

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2006

**che modifica la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato LL RICE 601 nei prodotti a base di riso**

[notificata con il numero C(2006) 5266]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2006/754/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 4, paragrafo 2, e l'articolo 16, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati <sup>(2)</sup>, stabiliscono che nessun alimento o mangime geneticamente modificato possa essere immesso in commercio nella Comunità a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente a detto regolamento. A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, e dell'articolo 16, paragrafo 3, dello stesso regolamento nessun alimento e mangime geneticamente modificato può essere autorizzato a meno che non sia stato adeguatamente e sufficientemente dimostrato che esso non ha effetti nocivi sulla salute umana, sulla salute degli animali o sull'ambiente, che non fuorvia il consumatore o l'utilizzatore e che non differisce dall'alimento o dal mangime che intende sostituire in misura tale che il suo consumo normale sarebbe svantaggioso sul piano nutrizionale per gli esseri umani o gli animali.

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

(2) L'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002 prevede la possibilità di adottare appropriate misure comunitarie urgenti per gli alimenti e i mangimi importati da un paese terzo al fine di proteggere la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente, qualora il rischio non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dagli Stati membri interessati.

(3) Il 18 agosto 2006 le autorità degli Stati Uniti d'America hanno informato la Commissione che prodotti a base di riso, contaminati dal riso geneticamente modificato LL RICE 601 («i prodotti contaminati»), di cui non è stata autorizzata la commercializzazione nella Comunità, sono stati rilevati in campioni di riso prelevati sul mercato USA da riso commerciale a grani lunghi proveniente dal raccolto del 2005.

(4) In ragione della presunzione del rischio rappresentato dai prodotti non autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la decisione 2006/578/CE della Commissione, del 23 agosto 2006, relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato LL RICE 601 nei prodotti a base di riso <sup>(3)</sup> ha imposto il divieto temporaneo di immissione sul mercato dei prodotti contaminati. I provvedimenti d'emergenza sono stati confermati mediante la decisione 2006/601/CE della Commissione <sup>(4)</sup> che ha abrogato e sostituito la decisione 2006/578/CE, e che ha altresì imposto agli Stati membri di consentire l'immissione sul mercato di taluni prodotti a base di riso originari degli Stati Uniti qualora la partita sia accompagnata da un rapporto analitico originale rilasciato da un laboratorio accreditato e attestante che il prodotto non contiene riso geneticamente modificato LL RICE 601.

<sup>(3)</sup> GU L 230 del 24.8.2006, pag. 8.

<sup>(4)</sup> GU L 244 del 7.9.2006, pag. 27.

- (5) In data 14 settembre 2006 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, a cui è stato richiesto supporto scientifico su questo tema, ha emesso una dichiarazione che conclude che, nonostante si possa ritenere improbabile che il consumo di riso a grani lunghi d'importazione contenente tracce di LL RICE 601 possa essere nell'immediato causa di timori per la sicurezza dell'uomo o degli animali, i dati disponibili non sono sufficienti a consentire una valutazione completa della sicurezza del riso geneticamente modificato LL RICE 601 secondo gli orientamenti dell'EFSA in materia di valutazione del rischio.
- (6) I controlli condotti negli Stati membri hanno evidenziato che altri prodotti a base di riso, oltre a quelli di cui alla decisione 2006/601/CE, possono essere contaminati dal riso geneticamente modificato LL RICE 601. È quindi opportuno includere tali prodotti nel campo di applicazione della decisione 2006/601/CE.
- (7) I controlli effettuati dagli Stati membri hanno inoltre accertato la presenza di riso geneticamente modificato LL RICE 601 in alcune partite, pur accompagnate da un rapporto analitico originale secondo quanto prescritto dalla decisione 2006/601/CE. Non hanno prodotto risultati favorevoli i contatti avviati da allora con le autorità statunitensi per eliminare il rischio della presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato. In questo quadro, al fine di garantire che non venga immesso sul mercato alcun prodotto contaminato e salvaguardare l'elevato livello di protezione della salute previsto nella Comunità, senza con ciò imporre restrizioni agli scambi che vadano al di là di quanto necessario, risulta necessario procedere temporaneamente al campionamento sistematico e alle analisi ufficiali su ciascuna partita di specifici prodotti provenienti dagli Stati Uniti prima della loro commercializzazione, fermo restando l'obbligo del rapporto analitico previsto dalla decisione 2006/601/CE.
- (8) I metodi di campionamento svolgono un ruolo fondamentale ai fini di risultati rappresentativi e confrontabili; è quindi opportuno definire un protocollo comune di campionamento e analisi per verificare l'assenza di riso geneticamente modificato LL RICE 601.
- (9) Dato che le misure previste dalla presente decisione hanno un impatto sulle risorse che gli Stati membri destinano ai controlli, è opportuno prescrivere che tutti i costi del campionamento, delle analisi e dell'immagazzinamento nonché i costi derivanti dai provvedimenti ufficiali adottati in relazione alle partite non conformi siano a carico degli importatori o degli operatori del settore alimentare interessati.
- (10) Tali misure devono essere riviste entro due mesi per valutare, alla luce dei loro effetti e dell'esperienza acquisita in relazione alle attuali prescrizioni in materia di test, se siano ancora necessarie.

