

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 619/2011

af 24. juni 2011

om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af foder for så vidt angår forekomst af genetisk modificeret materiale, som er under godkendelse, eller for hvilket godkendelsen er udløbet

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder⁽²⁾ er der ikke fastsat særlige bestemmelser vedrørende kontrol af materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er (GM-materiale), som der er indledt en EU-godkendelsesprocedure for, eller GM-materiale, for hvilket godkendelsen er udløbet. Erfaringerne har vist, at de officielle laboratorier og kompetente myndigheder i mangel af sådanne bestemmelser anvender forskellige metoder til prøveudtagning og forskellige bestemmelser til fortolkning af resultaterne af de analytiske undersøgelser. Dette kan føre til forskellige konklusioner med hensyn til et produkts overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽³⁾. Som følge af manglen på harmoniserede regler er erhvervslivet konfronteret med juridisk usikkerhed, hvilket kan få betydning for det indre markeds funktion.

(2) Der findes forskellige internationale mekanismer til udveksling af oplysninger om de sikkerhedsvurderinger, der udføres af lande, hvor markedsføring af GMO'er er tilladt. I henhold til Cartagena-protokollen om biosikkerhed til konventionen om den biologiske mangfoldighed, hvori alle medlemsstater er parter, skal protokolens parter via Clearingcentret for Biosikkerhed informere

de andre parter om endelige beslutninger vedrørende indenlandsk brug, herunder markedsføring af GMO'er, der kan gøres til genstand for grænseoverskridende overførsel til direkte anvendelse som fødevarer eller foder eller til forarbejdning. Disse oplysninger skal bl.a. omfatte en risikovurderingsrapport. Lande, der ikke er protokolparter, kan også tilvejebringe sådanne oplysninger på frivillig basis. FAO og OECD har ligeledes internationale informationsudvekslingsmekanismer vedrørende godkendelse af GMO'er og tilhørende sikkerhedsvurderinger.

(3) EU importerer betydelige mængder af varer produceret i tredjelande, hvor GMO-dyrkning er udbredt. Disse importerede varer anvendes både i fremstillingen af fødevarer og foder, men størsteparten af de varer, der formodes at indeholde GMO'er, er bestemt til fodersektoren, og der foreligger således en højere risiko for forstyrrelser i handelen inden for denne sektor i tilfælde, hvor medlemsstaterne anvender forskellige bestemmelser for offentlig kontrol. Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor begrænses til fodersektoren, hvor der i forhold til andre sektorer med tilknytning til fødevarerfremstilling er større sandsynlighed for GM-forekomst.

(4) I henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 er markedsføringen af genetisk modificeret foder underkastet en godkendelsesprocedure. Denne godkendelsesprocedure omfatter offentliggørelse af en udtalelse fra EFSA, der hovedsageligt består af en sikkerhedsvurdering. I forbindelse med sin udtalelse hører EFSA medlemsstaterne efter modtagelse af en gyldig ansøgning, hvorefter medlemsstaterne har tre måneder til at fremføre deres synspunkter. EFSA's udtalelse skal også indeholde en påvisningsmetode valideret af EU's referencelaboratorium (EURL).

