

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 619/2011

z dne 24. junija 2011

o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme glede prisotnosti gensko spremenjene snovi, za katero je bil začel postopek odobritve ali je odobritev zanjo potekla

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾, ter zlasti člena 11(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme ⁽²⁾ ne določa posebnih pravil za nadzor snovi, ki vsebujejo, sestojijo iz ali so proizvedene iz gensko spremenjenih organizmov (GS snovi), za katere teče postopek odobritve EU ali GS snovi, za katere je odobritev potekla. Izkušnje so pokazale, da zaradi pomanjkanja takih pravil uradni laboratoriji in pristojni organi uporabljajo različne metode vzorčenja in različna pravila za razlago rezultatov analitskih preskusov. To lahko privede do različnih odločitev glede skladnosti izdelka z Uredbo (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽³⁾. Zaradi pomanjkanja usklajenih pravil se gospodarski subjekti srečujejo s pravno negotovostjo, prav tako pa obstaja tveganje, da bo to vplivalo na delovanje notranjega trga.

(2) Obstajajo različni mednarodni mehanizmi za izmenjavo informacij, ki zagotavljajo informacije o ocenah varnosti držav, v katerih je odobrena komercializacija GSO. V skladu s Kartagenskim protokolom o biološki varnosti

h Konvenciji o biološki raznovrstnosti, katerega pogodbenice so vse države članice, morajo pogodbenice protokola obvestiti ostale pogodbenice prek Urada za izmenjavo informacij o biološki varnosti (BCH) o vseh dokončnih odločitvah glede domače uporabe, vključno z dajanjem na trg GSO, ki je lahko predmet čezmejnega gibanja, za neposredno uporabo kot živilo ali krma ali za predelavo. Te informacije med drugim vključujejo poročilo o oceni tveganja. Države, ki niso pogodbenice Protokola, lahko prav tako prostovoljno zagotovijo take informacije. Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) in Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) prav tako zagotavljata mednarodne mehanizme za izmenjavo informacij glede odobritve GSO.

(3) EU uvaža znatne količine blaga, proizvedenega v tretjih državah, kjer je gojenje GSO široko razširjeno. Čeprav se to uvoženo blago uporablja pri proizvodnji hrane in krme, je večina blaga, ki verjetno vsebuje GSO, namenjena sektorju krme, zaradi česar obstaja večje tveganje za motnje v trgovini za navedeni sektor v primerih, ko države članice uporabljajo različna pravila za uradne nadzore. Zato se zdi primerno, da se področje uporabe te uredbe omeji na sektor krme, za katerega obstaja večja verjetnost za prisotnost GSO v primerjavi z drugimi sektorji, povezanimi s proizvodnjo krme.

(4) Uredba (ES) št. 1829/2003 določa, da je dajanje gensko spremenjene krme na trg predmet postopka odobritve. Postopek odobritve vključuje objavo mnenja Evropske agencije za varnost hrane (EFSA), katerega glavni del je ocena varnosti. Pri oblikovanju svojega mnenja se EFSA po prejetju veljavne vloge posvetuje z državami članicami, ki morajo svoja mnenja predložiti v treh mesecih. Mnenje EFSA mora prav tako vključevati metodo odkrivanja, ki jo validira referenčni laboratorij Evropske unije (RL-EU).

(5) V praksi RL-EU izvede validacijo neodvisno od drugih dejavnikov iz postopka odobritve. Ponavadi je metoda validirana in objavljena, preden so izpolnjeni vsi drugi dejavniki za zaključitev mnenja EFSA. Te metode so objavljene na spletni strani RL-EU ter so na voljo pristojnim organom in vsem zainteresiranim stranem.

