

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 619/2011

av den 24 juni 2011

om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder vad gäller förekomst av genetiskt modifierat material där godkännandeförfarandet fortfarande pågår eller godkännandet har upphört att gälla

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽¹⁾, särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder⁽²⁾ fastställs inga särskilda bestämmelser för kontroll av material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer (nedan kallat *GM-material*) för vilket EU:s godkännandeförfarande fortfarande pågår eller godkännandet har upphört att gälla. Erfarenheten har visat att när sådana bestämmelser saknas använder officiella laboratorier och behöriga myndigheter olika provtagningsmetoder och olika regler för tolkning av analysresultat. Detta kan leda till olika slutsatser om produktens överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder⁽³⁾. Avsaknaden av harmoniserade bestämmelser leder till rättslig osäkerhet för de ekonomiska aktörerna, och det finns en risk för att den inre marknadens funktion påverkas.
- (2) Det finns olika internationella mekanismer för utbyte av information om säkerhetsbedömningar som utförts av länder som tillåter saluföring av genetiskt modifierade organismer. I enlighet med Cartagena-protokollet om biosäkerhet till konventionen om biologisk mångfald, som alla medlemsstater är parter i, ska parter i protokollet

informera andra parter genom Informationscentralen för biosäkerhet om alla slutliga beslut rörande inhemsk användning, inklusive utsläppande på marknaden, av en genetiskt modifierad organism som kan bli föremål för en gränsöverskridande förflyttning för direkt användning som föda eller foder eller för bearbetning. Denna information ska bland annat innehålla en riskbedömningsrapport. Länder som inte är parter i protokollet kan också på frivillig basis lämna sådan information. Även FAO och OECD har internationella mekanismer för utbyte av information om godkännande av genetiskt modifierade organismer och deras säkerhetsbedömningar.

- (3) EU importerar betydande mängder varor som är tillverkade i tredjeländer där odlingen av genetiskt modifierade organismer är utbredd. Även om dessa importerade varor används både i tillverkningen av livsmedel och av foder är majoriteten av de varor som innehåller genetiskt modifierade organismer avsedda för fodersektorn. Det föreligger således en högre risk för störningar i handeln inom fodersektorn i de fall då medlemsstaterna tillämpar olika bestämmelser för offentlig kontroll. Det är därför lämpligt att begränsa den här förordningens tillämpningsområde till fodersektorn där sannolikheten för att genetiskt modifierade organismer förekommer är större än i andra sektorer inom livsmedelsproduktionen.
- (4) Enligt förordning (EG) nr 1829/2003 ska utsläppandet på marknaden av genetiskt modifierat foder omfattas av ett godkännandeförfarande. Godkännandeförfarandet innebär offentliggörandet av ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Den viktigaste delen av yttrandet är en säkerhetsbedömning. Efter att Efsa tagit emot en giltig ansökan samråder den med medlemsstaterna som har tre månader på sig att lämna yttrandet. Efsas yttrande bör också innehålla en detektionsmetod som har validerats av Europeiska unionens referenslaboratorium.
- (5) Valideringen som utförs av Europeiska unionens referenslaboratorium är i praktiken oberoende av de andra delarna i godkännandeförfarandet. I regel valideras och offentliggörs metoden innan alla de andra delarna i Efsas yttrande är avslutade. Dessa metoder offentliggörs på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium där de är tillgängliga för de behöriga myndigheterna och andra berörda parter.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) En metod får endast valideras om den följer de detaljerade bestämmelser om metodens lämplighet som anges i kommissionens förordning (EG) nr 641/2004 av den 6 april 2004 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om ansökan om godkännande för nya genetiskt modifierade livsmedel och foder, anmälan av befintliga produkter och oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat material av vilket det gjorts en positiv riskbedömning⁽¹⁾. Dessutom har man, i enlighet med den förordningen, fastställt gemensamma kriterier för de prestandakrav som minst måste uppfyllas av analysmetoder för GMO⁽²⁾.
- (7) De analysmetoder som validerats av Europeiska unionens referenslaboratorium för godkännandeförfarandet och för utsläppande på marknaden, användning och bearbetning enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 1829/2003 är händelsespecifika kvantitativa metoder. Valideringen sker genom en kollaborativ avprövning i enlighet med principerna i den internationella standarden ISO 5725 och/eller i IUPAC-protokollet (*International Union of Pure and Applied Chemistry*). För närvarande är Europeiska unionens referenslaboratorium det enda laboratorium i världen som validerar kvantitativa händelsespecifika metoder i enlighet med de ovannämnda standarderna, och där metoderna är avsedda för godkännandeförfaranden före utsläppandet på marknaden. Dessa kvantitativa metoder anses vara lämpligare än kvalitativa metoder för att säkerställa harmoniseringen av de offentliga kontrollerna. Undersökningar som använder kvalitativa metoder är förknippade med en större risk för avvikande resultat vad gäller förekomsten eller frånvaron av genetiskt modifierat material och därför krävs också andra provtagningsprogram. De analysmetoder som validerats av Europeiska unionens referenslaboratorium bör därför användas vid godkännandeförfarandet för att förhindra att analysresultat skiljer sig åt bland medlemsstaterna.
- (8) Certifierat referensmaterial bör också finnas tillgängligt så att kontrolllaboratorierna kan utföra sina analyser.
- (9) Denna förordning bör således omfatta detektion i foder av GM-material som är godkänt för saluföring i ett tredjeland och för vilket godkännandeförfarandet har pågått i mer än tre månader enligt förordning (EG) nr 1829/2003, om Europeiska unionens referenslaboratorium validerat de händelsespecifika kvantitativa analysmetoder som den sökande lämnat in och det certifierade referensmaterialet finns tillgängligt.
- (10) Denna förordning bör även omfatta GM-material vars godkännande har upphört att gälla. Den bör därför tillämpas på foder som innehåller, består av eller har framställts av majssorterna SYN-EV176-9 och MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 samt rapssorterna ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 och ACS-BNØØ7-1 för vilka en kvantitativ metod har validerats av Europeiska unionens referenslaboratorium, förutsatt att certifierat referensmaterial finns tillgängligt. Dessa GM-material släpptes ut på marknaden innan förordning (EG) nr 1829/2003 började tillämpas och anmäldes därmed som befintliga produkter enligt artikel 20 i den förordningen. Eftersom utsädet inte längre salufördes globalt underrättade respektive anmäla kommissionen om att de inte hade för avsikt att lämna in en ansökan om förlängning av godkännandet av de berörda produkterna. Kommissionen antog därför besluten 2007/304/EG⁽³⁾, 2007/305/EG⁽⁴⁾, 2007/306/EG⁽⁵⁾, 2007/307/EG⁽⁶⁾ och 2007/308/EG⁽⁷⁾ om återkallande från marknaden av de berörda produkterna (obsoleta produkter). Genom dessa beslut godtas material som innehåller, består av eller har framställts av majssorterna SYN-EV176-9 och MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 samt rapssorterna ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 och ACS-BNØØ7-1 i produkter under en begränsad period som löper ut den 25 april 2012, förutsatt att förekomsten är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig och inte överstiger 0,9 %. Man bör se till att denna förordning också tillämpas på detektion av dessa obsoleta produkter i foder vid den tidpunkt då denna perioden löper ut enligt besluten 2007/304/EG, 2007/305/EG, 2007/306/EG, 2007/307/EG och 2007/308/EG. Förordningen bör även tillämpas på alla andra GM-material för vilka godkännandet inte har förlängts när giltighetstiden har löpt ut på grund av att produkten gradvis avvecklats.
- (11) Harmoniseringen av de offentliga kontrollerna av foder för detektion av det GM-material som omfattas av denna förordning bör också säkerställas genom att gemensamma provtagningsmetoder fastställs.
- (12) Dessa metoder bör grundas på erkända vetenskapliga och statistiska protokoll och på internationella standarder, när sådana finns tillgängliga. Metoderna bör omfatta de olika provtagningsstegen, bland annat de tillämpliga bestämmelserna för provtagning av materialet, de försiktighetsåtgärder som måste vidtas vid provtagning och provbedömning, de villkor som ska gälla när delprover och identiska laboratorieprover ska tas, hanteringen av laboratorieprover samt försegling och märkning av prover. För att säkerställa att de prover som tas för offentlig kontroll är tillräckligt representativa bör även särskilda villkor antas som tar hänsyn till att foderpartier kan förekomma antingen i bulk eller i mindre förpackningar avsedda för grossist- eller detaljistled.

⁽¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 14.

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

⁽³⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 14.

⁽⁴⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 17.

⁽⁵⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 20.

⁽⁶⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 23.

⁽⁷⁾ EUT L 117, 5.5.2007, s. 25.

- (13) Reglerna för hur analysresultaten ska tolkas bör också harmoniseras för att säkerställa att samma analysresultat leder till samma slutsats i hela EU. De tekniska begränsningar som förknippas med varje analysmetod bör också beaktas, i synnerhet vid spårhalter eftersom den analytiska osäkerheten ökar i takt med att halten GM-material minskar.
- (14) Med hänsyn till dessa begränsningar och till behovet av att se till att kontrollerna är genomförbara, robusta och proportionella i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾ bör man fastställa att den lägsta funktionsgräns som krävs (MRPL) är den lägsta halt GM-material som Europeiska unionens referenslaboratorium anser är tillräcklig för valideringen av kvantitativa metoder. Denna halt motsvarar ett massförhållande på 0,1 % för GM-material i foder, vilket är den lägsta halt varvid resultat kan reproduceras på ett tillfredställande sätt i olika officiella laboratorier när man tillämpar lämpliga provtagningsprotokoll och analysmetoder för foderprover.
- (15) Metoderna som valideras av Europeiska unionens referenslaboratorium är specifika för varje transformationshändelse oberoende av om transformationshändelsen förekommer i en eller flera genetiskt modifierade organismer, som i sin tur kan innehålla en eller flera transformationshändelser. MRPL-halten bör därför tillämpas på hela GM-materialet som innehåller den sökta transformationshändelsen.
- (16) Mätosäkerheten bör bestämmas av varje officiellt laboratorium och bekräftas enligt vägledningen om mätosäkerhet för laboratorier som analyserar GMO⁽²⁾ som utarbetats av gemensamma forskningscentrumet (GFC).
- (17) Ett beslut om att ett foder inte uppfyller kraven i lagstiftningen bör därför endast tas när det GM-material som omfattas av denna förordning förekommer i halter lika med eller högre än MRPL, med beaktande av mätosäkerheten.
- (18) De bestämmelser som fastställs genom denna förordning bör inte påverka kommissionens, eller i förekommande fall en medlemsstats, möjlighet att anta nödgärder i enlighet med artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

- (19) Dessa tillämpningsföreskrifter bör vid behov anpassas till den senaste utvecklingen, särskilt vad gäller föreskrifternas inverkan på den inre marknaden och på livsmedels- och foderföretagare.
- (20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
- precision – relativ standardavvikelse för repeterbarheten (RSDr): den relativa standardavvikelsen för provresultat som uppnåtts under repeterbara försöksbetingelser; repeterbara försöksbetingelser innebär att provresultaten har uppnåtts med samma metod på identiskt testmaterial i samma laboratorium av samma person som använder sig av samma utrustning under korta tidsintervall,
 - lägsta funktionsgräns som krävs (MRPL): den minsta mängd eller koncentration av en analyt i ett prov som på ett tillfredsställande sätt kan detekteras och bekräftas av officiella laboratorier,
 - GM-material: material som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer.
2. Definitionerna i artikel 2 i förordning (EG) nr 1829/2003 och i bilaga I till förordning (EG) nr 152/2009 ska gälla.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på offentlig kontroll av foder när det gäller förekomsten av följande material:

- GM-material som godkänts för saluföring i ett tredjeland och för vilket en giltig ansökan har lämnats enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1829/2003 och för vilket godkännandeförfarandet har pågått i mer än tre månader, förutsatt att
 - Efsa inte anser att det finns en risk för att GM-materialet har skadliga effekter på hälsan eller miljön när det förekommer i halter lägre än MRPL,

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ "Measurement Uncertainty for GMO testing laboratories", http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf.

- ii) den kvantitativa metod som krävs enligt den artikeln har validerats och offentliggjorts av Europeiska unionens referenslaboratorium,
- iii) det certifierade referensmaterialet uppfyller villkoren som anges i artikel 3.
- b) Efter den 25 april 2012, GM-material som har anmälts enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 1829/2003 och vars godkännande har upphört att gälla och för vilket en kvantitativ metod har validerats och offentliggjorts av Europeiska unionens referenslaboratorium, förutsatt att det certifierade referensmaterialet uppfyller villkoren som anges i artikel 3.
- c) GM-material vars godkännande har upphört att gälla på grund av att ingen ansökan om förlängning i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 1829/2003 har lämnats in, förutsatt att det certifierade referensmaterialet uppfyller villkoren som anges i artikel 3.

Artikel 3

Certifierat referensmaterial

1. Certifierat referensmaterial ska finnas tillgängligt för medlemsstaterna och tredje part.
2. Certifierat referensmaterial ska framställas och certifieras i enlighet med ISO-guiderna 30–35.
3. Informationen som åtföljer det certifierade referensmaterialet ska bland annat innehålla uppgifter om hur man har förädlat växten som använts för framställningen av det certifierade referensmaterialet och om zygositeten hos det eller de införda DNA. Det certifierade värdet för halten genetiskt modifierade organismer ska anges som massförhållande och, om uppgiften finns tillgänglig, som antal kopior av genetiskt modifierat DNA per ekvivalent av det haploida genomet.

Artikel 4

Provtagningsmetoder

Prover för offentlig kontroll av foder när det gäller förekomsten av det GM-material som avses i artikel 2 ska uppfylla kraven för provtagningsmetoder i bilaga I.

Artikel 5

Provberedning, analysmetoder och tolkning av resultat

Beredningen av laboratorieprover, analysmetoderna och tolkningen av resultat ska uppfylla kraven i bilaga II.

Artikel 6

Åtgärder när det GM-material som avses i artikel 2 detekteras

1. När analysresultat påvisar förekomsten av det GM-material som avses i artikel 2 i halter lika med eller över MRPL i enlighet med reglerna för tolkning i del B i bilaga II ska fodret inte anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1829/2003. Medlemsstaterna ska omedelbart anmäla denna information via systemet för snabb varning för livsmedel och foder i enlighet med artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. När analysresultat påvisar förekomsten av det GM-material som avses i artikel 2 i halter under MRPL i enlighet med reglerna för tolkning i del B i bilaga II ska medlemsstaterna registrera denna information och meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna senast den 30 juni varje år. Återkommande iakttagelser under en period på tre månader ska meddelas utan dröjsmål.
3. Kommissionen ska och en medlemsstat får, i tillämpliga fall, anta nödåtgärder i enlighet med artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 7

Förteckning över det GM-material som avses i artikel 2

Kommissionen ska på sin webbplats offentliggöra en förteckning över det GM-material som uppfyller villkoren i artikel 2. Förteckningen ska inbegripa uppgifter om var det certifierade referensmaterialet finns tillgängligt i enlighet med artikel 17.3 j i förordning (EG) nr 1829/2003 och, i tillämpliga fall, uppgifter om de åtgärder som antagits i enlighet med artikel 6.3 i den här förordningen.

Artikel 8

Översyn

Kommissionen ska övervaka tillämpningen av denna förordning och dess inverkan på den inre marknaden och på foderföretagare, företagare med djurbesättningar och andra företagare samt vid behov lägga fram förslag på en översyn av förordningen.

Artikel 9

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juni 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

PROVTAGNINGSMETODER

1. Vid tillämpningen av bilaga I till förordning (EG) nr 152/2009 ska GM-material anses vara ett ämne som kan vara ojämnt fördelat i fodret.
2. Genom undantag från punkterna 5.B.3., 5.B.4 och 6.4 i bilaga I till förordning (EG) nr 152/2009 ska vikten på samlingsproverna för foder minst motsvara 35 000 korn/utsäde och vikten på det slutliga provet ska minst motsvara 10 000 korn/utsäde.

Den vikt som motsvarar 10 000 korn/utsäde ges i tabell 1 nedan.

Tabell 1

Den vikt som motsvarar 10 000 korn/utsäde för olika växter

Växt	Vikt (gram) som motsvarar 10 000 korn/utsäde
Korn, hirs, havre, ris, råg, vete	400
Majs	3 000
Sojaböner	2 000
Rapsfrön	40

BILAGA II

KRITERIER FÖR PROVBEREDNING OCH ANALYSMETODER

För att i foder påvisa förekomsten av det GM-material som avses i artikel 2 ska de officiella laboratorierna använda de analysmetoder och uppfylla de krav på kontroll som anges i denna bilaga.

A. BEREDNING AV ANALYSPROV

Förutom de krav som anges i del A i bilaga II till förordning (EG) nr 152/2009 ska följande bestämmelser gälla:

1. Behandling av de slutliga proven

Officiella laboratorier ska använda standarderna EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 och ISO 21571 där strategier fastställs för homogenisering av det slutliga provet (som även benämns "laboratorieprov" i ISO-standarderna), reducering av det slutliga provet till det prov som ska analyseras, beredning av provet samt extrahering och analys av den sökta analyten.

2. Storleken på provet som ska analyseras

Provet som ska analyseras ska ha en storlek som garanterar att GM-materialet kan kvantifieras med en statistisk konfidensnivå på 95 % vid en förekomst som motsvarar MRPL.

B. VAL AV ANALYSMETOD OCH RESULTATANGIVELSE

Genom undantag från del C i bilaga II till förordning (EG) nr 152/2009 ska följande bestämmelser gälla för val av analysmetod och resultatangivelse:

1. Allmänna villkor

Officiella laboratorier ska uppfylla kraven i ISO 17025 och använda kvantitativa analysmetoder som har validerats av Europeiska unionens referenslaboratorium i samarbete med Europeiska nätverket för GMO-laboratorier. De ska säkerställa att de för hela analysmetoden ända från behandlingen av foderprovet kan genomföra analysen vid en halt med massförhållandet 0,1 % för GM-material i foder och med en tillräcklig precision (relativ standardavvikelse för repeterbarheten mindre än eller lika med 25 %).

2. Regler för tolkning av resultaten

För att garantera en konfidensnivå på ca 95 % ska analysresultatet rapporteras som $x \pm U$ där x är analysresultatet för en sökt transformationshändelse och U är den utvidgade mätosäkerheten.

U för hela analysmetoden ska anges av det officiella laboratoriet och bekräftas enligt vägledningen om mätosäkerhet för laboratorier som analyserar GMO ⁽¹⁾ som utarbetats av gemensamma forskningscentrumet (GFC).

En foderråvara, fodertillsats eller varje foderråvara och fodertillsats som ingår i en foderblandning ska inte anses uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1829/2003 när analysresultatet (x) för en sökt transformationshändelse minus den utvidgade mätosäkerheten (U) är lika med eller överstiger halten med massförhållandet 0,1 % för GM-material. När resultaten huvudsakligen anges som antal kopior genetiskt modifierat DNA i förhållande till antalet kopior artspecifikt mål-DNA beräknat på det haploida genomet ska de räknas om till massförhållande i enlighet med uppgifterna i varje valideringsrapport från Europeiska unionens referenslaboratorium.

⁽¹⁾ "Measurement Uncertainty for GMO testing laboratories", http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf.