

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 22. Dezember 2011****über Sofortmaßnahmen hinsichtlich nicht zugelassenem genetisch verändertem Reis in Reiserzeugnissen mit Ursprung in China und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/289/EG****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2011/884/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 oder Futtermittel in der Union 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.

(2) Im September 2006 wurden im Vereinigten Königreich, in Frankreich und Deutschland Reiserzeugnisse entdeckt, deren Ursprung oder Herkunft China war und die mit der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert waren, und über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) gemeldet. Trotz der von den chinesischen Behörden angekündigten Maßnahmen zur Kontrolle auf das Vorhandensein dieses nicht zugelassenen genetisch veränderten Organismus (GVO) gingen danach noch mehrere weitere Warnmeldungen über das Vorhandensein der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt-63“ ein.

(3) Angesichts der weiteren Warnmeldungen und unzureichender Garantien der zuständigen chinesischen Behörden für das Nichtvorhandensein der nicht zugelassenen genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ in Erzeugnissen, deren Ursprung oder Herkunft China ist, wurde die Entscheidung 2008/289/EG der Kommission⁽³⁾ mit Sofortmaßnahmen hinsichtlich des nicht zugelassenen GVO „Bt 63“ in Reiserzeugnissen angenommen. Nach dieser Entscheidung mussten die Unternehmer den zuständigen Behörden des entsprechenden Mitgliedstaats vor dem Inverkehrbringen einen Analysebericht vorlegen, mit dem nachgewiesen wird, dass die Sendung mit Reiserzeugnissen nicht mit der genetisch veränderten Reissorte „Bt 63“ kontaminiert ist. Die Entscheidung sah ferner vor, dass die Mitgliedstaaten betreffend der zur Einfuhr angemeldeten oder bereits auf dem Markt befindlichen Erzeugnisse geeignete Maßnahmen, einschließlich der Entnahme und Analyse von Stichproben nach dem dort beschriebenen Verfahren, treffen.

(4) Im März 2010 meldete Deutschland über das RASFF das Vorhandensein neuer Reissorten mit nicht zugelassenen genetischen Elementen für Insektenresistenz, die ähnliche Eigenschaften aufwiesen wie der GVO Kefeng 6. Anschließend gingen noch weitere ähnliche Warnmeldungen ein, die nicht nur auf Kefeng 6, sondern auch auf das Vorhandensein einer weiteren insektenresistenten Reislinie hinwiesen, die dem GVO Kemingdao 1 (KMD1) ähnliche genetische Elemente enthielt. Kefeng 6 und KMD1 sind weder in der Union noch in China zugelassen.

(5) Die zuständigen chinesischen Behörden wurden über alle RASFF-Meldungen informiert, und zusätzlich forderte die Kommission die Behörden im Juni 2010 und im Februar 2011 schriftlich auf, angesichts der steigenden Anzahl an Warnmeldungen Maßnahmen zu treffen.

(6) Das Lebensmittel- und Veterinäramt hatte im Oktober 2008 in China ein Audit zur Bewertung der Umsetzung der Entscheidung 2008/289/EG durchgeführt; diesem Audit folgte ein nachfassender Besuch im März 2011. Aus den Schlussfolgerungen zu dem Besuch von 2008 und den ersten Feststellungen des Besuchs von 2011 ging hervor, dass Unklarheit herrscht über Menge, Art und Anzahl an genetisch veränderten Reissorten, die möglicherweise Reiserzeugnisse, deren Ursprung oder Herkunft China ist, kontaminiert haben, und dass deshalb ein hohes Risiko besteht, dass weiterhin solche Reiserzeugnisse mit nicht zugelassenen GVO eingeführt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 96 vom 9.4.2008, S. 29.