(5) I praksis foretages EU-referencelaboratoriets validering uafhængigt af de andre dele af godkendelsesproceduren. Generelt valideres og offentliggøres metoden, inden alle de øvrige dele af EFSA's udtalelse er afsluttet. Disse metoder offentliggøres på EU-laboratoriets websted og er tilgængelige for de kompetente myndigheder og andre interesserede parter.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (6) En metode kan kun valideres, hvis den er i overensstemmelse med de nærmere regler for metodens egnethed, som er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 641/2004 af 6. april 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår tilladelse til nye genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, meddelelser om eksisterende produkter samt utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificeret materiale, for hvilket der er foretaget en gunstig risikovurdering⁽¹⁾. Derudover er der som krævet i nævnte forordning blevet fastsat fælles kriterier for mindstekrav til analysemetoders ydeevne i forbindelse med GMO-testing⁽²⁾.
- (7) Analysemetoderne, som er valideret af EU-referencelaboratoriet i forbindelse med godkendelsesproceduren og med henblik på markedsføring, anvendelse og forarbejdning af eksisterende produkter i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003, er begivenhedsspecifikke kvantitative metoder. De valideres ved ringtest i overensstemmelse med principperne i den internationale standard ISO 5725 og/eller IUPAC-protokollen (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi). På nuværende tidspunkt er EU-referencelaboratoriet faktisk det eneste laboratorium i verden, der validerer kvantitative begivenhedsspecifikke metoder i henhold til ovennævnte standarder som led i godkendelsesprocedurene forud for markedsføring. Disse kvantitative metoder anses for at være mere hensigtsmæssige end de kvalitative metoder, når det gælder om at sikre harmoniseringen af den offentlige kontrol. I undersøgelsesprocedurer med anvendelse af kvalitative metoder kræves der således andre prøveudtagningsordninger, da der ellers er større risiko for, at de giver afvigende resultater, når det gælder forekomst eller manglende forekomst af genetisk modificeret materiale. Det er derfor hensigtsmæssigt at anvende de analysemetoder, der er valideret af EU-referencelaboratoriet i forbindelse med godkendelsesproceduren, for at undgå afvigende analyseresultater blandt medlemsstaterne.
- (8) Certificeret referencemateriale bør også være tilgængeligt, således at kontrollaboratorierne kan foretage deres analyser.
- (9) Derfor bør denne forordnings anvendelsesområde omfatte påvisning i foder af GM-materiale, der er godkendt til markedsføring i et tredjeland, og for hvilket en godkendelsesprocedure har været i gang i mere end tre måneder i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003, hvis de begivenhedsspecifikke kvantitative analysemetoder, som er fremsendt af ansøgeren, er blevet valideret af EU-referencelaboratoriet, og forudsat at det certificerede referencemateriale er til rådighed.
- (10) Denne forordnings anvendelsesområde bør også omfatte GM-materiale, for hvilket godkendelsen er udløbet. Den bør derfor finde anvendelse på foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-EV176-9- og MON-ØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6-majs og ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5- og ACS-BNØØ7-1-raps, for hvilke EU-referencelaboratoriet har valideret en kvantitativ metode, forudsat at det certificerede materiale er til rådighed. Disse GM-materialer blev markedsført inden anvendelsen af forordning (EF) nr. 1829/2003 og blev anmeldt som eksisterende produkter i henhold til artikel 20 i nævnte forordning. Da frøene ikke længere blev markedsført på verdensplan, meddelte anmelderne Kommissionen, at de ikke havde til hensigt at indsende en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af de pågældende produkter. Som følge heraf vedtog Kommissionen beslutning 2007/304/EF⁽³⁾, 2007/305/EF⁽⁴⁾, 2007/306/EF⁽⁵⁾, 2007/307/EF⁽⁶⁾ og 2007/308/EF⁽⁷⁾ om tilbagetrækning fra markedet af de pågældende produkter (forældede produkter). Disse beslutninger tillader tolerance for tilstedeværelse af materiale i produkterne, der indeholder, består af eller er fremstillet af SYN-EV176-9- og MON-ØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6-majs og ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5- og ACS-BNØØ7-1-raps, forudsat at forekomsten heraf er utilsigtet eller teknisk uundgåelig, og indholdet af materiale ikke overstiger 0,9 % for en begrænset periode, der udløber den 25. april 2012. Det bør på tidspunktet for udløbet af toleranceperioden, som er fastsat i beslutning 2007/304/EF, 2007/305/EF, 2007/306/EF, 2007/307/EF og 2007/308/EF, sikres, at denne forordning også gælder for påvisning af disse forældede produkter i foder. Den bør også finde anvendelse på alt andet GM-materiale, for hvilket godkendelsen ikke forlænges ved godkendelsens udløb, fordi produktet er under afvikling.
- (11) Harmoniseringen af den offentlige foderstofkontrol til påvisning af GM-materiale, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, bør også sikres gennem vedtagelse af fælles prøveudtagningsmetoder.
- (12) Disse metoder bør være baseret på anerkendte videnskabelige og statistiske protokoller og om muligt på internationale standarder og bør omfatte de forskellige prøveudtagningsstrin, herunder regler for prøveudtagning af materiale, forholdsregler, der skal træffes under prøveudtagningen og forberedelsen af prøver, betingelser, der gælder ved udtagelse af enkeltprøver og kontraprøver, der udtages til laboratoriekontrol, håndtering af laboratorieprøver og forsegling og mærkning af prøver. For at sikre, at de prøver, der udtages med henblik på officiel kontrol, er tilstrækkeligt repræsentative, bør der ligeledes vedtages specifikke betingelser tilpasset det forhold, at foderpartiet kan forekomme i bulkvarer, færdigpakninger eller detailvarer.

