείγματα αλέθονται και αναλύονται περαιτέρω ξεχωριστά. Λαμβάνονται δύο εξαγωγές από κάθε αναλυτικό δείγμα. Πραγματοποιείται μία δοκιμή αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης για κάθε γενετικός τροποποιημένο στοιχείο σε κάθε εξαγωγή σύμφωνα με τις μεθόδους μαζικού ελέγχου που αναλύονται στο σημείο 4 ακολούθως. Η αποστολή θεωρείται μη σύμμορη εάν θεωρηθεί ανιχνεύσιμο τουλάχιστον ένα γενετικός τροποποιημένο γενετικό στοιχείο σε τουλάχιστον ένα αναλυτικό δείγμα της αποστολής σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην έκθεση του EU-RL.

4. Χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες μέθοδοι ανάλυσης:

- α) Για το μαζικό έλεγχο του υποκινητή 35S CAMV (του ιού της μωσαϊκής της ανθοκράμβης) και της καταληκτικής ακολουθίας NOS (της συνθάσης της νοπαλίνης) από το *Agrobacterium tumefaciens*.

ISO 21570: 2005 Μέθοδοι ανάλυσης για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και παράγωγων προϊόντων—μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού με βάση το νουκλεϊνικό οξύ. Παράρτημα 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. and Technol., τόμος 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., τόμος 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.

(1) <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

β) Για το μαζικό έλεγχο των λαμβανόμενων με γενετική μηχανική CryIAb, CryIAc ή/και CryIAb/CryIAc από το *Bacillus thuringiensis*.

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (στον τύπο) «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.

Μετά την επαλήθευση της ειδικότητας των μεθόδων από το EU-RL GMFF σε μεγάλο εύρος δειγμάτων κινεζικού ρυζιού, η εν λόγω μέθοδος θεωρείται κατάλληλη για τους συγκεκριμένους σκοπούς μαζικού ελέγχου.

5. Η εφαρμογή των ανωτέρω μεθόδων μαζικού ελέγχου λαμβάνει υπόψη το έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών που έχει δημοσιεύσει το EU-RL GMFF.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Επικεφαλής της αρχής

Πιστοποιητικό υγείας για την εισαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κωδικός αποστολής: Αριθμός πιστοποιητικού:

Σύμφωνα με τις διατάξεις της εκτελεστικής απόφασης 2011/884/ΕΕ της Επιτροπής σχετικά με τη λήψη έκτακτων μέτρων για μη εγκεκριμένο γενετικώς τροποποιημένο ρύζι σε προϊόντα ρυζιού καταγωγής Κίνας και την κατάργηση της απόφασης 2008/289/ΕΚ

(αρμόδια αρχή αναφερόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης 2011/884/ΕΕ)

ΠΙΣΤΟΠΟΙΕΙ ότι
(εισαγάγετε προϊόντα τροφίμων/ζωοτροφές αναφερόμενες στο άρθρο 1 της εκτελεστικής απόφασης 2011/884/ΕΕ)

της παρούσας αποστολής που αποτελείται από:
(περιγραφή της αποστολής, προϊόν, αριθμός και τύπος συσκευασιών, μεικτό ή καθαρό βάρος)

τα οποία επιβιβάστηκαν στο/στη
(τόπος επιβίβασης)

από τον/την
(στοιχεία αναγνώρισης μεταφορέα)

και κατευθύνονται στο/στη
(τόπος και χώρα προορισμού)

που προέρχονται από την εγκατάσταση
(όνομα και διεύθυνση εγκατάστασης)

έχουν παραχθεί, έχουν ταξινομηθεί, έχουν τύχει χειρισμού, έχουν υποστεί κατεργασία, έχουν συσκευαστεί και έχουν μεταφερθεί σύμφωνα με ορθές πρακτικές υγιεινής.

Από την παρούσα αποστολή ελήφθησαν δείγματα σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της εκτελεστικής απόφασης 2011/884/ΕΕ την (ημερομηνία), υποβλήθηκαν σε εργαστηριακή ανάλυση την (ημερομηνία) στο/στη (όνομα εργαστηρίου), για να προσδιοριστεί η απουσία οποιουδήποτε μη εγκεκριμένου γενετικώς τροποποιημένου ρυζιού.

Επισυνάπτονται τα στοιχεία της δειγματοληψίας, οι μέθοδοι ανάλυσης και όλα τα αποτελέσματα.

Το παρόν πιστοποιητικό έχει ισχύ έως την

Τόπος υπογραφής: την

Σφραγίδα και υπογραφή του εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου της αρμόδιας αρχής που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 της εκτελεστικής απόφασης 2011/884/ΕΕ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Σημείωση: να καταρτιστεί έντυπο παραρτήματος για κάθε ελεγχόμενο δείγμα

Παράμετρος αναφοράς	Παρεχόμενες πληροφορίες
Όνομα και διεύθυνση του εργαστηρίου εκτέλεσης των δοκιμών (*)	
Κωδικός αναγνώρισης έκθεσης δοκιμών (*)	<<000>>
Κωδικός αναγνώρισης εργαστηριακού δείγματος (*)	<<000>>
Μέγεθος εργαστηριακού δείγματος (*)	X kg
Σε περίπτωση επιμερισμένου δείγματος: Αριθμός και μέγεθος αναλυτικών δειγμάτων	X αναλυτικά δείγματα Y g
Αριθμός και μέγεθος δοκιμαστικών τμημάτων που αναλύθηκαν (*)	X δοκιμαστικά τμήματα Y mg
Συνολική αναλυθείσα ποσότητα DNA (*)	X ng/PCR
Ακολουθία(-ες) DNA που ελέγχθηκε(-αν) (*):	Για καθένα από τα ακόλουθα στοιχεία, αναφέρετε τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε και το μέσο αριθμό Ct που ελήφθησαν Ενδεικτικό γνώρισμα ρυζιού: υποκινητής 35S: καταληκτική ακολουθία NOS: CryIAb/CryIAc:
Άλλες ακολουθίες που ελέγχθηκαν:	Κατάσταση επικύρωσης: (π.χ. επικυρωμένο δι-εργαστηριακά, επικυρωμένο εσωτερικά [αναφέρετε σύμφωνα με ποιο πρότυπο, κατευθυντήρια γραμμή]) Περιγραφή των ακολουθιών DNA που ανιχνεύθηκαν (αναφορά + γονίδια στόχος): Ειδικότητα της μεθόδου (μαζικού ελέγχου, μέθοδος ειδική για συγκεκριμένο παρασκεύασμα ή ειδική για συγκεκριμένο συμβάν): Απόλυτο όριο ανίχνευσης (αριθμός αντιγράφων): Πρακτικό όριο ανίχνευσης (όριο ανίχνευσης σε σχέση με το αναλυθέν δείγμα), εάν έχει καθοριστεί:
Περιγραφή θετικών ελέγχων στόχου DNA και υλικών αναφορών (*)	Πηγή και φύση του θετικού ελέγχου και των υλικών αναφορών (π.χ. πλασμίδια, γονιδιωματικό DNA, CRM ...)
Πληροφορίες θετικού ελέγχου (*)	Αναφέρετε την ποσότητα (σε ng DNA) θετικού ελέγχου που αναλύθηκε και το μέσο αριθμό Ct που ελήφθησαν
Σχόλια	
(*) Υποχρεωτικά πεδία.	