- (7) Angesichts der Ergebnisse der Audits des Lebensmittel- und Veterinärämtes von 2008 und 2011 und der zahlreichen RASFF-Meldungen über nicht zugelassene genetisch veränderte Reisereignisse sollten die in der Entscheidung 2008/289/EG vorgesehenen Maßnahmen entsprechend verschärft werden, damit das Inverkehrbringen kontaminierter Erzeugnisse in der Union verhindert wird. Daher sollte die Entscheidung 2008/289/EG durch den vorliegenden Beschluss ersetzt werden.
- (8) Da in der Union keine genetisch veränderten Reiserzeugnisse zugelassen sind, sollte der Anwendungsbereich der in der Entscheidung 2008/289/EG vorgesehenen Maßnahmen, der auf die genetisch veränderte Reissorte „Bt 63“ beschränkt ist, auf alle genetisch veränderten Organismen erweitert werden, die in Reiserzeugnissen, deren Ursprung oder Herkunft China ist, nachgewiesen werden. Die in der Entscheidung 2008/289/EG festgelegte Verpflichtung zur Vorlage eines Berichts über die Probenahme und Analyse, mit dem das Nichtvorhandensein genetisch veränderter Reisereignisse nachgewiesen wird, sollte beibehalten werden. Zudem sollten die Kontrollen der Mitgliedstaaten durch Erhöhung der Probenahme- und Analysehäufigkeit auf 100 % aller Sendungen mit Reiserzeugnissen aus China verschärft werden, und die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer sollten verpflichtet werden, das voraussichtliche Datum, die voraussichtliche Uhrzeit und den Ort des tatsächlichen Eintreffens der Sendung vorab zu melden.
- (9) Für die Erzielung repräsentativer und vergleichbarer Ergebnisse spielen die Probenahmeverfahren eine entscheidende Rolle. Daher sollte für die Probenahme und Analyse zur Kontrolle auf Nichtvorhandensein genetisch veränderter Reises in Einfuhren aus China ein gemeinsames Protokoll festgelegt werden. Die Grundsätze für zuverlässige Verfahren zur Probenahme bei Agrarmassengütern sind in der 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⁽¹⁾ und bei abgepackten Lebensmitteln in der Norm CEN/TS 15568 oder gleichwertig festgelegt. Für Futtermittel gelten die Grundsätze in der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln⁽²⁾.
- (10) Aufgrund der Anzahl möglicher genetisch veränderter Reisereignisse, des Fehlens validierter Nachweisverfahren und Kontrollproben von ausreichender Qualität und Quantität sowie zur Erleichterung der Kontrollen sollte das in der Entscheidung 2008/289/EG vorgesehene Verfahren zur Probenahme und Analyse durch die in Anhang II aufgeführten Screening-Methoden ersetzt werden.
- (11) Die vorgeschlagenen neuen Screening-Methoden sollten auf der Empfehlung 2004/787/EG basieren. Dabei wird vor allem berücksichtigt, dass derzeit verfügbare Methoden qualitative Methoden sind und den Nachweis eines nicht zugelassenen GVO, bei dem es für die Probenahme und Analyse keine Toleranzschwelle gibt, ermöglichen sollten.
- (12) Das Europäische Referenzlabor für genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel (EU-RL GMFF) der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) hat die Eignung der vorgeschlagenen Screening-Methoden für den Nachweis genetisch veränderter Reises überprüft und bestätigt.
- (13) Damit verhindert wird, dass Erzeugnisse, die nicht zugelassene Reisereignisse enthalten, in Verkehr gebracht werden, müssen sowohl Unternehmer als auch amtliche Stellen für Probenahme und Nachweis die in Anhang II aufgeführten Probenahme- und Analyseverfahren anwenden. Insbesondere sind die Leitlinien des EU-RL GMFF zur Anwendung dieser Methoden zu berücksichtigen.
- (14) Reiserzeugnisse gemäß Anhang I, deren Ursprung oder Herkunft China ist, sollten nur dann in den zollrechtlich freien Verkehr überführt werden, wenn ihnen ein Analysebericht und eine Gesundheitsbescheinigung beiliegen, die von dem Staatlichen Zentralamt für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China („AQSIQ“) gemäß den Mustern in den Anhängen III und IV des vorliegenden Beschlusses ausgestellt sind.
- (15) Damit die Kontrollmaßnahmen fortlaufend bewertet werden können, sollten die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, der Kommission regelmäßig über amtliche Kontrollen von Sendungen mit Reiserzeugnissen, deren Ursprung oder Herkunft China ist, zu berichten.
- (16) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen sollten verhältnismäßig sein und den Handel nicht stärker als erforderlich einschränken; sie sollten deshalb nur Erzeugnisse betreffen, deren Ursprung oder Herkunft China ist und bei denen eine Kontamination mit nicht zugelassenen genetisch veränderten Reisereignissen vermutet wird. Angesichts der Vielzahl an Erzeugnissen, die mit solchen nicht zugelassenen genetisch veränderten Reisereignissen kontaminiert sein könnten, scheint es angezeigt, die Maßnahmen auf alle Lebensmittel und Futtermittel, in deren Zutatenliste Reis aufgeführt ist, anzuwenden. Bei einigen Erzeugnissen besteht jedoch die Möglichkeit, dass sie aus Reis bestehen, diesen enthalten oder aus diesem gewonnen wurden oder auch nicht. Daher scheint es angemessen, den Unternehmern zu erlauben, eine einfache Erklärung abzugeben, wenn das Erzeugnis nicht aus Reis besteht, diesen enthält oder aus diesem gewonnen wurde, und somit die vorgeschriebene Analyse nicht durchführen und die Bescheinigung nicht vorlegen zu müssen.
- (17) Die Lage im Zusammenhang mit der möglichen Kontamination von Reiserzeugnissen mit nicht zugelassenen genetisch veränderten Reislinien sollte innerhalb von sechs Monaten überprüft werden, damit beurteilt werden kann, ob die in diesem Beschluss festgelegten Maßnahmen weiterhin erforderlich sind.

(¹) ABl. L 348 vom 24.11.2004, S. 18.

(²) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

- (18) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Anwendungsbereich

Dieser Beschluss gilt für die in Anhang I aufgeführten Reiseerzeugnisse, deren Ursprung oder Herkunft China ist.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

(1) Für die Zwecke dieses Beschlusses gelten die Begriffsbestimmungen der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽¹⁾ sowie des Artikels 3 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 669/2009 der Kommission⁽²⁾ im Hinblick auf verstärkte amtliche Kontrollen bei der Einfuhr bestimmter Futtermittel und Lebensmittel nicht tierischen Ursprungs.

(2) Außerdem gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

- a) „Partie“: eine bestimmte und genau angegebene Menge eines Materials;
- b) „Einzelprobe“: kleine und jeweils gleiche Produktmenge, die an den einzelnen Entnahmepunkten der Partie über die gesamte Tiefe (Probenahme bei stationären Gütern) oder aus dem Produktstrom in einer bestimmten Zeitspanne (Probenahme bei frei fließenden Gütern) gewonnen wurde;
- c) „Sammelprobe“: Produktmenge, die durch Zusammenstellen und Mischen der Einzelproben aus einer bestimmten Partie gewonnen wurde;
- d) „Laborprobe“: Produktmenge aus der Sammelprobe, die zur Begutachtung und Prüfung im Labor bestimmt ist;
- e) „Analysenprobe“: homogenisierte Laborprobe, die entweder aus der gesamten Laborprobe oder einem repräsentativen Anteil davon besteht.

Artikel 3

Vorherige Anmeldung

Futtermittel- und Lebensmittelunternehmer bzw. ihre Vertreter melden das voraussichtliche Datum und die voraussichtliche

Uhrzeit des tatsächlichen Eintreffens der Sendung am benannten Eingangsort sowie die Art der Sendung rechtzeitig vorab an. Die Unternehmer geben auch an, ob es sich bei dem Erzeugnis um ein Lebensmittel oder ein Futtermittel handelt.

Artikel 4

Einfuhrbedingungen

(1) Mit jeder Sendung mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen wird ein Analysebericht für jede Partie und eine gemäß den Mustern in den Anhängen III und IV ausgefüllte, unterzeichnete und von einem autorisierten Vertreter des Staatlichen Zentralamts für Qualitätsüberwachung, Inspektion und Quarantäne der Volksrepublik China („AQSIQ“) überprüfte Gesundheitsbescheinigung mitgeführt.

(2) Bei in Anhang I aufgeführten Erzeugnissen, die nicht aus Reis bestehen, diesen enthalten oder aus diesem gewonnen wurden, können der Analysebericht und die Gesundheitsbescheinigung durch eine Erklärung des für die Sendung verantwortlichen Unternehmers ersetzt werden, in der angegeben wird, dass das Lebensmittel oder Futtermittel nicht aus Reis besteht, diesen enthält oder aus diesem gewonnen wurde.

(3) Die Probenahme und Analyse für die Zwecke des in Absatz 1 genannten Analyseberichts ist gemäß Anhang II vorzunehmen.