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 14.

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

⁽³⁾ EUT L 117 af 5.5.2007, s. 14.

⁽⁴⁾ EUT L 117 af 5.5.2007, s. 17.

⁽⁵⁾ EUT L 117 af 5.5.2007, s. 20.

⁽⁶⁾ EUT L 117 af 5.5.2007, s. 23.

⁽⁷⁾ EUT L 117 af 5.5.2007, s. 25.

(13) Bestemmelserne om fortolkning af analyseresultaterne bør ligeledes harmoniseres for at sikre, at der i hele EU drages samme konklusioner af de samme analyseresultater. I denne sammenhæng er det også nødvendigt at tage hensyn til de tekniske krav i forbindelse med samtlige analysemetoder, navnlig detektionsgrænserne, eftersom analyseusikkerheden øges, samtidig med at indholdet af GM-materiale mindskes.

(14) For at tage højde for disse krav og behovet for at sikre, at kontrolforanstaltningerne både er gennemførlige, solide og passende, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁽¹⁾, bør minimumsgrænsen for analysemetoders ydeevne (MRPL) fastsættes i forhold til det laveste indhold af GM-materiale, som EU-referencelaboratoriet anser for tilstrækkeligt til validering af kvantitative metoder. Dette niveau svarer til 0,1 % for så vidt angår massefraktionen af GM-materiale i foder og er det laveste niveau, hvorved resultaterne kan reproducere på tilfredsstillende vis i forskellige officielle laboratorier med anvendelse af passende prøveudtagningsprotokoller og analysemetoder til måling af foderprøver.

(15) Metoderne, der er valideret af EU-referencelaboratoriet, er specifikke for hver transformationsbegivenhed, uanset om transformationsbegivenheden forekommer i en eller flere GMO'er indeholdende en eller flere transformationsbegivenheder. Minimumsgrænsen for metodens ydeevne bør således anvendes for hele GM-materialet, som indeholder den analyserede transformationsbegivenhed.

(16) Måleusikkerheden bør bestemmes af hvert officielt laboratorium og bekræftes som beskrevet i vejledningen om analyseusikkerhed for laboratorier, der analyserer GMO'er⁽²⁾, som er udarbejdet af Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

(17) Der bør derfor kun træffes beslutning om, at et foder ikke opfylder kravene i lovgivningen, hvis det GM-materiale, der er omfattet af denne forordning, forekommer i mængder, der svarer til eller overstiger minimumsgrænsen for metodens ydeevne, idet der tages hensyn til måleusikkerheden.

(18) Bestemmelserne i denne forordning, bør ikke få indvirkning på Kommissionens eller i givet fald en medlemsstats mulighed for at træffe hasteforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

(19) Disse gennemførelsesbestemmelser bør om nødvendigt tilpasses for at tage hensyn til udviklingen, navnlig med hensyn til bestemmelsernes indvirkning på det indre marked og på foderstof- og fødevarerikkerheder.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerikkerheden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:

1) »præcision — relativ standardafvigelse for repeterbarhed (RSDr)«: den relative standardafvigelse for prøveresultater, der er opnået under repeterbarhedsbetingelser. Repeterbarhedsbetingelser er betingelser, hvor der opnås prøveresultater med den samme metode på identiske prøveemner på det samme laboratorium af den samme person med det samme udstyr inden for korte tidsintervaller

2) »minimumsgrænse for metodens ydeevne (MRPL)«: den laveste mængde eller koncentration af analysand i en prøve, som skal påvises og bekræftes på pålidelig vis af officielle laboratorier

3) »GM-materiale«: materiale, der indeholder, består af eller er fremstillet af GMO'er.