- (11) La decisione 2006/601/CE deve essere dunque modificata di conseguenza.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La decisione 2006/601/CE è così modificata:

- 1) L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

#### «Articolo 1

##### **Campo di applicazione**

La presente decisione si applica ai seguenti prodotti originari degli Stati Uniti d'America:

Prodotto	Codice NC
risone parboiled a grani lunghi A	1006 10 25
risone parboiled a grani lunghi B	1006 10 27
altro risone non parboiled a grani lunghi A	1006 10 96
altro risone non parboiled a grani lunghi B	1006 10 98
riso semigreggio (bruno) parboiled a grani lunghi A	1006 20 15
riso semigreggio (bruno) parboiled a grani lunghi B	1006 20 17
riso semigreggio (bruno) a grani lunghi A	1006 20 96
riso semigreggio (bruno) a grani lunghi B	1006 20 98
riso semilavorato parboiled a grani lunghi A	1006 30 25
riso semilavorato parboiled a grani lunghi B	1006 30 27
riso semilavorato a grani lunghi A	1006 30 46
riso semilavorato a grani lunghi B	1006 30 48
riso lavorato parboiled a grani lunghi A	1006 30 65
riso lavorato parboiled a grani lunghi B	1006 30 67
riso lavorato a grani lunghi A	1006 30 96
riso lavorato a grani lunghi B	1006 30 98
rotture di riso (tranne se certificate come non ottenute da grani lunghi)	1006 40 00»

2) L'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 2*

### **Condizioni per la prima immissione sul mercato**

1. Gli Stati membri consentono la prima immissione sul mercato dei prodotti di cui all'articolo 1 soltanto se la partita di tali prodotti è corredata di un rapporto analitico in originale che attesti che i prodotti non contengono riso geneticamente modificato LL RICE 601. Il rapporto è rilasciato da un laboratorio accreditato e si basa su un metodo adeguato e convalidato di rilevazione del riso geneticamente modificato LL RICE 601.

2. Gli Stati membri vigilano affinché su ciascuna partita dei prodotti di cui all'articolo 1 vengano effettuati il campionamento e le analisi ufficiali presso il punto di entrata nella Comunità, prima dell'immissione sul mercato comunitario, per dimostrare che la partita non contiene riso geneticamente modificato LL RICE 601. A tal fine il campionamento e le analisi ufficiali vengono effettuati secondo i metodi descritti nell'allegato e entro un termine massimo di quindici giorni lavorativi.

3. Le autorità competenti degli Stati membri di cui al paragrafo 2 rilasciano un documento ufficiale di accompagnamento che attesta che la partita è stata sottoposta a campionamento e analisi ufficiali ed espone il risultato delle analisi.

4. Nel caso di partita frazionata, le copie del rapporto analitico originale di cui al paragrafo 1 e del documento ufficiale di accompagnamento di cui al paragrafo 3 accompagnano ciascuna parte della partita frazionata fino alla fase della vendita all'ingrosso compresa. Le copie sono autenticate dall'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio ha avuto luogo il frazionamento.

5. L'eventuale presenza di riso geneticamente modificato LL RICE 601 rilevata mediante i controlli di cui al paragrafo 2 è segnalata alla Commissione e agli Stati membri mediante il Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito a norma dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002.

6. Entro il 31 dicembre 2006 gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione su tutti i risultati analitici dei controlli ufficiali effettuati sulle partite dei prodotti di cui all'articolo 1.»

3) L'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 3*

### **Altre misure di controllo**

In relazione ai prodotti di cui all'articolo 1 già presenti sul mercato, gli Stati membri adottano misure appropriate, compreso il campionamento casuale e l'analisi condotti secondo quanto specificato nell'allegato, al fine di verificare l'assenza del riso geneticamente modificato LL RICE 601. Essi informano la Commissione dei risultati positivi (sfavorevoli) mediante il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi.»

4) L'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 5*

### **Recupero dei costi**

1. Tutti i costi relativi al campionamento, alle analisi e all'immagazzinamento, nonché al rilascio dei documenti ufficiali di accompagnamento e delle copie dei rapporti analitici e dei documenti di accompagnamento di cui all'articolo 2, paragrafi da 1 a 4, sono a carico dell'operatore del settore alimentare responsabile della partita o del suo rappresentante.

2. Tutti i costi connessi alle misure ufficiali adottate dalle autorità competenti in relazione alle partite non conformi sono a carico dell'operatore del settore alimentare responsabile della partita o del suo rappresentante.»

5) L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 6*

### **Riesame delle misure**

Le misure di cui alla presente decisione sono riesaminate entro il 15 gennaio 2007.»

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2006.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

**Metodi di campionamento e analisi per i controlli ufficiali relativi all'organismo geneticamente modificato non autorizzato LL RICE 601 nei prodotti a base di riso**

## 1. Finalità e campo di applicazione

Il presente allegato si basa sulla raccomandazione 2004/787/CE<sup>(1)</sup>. Tiene conto, in particolare, del fatto che i metodi attualmente disponibili sono qualitativi e che la ricerca riguarda un OGM non autorizzato per il quale non esiste alcuna soglia di tolleranza. I campioni destinati ai controlli ufficiali al fine di verificare l'assenza di LL RICE 601 nei prodotti a base di riso devono essere prelevati secondo le modalità sottoindicate. I campioni globali così ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite da cui sono prelevati.

## 2. Definizioni

Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni di cui alla raccomandazione 2004/787/CE.

## 3. Campionamento di partite di prodotti sfusi e preparazione dei campioni da analizzare

Il numero dei campioni elementari per la costituzione del campione globale è determinato conformemente alla raccomandazione 2004/787/CE, conformemente alla quale è effettuata anche la preparazione dei campioni da analizzare. Il campione di laboratorio deve essere di 2,5 kg. Ai fini dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 882/2004<sup>(2)</sup> viene costituito un secondo campione di laboratorio.

## 4. Analisi del campione di laboratorio

Il laboratorio di controllo deve prelevare dal campione di laboratorio omogeneizzato quattro campioni da analizzare di 240 grammi. I quattro campioni da analizzare devono essere macinati e poi analizzati separatamente.

La PCR da utilizzare è il metodo specifico per un determinato costrutto genico «P35S:BAR», messo a punto dalla Bayer CropScience e verificato dal dipartimento dell'Agricoltura degli Stati Uniti (USDA) e dal CCR nella sua veste di laboratorio comunitario di riferimento per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati. In caso di risultati positivi, la presenza dell'LL RICE 601 deve essere confermata mediante il metodo specifico per un determinato evento di trasformazione.

Il lotto va considerato positivo se uno dei quattro campioni da analizzare è positivo.

---

<sup>(1)</sup> GU L 348 del 24.11.2004, pag. 18.

<sup>(2)</sup> GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1.