(4) Jede Sendung wird mit dem Code gekennzeichnet, der in der Gesundheitsbescheinigung eingetragen ist. Jeder einzelne Sack (oder sonstige Verpackungsart) der Sendung wird mit diesem Code gekennzeichnet.

Artikel 5

Amtliche Kontrollen

(1) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats stellt sicher, dass alle in Artikel 1 genannten Erzeugnisse einer Dokumentenprüfung unterzogen werden, damit gewährleistet ist, dass die in Artikel 4 genannten Einfuhrbedingungen erfüllt sind.

(2) Werden mit einer Sendung mit anderen als den in Artikel 4 Absatz 2 beschriebenen Erzeugnissen die Gesundheitsbescheinigung und der Analysebericht gemäß Artikel 4 nicht mitgeführt, wird die Sendung in das Ursprungsland zurückgesandt oder vernichtet.

(3) Werden mit einer Sendung die Gesundheitsbescheinigung und der Analysebericht gemäß Artikel 4 mitgeführt, so entnimmt die zuständige Behörde mit einer Häufigkeit von 100 % eine Probe zur Analyse gemäß Anhang II auf das Vorhandensein nicht zugelassener GVO. Besteht eine Sendung aus mehreren Partien, so wird jede Partie beprobt und die Proben werden analysiert.

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 194 vom 25.7.2009, S. 11.

(4) Die zuständige Behörde kann die Weiterbeförderung der Sendung genehmigen, bevor die Ergebnisse der Warenkontrolle vorliegen. In diesem Fall verbleibt die Sendung unter ständiger Aufsicht der zuständigen Behörden, bis die Ergebnisse der Warenkontrolle vorliegen.

(5) Die Überführung von Sendungen in den zollrechtlich freien Verkehr wird nur erlaubt, wenn nach Probenahme und Analyse, die gemäß Anhang II durchgeführt wurden, befunden wird, dass alle Partien der Sendung die Rechtsvorschriften der EU erfüllen.

Artikel 6

Berichterstattung gegenüber der Kommission

(1) Die Mitgliedstaaten erstellen alle drei Monate einen Bericht, in dem sie Rechenschaft über alle Ergebnisse aller in den vorausgegangenen drei Monaten bei Sendungen mit den in Artikel 1 genannten Erzeugnissen durchgeführten Analysen ablegen.

Diese Berichte werden der Kommission in dem auf den Dreimonatszeitraum folgenden Monat, d. h. im April, Juli, Oktober und Januar vorgelegt.

(2) Der Bericht enthält folgende Angaben:

- a) Anzahl der zur Analyse beprobten Sendungen;
- b) Ergebnisse der Kontrollen gemäß Artikel 5;
- c) Anzahl der Sendungen, die wegen fehlender Gesundheitsbescheinigung oder fehlenden Analyseberichts zurückgewiesen wurden.

Artikel 7

Aufteilung einer Sendung

Sendungen dürfen erst aufgeteilt werden, wenn alle amtlichen Kontrollen durch die zuständigen Behörden abgeschlossen sind.

Bei Aufteilung nach der amtlichen Kontrolle wird mit jedem Teil der aufgeteilten Sendung eine beglaubigte Kopie der Gesundheitsbescheinigung und des Analyseberichts mitgeführt.

Artikel 8

Kosten

Die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer tragen alle Kosten, die durch die amtlichen Kontrollen, einschließlich Probenahme, Analyse, Lagerung und jeglicher bei Nichteinhaltung der Vorschriften getroffener Maßnahmen, entstehen.

Artikel 9

Übergangsbestimmungen

Abweichend von Artikel 4 Absatz 1 lassen die Mitgliedstaaten die Einfuhr von Sendungen mit Erzeugnissen gemäß Artikel 1 zu, die China vor dem 1. Februar 2012 verlassen haben, sofern Probenahme und Analyse gemäß Artikel 4 durchgeführt wurden.

Artikel 10

Überprüfung der Maßnahmen

Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen werden spätestens sechs Monate nach Annahme überprüft.

Artikel 11

Aufhebung

Die Entscheidung 2008/289/EG wird hiermit aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Entscheidung gelten als Bezugnahmen auf den vorliegenden Beschluss.