2. Definitionerne i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1829/2003 og i bilag I i forordning (EF) nr. 152/2009 finder anvendelse.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Denne forordning finder anvendelse på den officielle kontrol af foder med hensyn til forekomst af følgende materiale:

a) GM-materiale, som er godkendt til markedsføring i et tredjeland, og for hvilket der er indgivet en gyldig ansøgning i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1829/2003, og for hvilket godkendelsesproceduren har været i gang i mere end tre måneder, forudsat at:

i) EFSA ikke mener, at der er risiko for, at materialet kan have skadelige virkninger på helbredet eller på miljøet, når det forekommer i mængder under minimumsgrænsen for metodens ydeevne

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

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

- ii) den kvantitative metode, som kræves i henhold til denne artikel, er blevet valideret og offentliggjort af EU-referencelaboratoriet
- iii) at det certificerede referencemateriale opfylder betingelserne i artikel 3
- b) efter 25. april 2012: GM-materiale, som er anmeldt i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1829/2003, for hvilket godkendelsen er udløbet, og for hvilket en kvantitativ metode er blevet valideret og offentliggjort af EU-referencelaboratoriet, forudsat at det certificerede referencemateriale opfylder betingelserne i artikel 3
- c) GM-materiale, for hvilket godkendelsen er udløbet, som følge af at der ikke er indgivet nogen ansøgning om forlængelse i henhold til artikel 23 i forordning (EF) nr. 1829/2003, forudsat at det certificerede referencemateriale opfylder betingelserne i artikel 3.

Artikel 3

Certificeret referencemateriale

1. Der skal være certificeret referencemateriale tilgængeligt for medlemsstaterne og enhver tredjepart.
2. Certificeret referencemateriale skal fremstilles og certificeres i overensstemmelse med ISO-retningslinjerne 30-35.
3. De oplysninger, der ledsager det certificerede referencemateriale, skal bl.a. indeholde information om forædlingen af den plante, der er blevet anvendt til fremstilling af det certificerede referencemateriale, og om zygositeten af insertet/inserterne. Den certificerede værdi for GMO-indholdet angives i massefraktion og om muligt i kopiantal pr. haploidgenom-ækvivalent.

Artikel 4

Prøveudtagningsmetoder

Prøver til offentlig kontrol af foder for så vidt angår forekomst af det GM-materiale, som er nævnt i artikel 2, skal være i overensstemmelse med prøveudtagningsmetoderne i bilag I.

Artikel 5

Forberedelse af prøver, analysemetoder og fortolkning af analyseresultater

Forberedelsen af laboratorieprøver, analysemetoderne og fortolkningen af resultater skal opfylde kravene i bilag II.

Artikel 6

Foranstaltninger ved påvisning af det i artikel 2 omhandlede GM-materiale

1. Når analyseresultaterne viser et indhold af GM-materiale, jf. artikel 2, svarende til eller over minimumsgrænsen for metodens ydeevne, som defineret i fortolkningsreglerne i bilag II, del B, anses foderet for ikke at overholde forordning (EF) nr. 1829/2003. Medlemsstaterne indberetter umiddelbart disse oplysninger gennem det hurtige varslingsystem RASFF i henhold til artikel 50 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når analyseresultaterne påviser et indhold af GM-materiale, jf. artikel 2, i en mængde, der ligger under minimumsgrænsen for metodens ydeevne, som defineret i fortolkningsreglerne i bilag II, del B, registrerer medlemsstaterne disse oplysninger og underretter Kommissionen og de andre medlemsstater senest den 30. juni hvert år. Gentagne resultater over en periode på tre måneder indberettes hurtigst muligt.
3. Kommissionen vedtager, og medlemsstaterne kan i relevante tilfælde vedtage, hasteforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 7

Liste over det i artikel 2 omhandlede GM-materiale

Kommissionen offentliggør listen over GM-materiale, der opfylder betingelserne i artikel 2, på sit websted. Listen indeholder oplysninger om, hvor der er adgang til det certificerede referencemateriale, som krævet i artikel 17, stk. 3, litra j), i forordning (EF) nr. 1829/2003, og, hvis det er relevant, oplysninger om de vedtagne foranstaltninger i henhold til artikel 6, stk. 3, i nærværende forordning.

Artikel 8

Revision

Kommissionen overvåger anvendelsen af denne forordning og dens indvirkning på det indre marked samt på foderstofvirksomhedsledere, husdyrproducenter og andre erhvervsdrivende og fremsætter eventuelt forslag om revision af denne forordning.

Artikel 9

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juni 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

PRØVEUDTAGNINGSMETODER

1. Ved anvendelsen af bilag I i forordning (EF) nr. 152/2009 betragtes GM-materiale som et stof, der sædvanligvis er inhomogent fordelt i foderet.
2. Uanset punkt 5.B.3., 5.B.4 og 6.4 i bilag I til forordning (EF) nr. 152/2009 skal størrelsen af de samlede prøver for fodermidler mindst svare til vægten af 35 000 korn/frø, og vægten af slutprøven skal mindst svare til 10 000 korn/frø.

Den vægt, der svarer til 10 000 korn/frø, er angivet i nedenstående tabel 1.

Tabel 1

Vægt svarende til 10 000 korn/frø for forskellige planter

Plante	Vægt i gram svarende til 10 000 korn/frø
Byg, hirse, havre, ris, rug, hvede	400
Majs	3 000
Sojabønner	2 000
Rapsfrø	40

BILAG II

KRITERIER FOR FORBEREDELSE AF PRØVER OG ANALYSEMETODER

Med henblik på at påvise forekomst i foder af det i artikel 2 nævnte GM-materiale skal de officielle laboratorier overholde de analysemetoder og kontrolkrav, der er beskrevet i dette bilag.

A. FORBEREDELSE AF PRØVER TIL ANALYSE

Ud over kravene i del A i bilag II til forordning (EF) nr. 152/2009 finder følgende bestemmelser anvendelse.

1. Behandling af slutprøver

De officielle laboratorier skal anvende standarderne EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 og ISO 21571, som beskriver metoder til homogenisering af slutprøven (også betegnet »laboratorieprøven« i ISO-standarder), reduktion af slutprøven til testprøven, forberedelse af testprøven og ekstraktion af målanalysand.

2. Testprøvens størrelse

Testprøven skal være af en størrelse, der garanterer, at GM-materialet kan kvantificeres med et statistisk konfidensniveau på 95 % ved en forekomst svarende til minimumsgrænsen for metodens ydeevne.

B. ANVENDELSE AF ANALYSEMETODERNE OG ANGIVELSE AF RESULTATER

Uanset del C i bilag II til forordning (EF) nr.152/2009 gælder følgende bestemmelser vedrørende analysemetoders gennemførelse samt angivelse af resultater.

1. Generelle betingelser

Officielle laboratorier skal opfylde kravene i ISO 17025 og anvende kvantitative analysemetoder, som er blevet valideret af EU-referencelaboratoriet i samarbejde med Det Europæiske Net af GMO-laboratorier. De skal sikre, at de under hensyntagen til hele analysemetoden, der starter med behandling af fodertestprøven, er i stand til at gennemføre analysen ved et indhold på 0,1 % for så vidt angår massefraktionen af GM-materiale i foder og med tilstrækkelig præcision (relativ standardafvigelse for repeterbarhed mindre end eller lig med 25 %).

2. Regler for fortolkning af resultater

For at sikre et konfidensniveau på ca. 95 % skal resultatet af analysen indberettes som $x \pm U$, hvor x er analyseresultatet for en analyseret transformationsbegivenhed, og U er den ekspanderede analyseusikkerhed.

U skal specificeres af det officielle laboratorium for hele analysemetoden og bekræftes som beskrevet i vejledningen om måleusikkerhed for GMO-laboratorier ⁽¹⁾, der er udarbejdet af Det Fælles Forskningscenter.

Et fodermiddel, fodertilsetningsstof eller, når der er tale om en foderblanding, hvert af de fodermidler og fodertilsetningsstoffer, blandingen består af, anses for ikke at overholde forordning (EF) nr. 1829/2003, når analyse-resultatet (x) for en analyseret transformationsbegivenhed minus den ekspanderede måleusikkerhed (U) er lig med eller overstiger niveauet på 0,1 % for så vidt angår massefraktionen af GM-materiale. Når resultaterne hovedsageligt udtrykkes som genetisk modificerede DNA-kopier i forhold til antallet af taxonspecifikke DNA-kopier, beregnet på grundlag af haploide genomer, skal de omregnes til massefraktion i overensstemmelse med oplysningerne i hver valideringsrapport fra EU-referencelaboratoriet.

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