

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

ENTSCHEIDUNGEN UND BESCHLÜSSE

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 3. April 2008

über Sofortmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismus „Bt 63“ in Reiserzeugnissen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2008) 1208)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2008/289/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 53 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Artikel 4 Absatz 2 und Artikel 16 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel ⁽²⁾ sehen vor, dass genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel in der Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie gemäß der genannten Verordnung zugelassen wurden. Gemäß Artikel 4 Absatz 3 und Artikel 16 Absatz 3 der genannten Verordnung dürfen genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel nur dann zugelassen werden, wenn in geeigneter und ausreichender Weise nachgewiesen wurde, dass sie keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt haben, die Verbraucher oder Verwender nicht irreführen und dass sie sich von den Lebensmitteln, die sie ersetzen sollen, nicht so stark unterscheiden, dass ihr normaler Verzehr Ernährungsmängel für Mensch oder Tier mit sich brächte.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 202/2008 der Kommission (AbI. L 60 vom 5.3.2008, S. 17).

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1981/2006 der Kommission (AbI. L 368 vom 23.12.2006, S. 99).

(2) Im September 2006 wurden im Vereinigten Königreich, in Frankreich und Deutschland Reiserzeugnisse mit Ursprung in China entdeckt, die mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert waren, und über das Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (RASFF) gemeldet.

(3) Die zuständigen chinesischen Behörden wurden umgehend aufgefordert, ausführliche Informationen zu den Genkonstrukten der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ zu liefern. Außerdem wurden Erläuterungen zum Ursprung auf dem chinesischen Markt befindlichen genetisch veränderten Reises und darüber angefordert, wie die zuständigen chinesischen Behörden sicherstellen wollen, dass ausgeführte Erzeugnisse den Gemeinschaftsanforderungen entsprechen. Daraufhin führten die chinesischen Behörden Kontrollen der über das RASFF gemeldeten Fälle durch und setzten die Ausfuhren durch die betreffenden Unternehmen aus. Sie beschlossen außerdem, ausgeführten Reis und ausgeführte Reiserzeugnisse zu untersuchen und schrieben ausführenden Unternehmen vor, die Kontrollen des Rohstoffeinkaufs zu verstärken. Darüber hinaus wurden der Kommission Informationen über die allgemeine Lage hinsichtlich genetisch veränderten Reises auf dem chinesischen Markt und zum betreffenden Bt-Genkonstrukt vorgelegt, mit denen bestätigt wurde, dass die genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ auf dem chinesischen Markt nicht zugelassen ist.

(4) Die Mitgliedstaaten wurden auf den Sitzungen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 11. September und am 23. Oktober 2006 umgehend über die Situation informiert. Die Mitgliedstaaten und Unternehmer wurden auch schriftlich an ihre Verpflichtung erinnert, sicherzustellen, dass kein nicht zugelassener genetisch veränderter Organismus in der EU in Verkehr gebracht wird.