Artikel 12

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 22. Dezember 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG I

LISTE DER ERZEUGNISSE

Erzeugnis	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
Reismehl	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
Andere 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 und gerösteten 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
Reispapier	ex 1905 90 20
Kekse und ähnliches Kleingebäck	1905 90 45
Extrudierte oder expandierte Erzeugnisse, gesalzen oder aromatisiert	1905 90 55
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
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

ANHANG II

Probenahme- und Analyseverfahren für die amtliche Kontrolle auf nicht zugelassene genetisch veränderte Organismen in Reiserzeugnissen mit Ursprung in China

1. Allgemeine Bestimmungen

Die für die amtliche Kontrolle auf Nichtvorhandensein von genetisch verändertem Reis in Reiserzeugnissen bestimmten Proben werden nach den in diesem Anhang beschriebenen Methoden entnommen. Die dabei gewonnenen Sammelproben gelten als repräsentativ für die Partien, denen sie entnommen worden sind.

2. Probenahme

2.1. Probenahme aus Partien von Massengütern und Aufbereitung der Proben für die Analyse

Die Festlegung der Anzahl an Einzelproben für die Bildung der Sammelprobe und die Aufbereitung der Proben für die Analyse erfolgen gemäß der Empfehlung 2004/787/EG und der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 über Futtermittel. Der Umfang der Laborprobe beträgt 2,5 kg, kann jedoch bei verarbeiteten Lebens- oder Futtermitteln auf 500 g verringert werden. Für die Zwecke des Artikels 11 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wird eine zweite Laborprobe aus der Sammelprobe gebildet.

2.2. Probenahme bei verpackten Lebens- und Futtermitteln

Die Festlegung der Anzahl an Einzelproben für die Bildung der Sammelprobe und die Aufbereitung der Proben für die Analyse erfolgen gemäß der Norm CEN/ISO15568 oder gleichwertig. Der Umfang der Laborprobe beträgt 2,5 kg, kann jedoch bei verarbeiteten Lebens- oder Futtermitteln auf 500 g verringert werden. Für die Zwecke des Artikels 11 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 wird eine zweite Laborprobe aus der Sammelprobe gebildet.

3. Analyse der Laborprobe

Die Laboranalyse am Ursprungsort wird in einem dafür benannten AQSIQ-Labor und vor der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr in der Union in einem dafür benannten amtlichen Kontrolllabor eines Mitgliedstaats durchgeführt. Die Screeningtests werden mittels Echtzeit-PCR gemäß der vom EU-RL GMFF⁽¹⁾ veröffentlichten Methode auf mindestens die folgenden genetischen Elemente durchgeführt: auf den 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV), den NOS-(Nopalin-Synthase-)Terminator aus *Agrobacterium tumefaciens* und die synthetisch hergestellten CryIAb, CryIAc und/oder CryIAb/CryIAc aus *Bacillus thuringiensis*.

Bei Körnerproben entnimmt das benannte Kontrolllabor der homogenisierten Laborprobe vier Analysenproben von je 240 g (entspricht 10 000 Reiskörnern). Bei verarbeiteten Erzeugnissen wie Mehl, Teigwaren oder Stärke kann diese Menge auf 125 g verringert werden. Die vier Analysenproben werden gemahlen und im Weiteren getrennt analysiert. Aus jeder Analysenprobe werden zwei Extrakte entnommen. Jeder Extrakt wird gemäß den unter Nummer 4 aufgeführten Screening-Methoden einem PCR-Test auf jedes einzelne genetisch veränderte genetische Element unterzogen. Die Sendung gilt als nicht konform, wenn mindestens ein genetisch verändertes genetisches Element in mindestens einer Analysenprobe der Sendung gemäß den Leitlinien im EU-RL-Bericht als nachweisbar angesehen wird.

4. Es sind folgende Analyseverfahren anzuwenden:

- a) Zum Screening auf den 35S-Promotor aus dem Blumenkohlmosaikvirus (CaMV) und den NOS-(Nopalin-Synthase-)Terminator aus *Agrobacterium tumefaciens*:

ISO 21570: 2005 Lebensmittel — Verfahren zum Nachweis von gentechnisch modifizierten Organismen und ihren Produkten — Quantitative auf Nukleinsäuren basierende Verfahren. Anhang 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., Band 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, Band 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>

b) Zum Screening auf die synthetisch hergestellten CryIAb, CryIAc und/oder CryIAb/CryIAc aus *Bacillus thuringiensis*:

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (in Druck) „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.