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

⁽³⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

- (6) Metoda se lahko validira samo, če je skladna s podrobnimi pravili za ustreznost metode iz Uredbe Komisije (ES) št. 641/2004 z dne 6. aprila 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogo za odobritev novih gensko spremenjenih živil in krme, uradnim obvestilom o obstoječih proizvodih in naključni ali tehnično neizogibni navzočnosti gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja ⁽¹⁾. Poleg tega so bila v skladu z zahtevami navedene uredbe določena skupna merila minimalnih zahtev za izvajanje analitskih metod preskušanja GSO ⁽²⁾.
- (7) Analitske metode, ki jih validira RL-EU v okviru postopka odobritve ter za dajanje na trg, uporabo in predelavo obstoječih proizvodov v smislu člena 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003, so za pojav specifične kvantitativne metode. Validirajo jih z medlaboratorijskim preskušanjem v skladu z načeli mednarodnega standarda ISO 5725 in/ali protokola Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC). Dejansko je RL-EU trenutno edini laboratorij na svetu, ki validira za pojav specifične kvantitativne metode v skladu z navedenimi standardi v okviru postopkov odobritve pred dajanjem na trg. Te kvantitativne metode se štejejo za ustrežnejše za zagotavljanje usklajenosti uradnih nadzorov od kvalitativnih metod. Dejstvo je, da postopki preskušanja, pri katerih se uporabljajo kvalitativne metode, zahtevajo drugačne programe vzorčenja, saj drugače za njih velja večje tveganje različnih rezultatov glede prisotnosti ali odsotnosti gensko spremenjene snovi. Zato je primerno uporabiti analitske metode, ki jih je validiral RL-EU v okviru postopka odobritve, da se preprečijo različni analitski rezultati med državami članicami.
- (8) Certificiran referenčni material mora biti prav tako na voljo, da se nadzornim laboratorijem omogoči opravljanje analiz.
- (9) Zato mora področje uporabe te uredbe zajemati odkrivanje GS snovi, ki je odobrena za komercializacijo v tretji državi in za katero se je postopek odobritve začel pred več kot 3 meseci v skladu z Uredbo (ES) št. 1829/2003, v krmi, kadar je za pojav specifične kvantitativne analitske metode, ki jih je predložil vlagatelj, validiral RL-EU ter pod pogojem, da je certificiran referenčni material na voljo.
- (10) Področje uporabe te uredbe mora prav tako zajemati GS snovi, za katere je odobritev potekla. Zato mora veljati za krmo, ki vsebuje, sestoji iz ali je proizvedena iz koruze SYN-EV176-9 in MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 ter oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 in ACS-BNØØ7-1, za katere je referenčni laboratorij Evropske unije validiral kvantitativno metodo, pod pogojem, da je certificiran referenčni material na voljo. Te GS snovi so bile dane na trg pred uporabo Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter so bile prijavljene kot obstoječi proizvodi v skladu s členom 20 navedene uredbe. Ker se semena niso več tržila na svetovni ravni, so posamezni prijavitelji Komisijo obvestili, da nimajo namena predložiti vlogo za obnovitev odobritve za zadevne proizvode. Zato je Komisija sprejela odločbe 2007/304/ES ⁽³⁾, 2007/305/ES ⁽⁴⁾, 2007/306/ES ⁽⁵⁾, 2007/307/ES ⁽⁶⁾ in 2007/308/ES ⁽⁷⁾ o umiku zadevnih proizvodov (zastareli proizvodi) s trga. Te odločbe določajo tolerance za prisotnost v proizvodih snovi, ki vsebujejo, sestojijo iz ali so proizvedene iz koruze SYN-EV176-9 in MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 ter oljne ogrščice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 in ACS-BNØØ7-1, če je ta prisotnost naključna ali tehnično neizogibna ter v deležu, ki ne presega 0,9 %, za omejeno obdobje do 25. aprila 2012. Primerno je zagotoviti, da se ob preteku obdobja tolerance iz odločb 2007/304/ES, 2007/305/ES, 2007/306/ES, 2007/307/ES in 2007/308/ES ta uredba uporablja tudi za odkrivanje teh zastarelih proizvodov v krmi. Prav tako mora veljati za vse druge GS snovi, za katere odobritev ni obnovljena ob preteku odobritve zaradi opuščanja proizvoda.
- (11) Prav tako je treba v okviru področja uporabe te uredbe s sprejetjem skupnih metod vzorčenja zagotoviti uskladitev uradnih nadzorov krme za odkrivanje GS snovi.
- (12) Te metode morajo temeljiti na priznanih znanstvenih in statističnih protokolih ter mednarodnih standardih, ko so na voljo, ter morajo zajemati različne faze vzorčenja, vključno s pravili, ki se uporabljajo za vzorčenje snovi, varnostne ukrepe, sprejete v času vzorčenja in priprave vzorcev, pogoje, ki se uporabljajo za jemanje posamičnih vzorcev in referenčnih laboratorijskih vzorcev, ravnanje z laboratorijskimi vzorci ter pečenje in označevanje vzorcev. Za zagotovitev zadostne reprezentativnosti vzorcev, ki so bili odvzeti za namene uradnega nadzora, je treba sprejeti tudi posebne pogoje, ki so prilagojeni dejstvu, da se veliko krme pojavlja v kmetijskih proizvodih v razsutem stanju, predpakiranih proizvodih ali prodaji na drobno.

⁽¹⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 14.

⁽²⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf

⁽³⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 14.

⁽⁴⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 17.

⁽⁵⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 20.

⁽⁶⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 23.

⁽⁷⁾ UL L 117, 5.5.2007, str. 25.

- (13) Prav tako je primerno uskladiti pravila za razlago rezultatov analize, da se v celotni Evropski uniji na podlagi enakih analitskih rezultatov sprejmejo enake odločitve. Skladno s tem je tudi treba upoštevati tehnične omejitve vsake analitske metode, zlasti v sledeh, saj analitska negotovost narašča z zmanjšanjem ravni GS snovi.
- (14) Ob upoštevanju teh omejitev ter potrebe po zagotovitvi, da so nadzori izvedljivi, temeljiti in sorazmerni, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽¹⁾, je primerno kot mejo najmanjše zahtevane učinkovitosti (MRPL) določiti najnižjo raven GS snovi, ki jo RL-EU uporabi za validacijo kvantitativnih metod. Ta raven je enaka 0,1 mas. % GS snovi v krmi in je najnižja raven, pri kateri je zagotovljena zadovoljiva ponovljivost rezultatov med uradnimi laboratoriji, ko se uporabljajo ustrezni protokoli vzorčenja in analitske metode za merjenje vzorcev krme.
- (15) Metode, ki jih je validiral RL-EU, so specifične za vsako transformacijo, ne glede na dejstvo, da je transformacija prisotna v enem ali več GSO, ki vsebujejo eno ali več transformacij. MRPL se mora zato začeti uporabljati za vse GS snovi, ki vsebujejo izmerjeno transformacijo.
- (16) Negotovost merjenja morajo določiti vsi uradni laboratoriji in jo potrditi, kot je opisano v smernicah o negotovosti merjenja v preskuševalnih laboratorijih za GSO⁽²⁾, ki jih je oblikovalo Skupno raziskovalno središče Komisije (JRC).
- (17) Odločitev o neskladnosti krme je zato treba sprejeti le, če je GS snov s področja uporabe te uredbe prisotna pri ravneh enakih ali višjih od MRPL, ob upoštevanju negotovosti merjenja.
- (18) Pravila, določena s to uredbo, ne smejo vplivati na možnost Komisije ali, kjer je primerno, države članice, da sprejme nujne ukrepe v skladu s členi 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.
- (19) Ta izvedbena pravila je treba prilagoditi, če je to potrebno zaradi upoštevanja novih dosežkov, zlasti glede njihovega vpliva na notranji trg ter na proizvajalce živil in krme.
- (20) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Opredelitve

1. V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 1. „natančnost – relativen standardni odmik ponovljivosti (RSDr)“: relativen standardni odmik testnih rezultatov, pridobljenih pri pogojih ponovljivosti. Pogoji ponovljivosti so pogoji, ko isti izvajalec dobi testne rezultate v kratkih časovnih razmakih z isto opremo in metodo na enakem poskusnem materialu in v istem laboratoriju;
 2. „meja najmanjše zahtevane učinkovitosti (MRPL)“: najmanjša vrednost ali koncentracija analita v vzorcu, ki ga je treba zanesljivo zaznati in ga morajo potrditi uradni laboratoriji;
 3. „GS snov“: snov, ki vsebuje, sestoji iz ali je proizvedena iz GSO.
2. Uporabljajo se opredelitve iz člena 2 Uredbe (ES) št. 1829/2003 in Priloge I Uredbe (ES) št. 152/2009.

Člen 2

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za uradni nadzor krme glede prisotnosti naslednjih snovi:

- (a) GS snovi, ki je odobrena za komercializacijo v tretji državi in za katero je bila predložena veljavna vloga v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ter za katero se je postopek odobritve začel pred več kot 3 meseci pod pogojem, da:
 - (i) EFSA zanjo ni ugotovila, da škodljivo vpliva na zdravje in okolje, ko je prisotna pod MRPL;

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf

(ii) je zahtevano kvantitativno metodo iz navedenega člena validiral in objavil referenčni laboratorij Evropske unije ter

(iii) certificiran referenčni material izpolnjuje pogoje iz člena 3;

(b) po 25. aprilu 2012 GS snovi, ki je bila prijavljena v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1829/2003, za katero je odobritev potekla in za katero je referenčni laboratorij Evropske unije validiral in objavil kvantitativno metodo, pod pogojem, da certificiran referenčni material izpolnjuje pogoje iz člena 3 ter

(c) GS snovi, za katero je odobritev potekla, saj zanjo v skladu s členom 23 Uredbe (ES) št. 1829/2003 ni bila predložena vloga za obnovitev, pod pogojem, da certificiran referenčni material izpolnjuje pogoje iz člena 3.

Člen 3

Certificiran referenčni material

1. Certificiran referenčni material mora biti na voljo državam članicam in kateri koli tretji strani.

2. Certificiran referenčni material se proizvaja in certificira v skladu s smernicami ISO 30 do 35.

3. Informacije, priložene certificiranemu referenčnemu materialu, vključujejo informacije o gojenju rastline, ki se uporablja za proizvodnjo certificiranega referenčnega materiala, in o zgotovitvi vključkov. Certificirana vrednost vsebnosti GSO se izrazi v masnem deležu in, kadar je na voljo, v številu kopij na haploidni ekvivalent genoma.

Člen 4

Metode vzorčenja

Vzorci za uradni nadzor krme glede prisotnosti GS snovi iz člena 2 so v skladu z metodami vzorčenja iz Priloge I.

Člen 5

Priprava vzorca, analitske metode in razlaga rezultatov

Priprava laboratorijskih vzorcev, analitske metode in razlaga rezultatov so v skladu z zahtevami iz Priloge II.

Člen 6

Ukrepi v primeru odkritja GS snovi iz člena 2

1. Kadar rezultati analitskih preskusov kažejo na prisotnost GS snovi iz člena 2 na ravni MRPL ali nad njo, kot je opredeljeno v skladu s pravili razlage iz dela B Priloge II, se krma šteje za neskladno z Uredbo (ES) št. 1829/2003. Države članice nemudoma sporočijo te informacije prek sistema hitrega obveščanja za živila in krmo (RASFF) v skladu s členom 50 Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Kadar rezultati analitskih preskusov kažejo na prisotnost GS snovi iz člena 2 pod MRPL, kot je opredeljeno v skladu s pravili razlage iz dela B Priloge II, države članice zabeležijo te informacije in obvestijo Komisijo in druge države članice vsako leto do 30. junija. Ugotovitve, ki se ponavljajo v obdobju treh mesecev, je treba takoj sporočiti.

3. Komisija po potrebi sprejme nujne ukrepe v skladu s členoma 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002; to lahko storijo tudi države članice.

Člen 7

Seznam GS snovi iz člena 2

Komisija na svoji spletni objavi seznam GS snovi, ki so skladne s pogoji iz člena 2. Seznam vključuje informacije o tem, kje se lahko dostopa do certificiranega referenčnega materiala, kot določa člen 17(3)(j) Uredbe (ES) št. 1829/2003, in, če je ustrezno, informacije o ukrepih, sprejetih v skladu z odstavkom 3 člena 6 te uredbe.

Člen 8

Pregled

Komisija spremlja uporabo te uredbe in njen vpliv na notranji trg ter proizvajalce krme, živinorejce in druge subjekte ter po potrebi predloži predloge za pregled te uredbe.