- (5) Nachdem zwischen September und Oktober 2006 in mehreren Fällen die nicht zugelassene genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ über das RASFF gemeldet worden war, gingen keine weiteren Schnellwarnungen ein, was vermuten lässt, dass die von den chinesischen Behörden getroffenen Maßnahmen wirksam waren.
- (6) Im Februar 2007 wurde erneut die Feststellung der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ über das RASFF gemeldet. Diese neue Meldung betraf eine Sendung Reisproteinkonzentrat zur Verfütterung, die über die Niederlande nach Griechenland kam. Die fragliche Sendung hatte China am 20. Dezember 2006 verlassen, d. h. nach Durchführung der Kontrollmaßnahmen durch die chinesischen Behörden. Diese wurden von der Kommission über die neue Meldung informiert und aufgefordert, zusätzliche Garantien zu liefern, worauf sie beschlossen, Probenahme und Untersuchung bei Reiserzeugnissen zu verschärfen und vorzuschreiben, dass mit Reiserzeugnissen eine amtliche chinesische Inspektions- und Quarantänebescheinigung mitgeführt werden muss. Der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit wurde am 2. März 2007 informiert.
- (7) Trotz der von den chinesischen Behörden angekündigten Maßnahmen gingen mehrere weitere Meldungen über das Vorhandensein der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ ein.
- (8) Trotz wiederholter Aufforderung durch die Kommission waren die chinesischen Behörden nicht in der Lage, der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission (GFS) Kontrollproben und ein Protokoll über eine Nachweismethode vorzulegen, die qualitativ und quantitativ ausgereicht hätten, dass die GFS die von den chinesischen Behörden verwendete Nachweismethode hätte validieren können.
- (9) Angesichts dessen, dass die zuständigen chinesischen Behörden keine ausreichenden Garantien für das Nichtvorhandensein der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ in Reiserzeugnissen aus China liefern konnten, und unbeschadet der Kontrollverpflichtung der Mitgliedstaaten, sollten Maßnahmen für ein umfassendes und gemeinsames Konzept ergriffen werden, das ein schnelles und wirksames Vorgehen ermöglicht und Ungleichheiten im Umgang mit der Situation durch die einzelnen Mitgliedstaaten verhindert.
- (10) Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht vor, dass zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt geeignete Sofortmaßnahmen der Gemeinschaft hinsichtlich Lebensmitteln und Futtermitteln getroffen werden können, die aus einem Drittland eingeführt wurden, sofern dem Risiko nicht durch Maßnahmen der betroffenen Mitgliedstaaten zufriedenstellend begegnet werden kann.
- (11) Da die genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ nach dem Gemeinschaftsrecht nicht zugelassen ist, und angesichts der Annahme eines Risikos bei Erzeugnissen, die nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zugelassen sind, die das in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegte Vorsorgeprinzip berücksichtigt, sollten Sofortmaßnahmen ergriffen werden, damit das Inverkehrbringen der kontaminierten Erzeugnisse in der Gemeinschaft verhindert wird.
- (12) Gemäß den allgemeinen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 liegt bei den Lebensmittel- und Futtermittelunternehmern die Hauptverantwortung dafür, dass Lebensmittel oder Futtermittel in den unter ihrer Kontrolle befindlichen Betrieben den Anforderungen des Lebensmittelrechts entsprechen und dass überprüft wird, ob diese Anforderungen erfüllt werden. Daher sollte dem für das erstmalige Inverkehrbringen der Lebensmittel oder Futtermittel verantwortlichen Unternehmer der Nachweis obliegen, dass diese die kontaminierten Erzeugnisse nicht enthalten. Zu diesem Zweck sollten die Maßnahmen dieser Entscheidung vorsehen, dass Sendungen mit bestimmten Erzeugnissen aus China nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn ein Analysebericht vorgelegt wird, der belegt, dass die Erzeugnisse nicht mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert sind. Der Analysebericht sollte von einem zugelassenen oder amtlichen Labor gemäß international anerkannten Standards erstellt werden. Verfasst ein zugelassenes Labor einen Analysebericht, sollte vorgesehen werden, dass dieser von der zuständigen Behörde bestätigt wird.
- (13) Da weder eine validierte Nachweismethode noch Kontrollproben angemessener Qualität und Quantität zur Verfügung stehen — und zur Erleichterung der Kontrollen — sollte der Analysebericht anhand der von D. Mäde et al. (2006) ⁽¹⁾ entwickelten konstruktsspezifischen Methode erstellt werden. Laut dem gemeinschaftlichen Referenzlabor für genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel der GFS ist diese Methode derzeit am besten geeignet.
- (14) Zum Zweck der Probenahme und des Nachweises, die erforderlich sind, um zu verhindern, dass Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert sind, sollte die Empfehlung 2004/787/EG der Kommission vom 4. Oktober 2004 für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 ⁽²⁾ berücksichtigt werden.

⁽¹⁾ European Food Research and Technology 224 (2006), S. 271—278.

⁽²⁾ ABl. L 348 vom 24.11.2004, S. 18.

- (15) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen müssen angemessen sein und dürfen den Handel nicht mehr als erforderlich einschränken; sie sollten daher nur in die Gemeinschaft eingeführte Erzeugnisse betreffen, deren Ursprung oder Herkunft China ist und bei denen es als wahrscheinlich gilt, dass sie mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert sind. Angesichts der großen Vielfalt an Erzeugnissen, die mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert sein könnten, sollte der Schwerpunkt auf eine umfangreiche Liste von Erzeugnissen gelegt werden, die Reis enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sein könnten. Einige der betreffenden Erzeugnisse können jedoch Reis enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt worden sein oder auch nicht. Daher wird es für angemessen erachtet, den Unternehmern zu gestatten, eine einfache Erklärung abzugeben, wenn das Erzeugnis keinen Reis enthält bzw. nicht daraus besteht oder daraus hergestellt wurde; somit wird die zwingende Analyse und Bescheinigung vermieden.
- (16) Die Lage hinsichtlich der möglichen Kontamination von Reiserzeugnissen mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ sollte innerhalb sechs Monaten überprüft werden, damit bewertet werden kann, ob die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen noch notwendig sind.
- (17) Für die Zeit zwischen Inkrafttreten und Beginn der Anwendbarkeit dieser Entscheidung sollte ein sinnvoller Zeitraum vorgesehen werden, damit die Mitgliedstaaten die praktischen Vorkehrungen für ihre Durchführung treffen können.
- (18) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

Diese Entscheidung gilt für die Einfuhr im Anhang aufgeführter Lebensmittel- und Futtermittelerzeugnisse, deren Ursprung oder Herkunft China ist.

Artikel 2

Bedingungen für das erstmalige Inverkehrbringen

(1) Die Mitgliedstaaten lassen das erstmalige Inverkehrbringen der in Artikel 1 genannten Erzeugnisse nur dann zu, wenn ein Analysebericht (Original) belegt, dass das Erzeugnis die genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ nicht enthält, nicht daraus besteht und nicht daraus hergestellt wurde; dieser Analysebericht wird von einem amtlichen oder zugelassenen Labor erstellt, basiert auf der von D. Mäde et al. entwickelten konstruktionspezifischen Methode zum Nachweis der genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ und liegt der Sendung bei. Verfasst ein

chinesisches zugelassenes Labor einen Analysebericht, wird er von der zuständigen Behörde⁽¹⁾ bestätigt.

(2) Wird eine Sendung von in Artikel 1 genannten Erzeugnissen aufgeteilt, so wird jeder Teilsendung eine Kopie des Analyseberichts beigelegt. Liegt der in Absatz 1 genannte Analysebericht nicht vor, lässt der in der Gemeinschaft niedergelassene Unternehmer, der für das erstmalige Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortlich ist, die in Artikel 1 genannten Erzeugnisse untersuchen, um nachzuweisen, dass sie nicht die genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ enthalten. Bis zum Vorliegen des Analyseberichts wird die Sendung in der Gemeinschaft nicht in Verkehr gebracht.

(3) Sofern ein im Anhang aufgeführtes Erzeugnis keinen Reis enthält, nicht daraus besteht und nicht daraus hergestellt wurde, kann der Analysebericht (Original) durch eine Erklärung⁽²⁾ des für die Sendung verantwortlichen Unternehmers ersetzt werden, mit der bestätigt wird, dass das Lebensmittel keinen Reis enthält, nicht daraus besteht und nicht daraus hergestellt wurde.

Artikel 3

Kontrollmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten treffen geeignete Maßnahmen, einschließlich der Entnahme und Analyse von Stichproben nach dem Verfahren gemäß Artikel 2, um zu überprüfen, dass die in Artikel 1 genannten, zur Einfuhr angemeldeten oder bereits auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse den Anforderungen dieser Entscheidung genügen. Sie informieren die Kommission über positive (ungünstige) Ergebnisse über das Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel. Über negative (günstige) Ergebnisse berichten sie der Kommission alle drei Monate.

Artikel 4

Kontaminierte Sendungen

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass in Artikel 1 genannte Erzeugnisse nicht in Verkehr gebracht werden, wenn festgestellt wird, dass sie die genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt wurden.

Artikel 5

Kostenerstattung

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die durch die Durchführung der Artikel 2 und 4 entstehenden Kosten von den für das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmern getragen werden.

⁽¹⁾ Der Analysebericht wird in einer Sprache abgefasst, die der ausstellende Beamte versteht, so dass dieser sich der Bedeutung des Inhalts jedes von ihm unterzeichneten Analyseberichts in vollem Umfang bewusst sein kann, sowie in einer Sprache, die der Kontrollbeamte des Einfuhrlandes versteht.

⁽²⁾ Die Erklärung wird in einer Sprache abgefasst, die der Unternehmer versteht, so dass dieser sich der Bedeutung des Inhalts der von ihm unterzeichneten Erklärung in vollem Umfang bewusst sein kann, sowie in einer Sprache, die der Kontrollbeamte des Einfuhrlandes versteht.

*Artikel 6***Überprüfung der Maßnahmen**

Die Lage wird spätestens am 15. Oktober 2008 überprüft.

*Artikel 7***Anwendbarkeit**

Diese Entscheidung gilt ab dem 15. April 2008.

*Artikel 8***Adressaten**

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 3. April 2008

Für die Kommission
Androulla VASSILIOU
Mitglied der Kommission

ANHANG

Ware	KN-Code
Rohreis (Paddy-Reis)	1006 10
Geschälter Reis („Cargo-Reis“ oder „Braunreis“)	1006 20
Halbgeschliffener oder vollständig geschliffener Reis, auch poliert oder glasiert	1006 30
Bruchreis	1006 40 00
Mehl von Reis	1102 90 50
Grobgrieß und Feingrieß von Reis	1103 19 50
Pellets von Reis	1103 20 50
Reisflocken	1104 19 91
Getreidekörner, gequetscht oder als Flocken (ausgenommen Körner von Hafer, Weizen, Roggen, Mais und Gerste sowie Reisflocken)	1104 19 99
Stärke von Reis	1108 19 10
Zubereitungen zur Ernährung von Kindern, in Aufmachungen für den Einzelverkauf	1901 10 00
Teigwaren, weder gekocht oder gefüllt noch in anderer Weise zubereitet, Eier enthaltend	1902 11 00
Teigwaren, weder gekocht oder gefüllt noch in anderer Weise zubereitet, keine Eier enthaltend	1902 19
Teigwaren, gefüllt (auch gekocht oder in anderer Weise zubereitet)	1902 20
Anderer Teigwaren (als Teigwaren, weder gekocht oder gefüllt noch in anderer Weise zubereitet, und als Teigwaren, gefüllt (auch gekocht oder in anderer Weise zubereitet))	1902 30
Lebensmittel, durch Aufblähen oder Rösten von Getreide oder Getreideerzeugnissen hergestellt, auf der Grundlage von Reis	1904 10 30
Zubereitungen nach Art der „Müsli“ auf der Grundlage nicht gerösteter Getreideflocken	1904 20 10
Lebensmittelzubereitungen aus ungerösteten Getreideflocken oder aus Mischungen von ungerösteten Getreideflocken oder aus aufgeblähtem Getreide, auf der Grundlage von Reis (ausgenommen Zubereitungen nach Art der „Müsli“ auf der Grundlage nicht gerösteter Getreideflocken)	1904 20 95
Reis, vorgekocht oder in anderer Weise zubereitet, anderweitig weder genannt noch inbegriffen (ausgenommen Mehl, Grobgrieß und Feingrieß, Lebensmittelzubereitungen, durch Aufblähen oder Rösten hergestellt, sowie Lebensmittelzubereitungen aus ungerösteten Getreideflocken oder aus Mischungen von ungerösteten und gerösteten Getreideflocken oder aus aufgeblähtem Getreide)	1904 90 10
Getrocknete Teigblätter aus Mehl oder Stärke	ex 1905 90 20
Kleie und andere Rückstände, auch in Form von Pellets, vom Sichten, Mahlen oder von anderen Bearbeitungen von Reis mit einem Gehalt an Stärke von 35 GHT oder weniger	2302 40 02

Ware	KN-Code
Kleie und andere Rückstände, auch in Form von Pellets, vom Sichten, Mahlen oder von anderen Bearbeitungen von Reis, andere als mit einem Gehalt an Stärke von 35 GHT oder weniger	2302 40 08
Peptone und ihre Derivate; andere Eiweißstoffe und ihre Derivate, anderweitig weder genannt noch inbegriffen; Hautpulver, auch chromiert	3504 00 00