Nach Überprüfung der Spezifität der Methoden durch das EU-RL GMFF an einer großen Palette chinesischer Reisproben werden diese Methoden als für diese Screening-Zwecke geeignet angesehen.

5. Bei der Anwendung der genannten Screening-Methoden werden die vom EU-RL GMFF veröffentlichten Leitlinien berücksichtigt.

ANHANG III

MUSTERGESUNDHEITSBESCHEINIGUNG

Kopfzeile der Behörde

Gesundheitsbescheinigung für die Einfuhr in die Europäische Union von

.....

Code der Sendung: **Bescheinigungsnummer:**

Gemäß den Bestimmungen des Durchführungsbeschlusses 2011/884/EU über Sofortmaßnahmen hinsichtlich nicht zugelassenem genetisch verändertem Reis in Reiserzeugnissen mit Ursprung in China und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/289/EG

BESCHEINIGT

.....

(Zuständige Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses 2011/884/EU)

dass

(Lebensmittel/Futtermittel gemäß Artikel 1 des Durchführungsbeschlusses 2011/884/EU)

dieser Sendung bestehend aus:

(Beschreibung der Sendung, des Erzeugnisses, der Anzahl und Art der Packungen, Angabe des Brutto- oder Nettogewichts)

verladen in

(Verladeort)

von

(Transporteur)

bestimmt für

(Bestimmungsort und -land)

aus dem Unternehmen

(Name und Anschrift des Unternehmens)

unter einwandfreien hygienischen Bedingungen erzeugt, sortiert, behandelt, verarbeitet, verpackt und befördert wurde(n).

Dieser Sendung wurden gemäß Anhang II des Durchführungsbeschlusses 2011/884/EU Proben entnommen

am (Datum), analysiert am (Datum),

in (Name des Labors),

zum Nachweis des Nichtvorhandenseins nicht zugelassenen genetisch veränderten Reises.

Einzelheiten über Probenahmen und Analyseverfahren sowie alle Analyseergebnisse sind beigefügt.

Diese Bescheinigung gilt bis zum

Ort: Datum

(Stempel und Unterschrift des autorisierten Vertreters der zuständigen Behörde gemäß Artikel 4 Absatz 1 des Durchführungsbeschlusses 2011/884/EU)

ANHANG IV

MUSTERANALYSEBERICHT

Hinweis: Bitte füllen Sie für jede untersuchte Probe ein Formular aus

Mitzuteilende Parameter	Übermittelte Informationen
Name und Anschrift des Testlabors (*)	
Kenncode des Testberichts (*)	<<000>>
Kenncode der Laborprobe (*)	<<000>>
Umfang der Laborprobe (*)	X kg
Bei geteilten Proben: Anzahl und Größe der Analysenproben	X Analysenproben von je Y g
Anzahl und Größe der untersuchten Teilproben (*)	X Teilproben von je Y mg
Untersuchte DNA-Menge insgesamt (*)	X ng/PCR
DNA-Sequenz(en), auf die untersucht wurde (*)	Geben Sie nachfolgend jeweils die verwendete Methode und den resultierende Ct-Mittelwert an: Reismarker: 35S-Promotor: NOS-Terminator: CryIAb/CryIAc:
Sonstige DNA-Sequenz(en), auf die untersucht wurde	Validierungsstatus: (z. B. in anderem Labor validiert, intern validiert [Bitte geben Sie an, nach welcher Norm, Leitlinie]) Beschreibung der nachgewiesenen DNA-Sequenzen (Referenz- + Zielgene): Spezifität der Methode (Screening, konstrukt- oder ereignisspezifisch): Absolute Nachweisgrenze (Kopienzahl): Praktische Nachweisgrenze (LOD für die analysierte Probe), sofern festgelegt:
Beschreibung positiver Kontrollen für Ziel-DNA und Referenzmaterialien (*)	Quelle und Art der positiven Kontroll- und Referenzmaterialien (z. B. Plasmid, genomische DNA, CRM ...)
Angaben zur positiven Kontrolle (*)	Bitte geben Sie die Menge (in ng DNA) der untersuchten positiven Kontrolle und den resultierenden Ct-Mittelwert an.
Bemerkungen	

(*) Diese Felder müssen ausgefüllt werden.