Člen 9

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati na dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. junija 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

METODE VZORČENJA

1. Za namene uporabe Priloge I k Uredbi (ES) št. 152/2009 se GS snov šteje za snov, za katero obstaja verjetnost, da bo neenakomerno porazdeljena po krmi.
2. Z odstopanjem od točk 5.B.3., 5.B.4 in 6.4 Priloge I k Uredbi (ES) št. 152/2009 velikost skupnih vzorcev za posamična krmila ne sme biti manjša od teže, ki ustreza 35 000 zrnja/semena, končni vzorec pa ne sme biti manjši od teže, ki ustreza 10 000 zrnja/semena.

Ekvivalent mase 10 000 zrnja/semena je naveden v spodnji preglednici 1.

Preglednica 1

Ekvivalent mase 10 000 zrnja/semena za različne rastline

Rastlina	Masa v gramih, ki ustreza 10 000 zrnja/semena
Ječmen, proso, oves, riž, rž, pšenica	400
Koruzna	3 000
Soja	2 000
Seme oljne ogrščice	40

PRILOGA II

MERILA ZA PRIPRAVO VZORCA IN ANALITSKE METODE

Za odkrivanje prisotnosti GS snovi iz člena 2 v krmi uradni laboratoriji uporabljajo analitske metode in zahteve nadzora, opisane v tej prilogi.

A. PRIPRAVA VZORCEV ZA ANALIZO

Poleg zahtev iz dela A Priloge II k Uredbi (ES) št. 152/2009 se uporabljajo naslednje določbe.

1. Obdelava končnih vzorcev

Uradni laboratoriji uporabljajo standarde EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 in ISO 21571, ki navajajo strategije za homogenizacijo končnega vzorca (prav tako poimenovan „laboratorijski vzorec“ v standardih ISO), zmanjšanje končnega vzorca na vzorec za analizo, pripravo preskusnega vzorca ter ekstrakcijo in analizo ciljnega analita.

2. Velikost vzorca za analizo

Velikost vzorca za analizo mora biti taka, da zagotavlja količinsko opredelitev GS snovi v prisotnosti, ki ustreza MRPL s statistično stopnjo zaupanja 95 %.

B. UPORABA ANALITSKIH METOD IN PRIKAZ REZULTATOV

Z odstopanjem od dela C Priloge II k Uredbi (ES) št. 152/2009 se za uporabo analitskih metod in prikaz rezultatov uporabljajo naslednja pravila.

1. Splošni pogoji

Uradni laboratoriji izpolnjujejo zahteve standarda ISO 17025 in uporabljajo kvantitativne analitske metode, ki jih je validiral referenčni laboratorij Evropske unije skupaj z Evropskim omrežjem laboratorijev GSO. Zagotavljajo, da lahko ob upoštevanju celotne analitske metode, ki se začne z obdelavo laboratorijskega vzorca krme, izvedejo analize na ravni 0,1 mas. % GS snovi v krmi z zadostno natančnostjo (relativen standardni odmik ponovljivosti, ki je manjši ali enak 25 %).

2. Pravila za razlago rezultatov

Za zagotavljanje stopnje zaupanja v višini približno 95 % se rezultat analize sporoči kot $x \pm U$, pri čemer je x analitski rezultat za eno merjeno transformacijo, U pa je ustrezna razširjena negotovost merjenja.

U določi uradni laboratorij za celotno analitsko metodo ter se potrdi, kot je opisano v smernicah o negotovosti merjenja v preskuševalnih laboratorijih za GSO ⁽¹⁾, ki jih je oblikoval JRC.

Posamična krmila, krmni dodatki ali, v primerih krmnih mešanic, vsako posamično krmilo ali krmni dodatek, iz katerega je sestavljena, se štejejo za neskladne z Uredbo (ES) št. 1829/2003, ko je rezultat analize (x) za eno izmerjeno transformacijo minus razširjena negotovost merjenja (U) enak ali večji od 0,1 mas. % GS snovi. Ko so rezultati izraženi predvsem kot število kopij gensko spremenjene DNK glede na ciljno taksonomsko specifično število kopij DNK, izračunano v obliki haploidnih genomov, se prevedejo v masne deleže v skladu z informacijami iz vseh poročil o validaciji RL-EU.

⁽¹⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf