

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 619/2011 НА КОМИСИЯТА

от 24 юни 2011 година

за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите по отношение на наличието на генетично модифициран материал, за който е в ход процедура за даване на разрешение или за който разрешението е изтекло

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните<sup>(1)</sup>, и по-специално член 11, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите<sup>(2)</sup> не съдържа специални разпоредби относно контрола на материал, съдържащ, състоящ се или произведен от генетично модифицирани организми (ГМО) (ГМ материал), за който е в ход процедура на ЕС за даване на разрешение или за който разрешението е изтекло. Опитът показва, че при липсата на такива правила официалните лаборатории и компетентните органи прилагат различни методи за вземане на проби и различни правила за тълкуване на резултатите от аналитичните тестове. Това може да доведе до различни заключения по отношение на съответствието на даден продукт с Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи<sup>(3)</sup>. В резултат на липсата на хармонизирани правила икономическите оператори се сблъскват с правна несигурност и съществува риск от нарушаване на функционирането на вътрешния пазар.
- (2) Създадени бяха различни механизми за международен обмен на информация, чрез които се предоставя информация относно проведените от различните държави оценки на безопасността в процеса на разрешаване на пускането на ГМО на пазара. В съответствие с Протокола от Картагена за биологична безопасност към Конвенцията за биологично разнообразие, по която всички държави-членки са страни, страните по протокола, които вземат окончателно решение с оглед вътрешната употреба, включително предлагане на пазара на генетично модифициран организъм, който може да бъде

обект на презгранично придвижване за непосредствено използване като храна, фураж или за преработка, информират останалите страни за това решение чрез Централното учреждение за посредничество по биобезопасност. Тази информация включва, *inter alia*, доклад за оценка на риска. Държавите, които не са страни по протокола, могат също на доброволен принцип да предоставят тази информация. Организацията по прехрана и земеделие на Организацията на обединените нации (FAO) и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) също предлагат механизми за международен обмен на информация относно разрешаването на ГМО и оценките на тяхната безопасност.

- (3) ЕС внася значителни количества продукти, произведени в трети страни, в които отглеждането на ГМО е широко разпространено. Макар тези внесени продукти да се използват за производството както на храни, така и на фуражи, по-голямата част от продуктите, за които се счита, че има вероятност да съдържат ГМО, са предназначени за фуражния сектор, което води до по-голям риск от нарушаване на търговията в този сектор в случаите, в които държавите-членки прилагат различни правила за официален контрол. Следователно е уместно обхватът на настоящия регламент да бъде ограничен до фуражния сектор, в който вероятността от наличие на ГМО е по-голяма в сравнение с други сектори, свързани с производството на фуражни суровини.
- (4) Съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003 пускането на пазара на генетично модифициран фураж подлежи на процедура за даване на разрешение. Процедурата за даване на разрешение предвижда публикуването на становище на Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ), основен елемент в което се явява оценката на безопасността. При изготвянето на своето становище ЕОБХ се консултира с всяка държава-членка след получаване на валидно заявление и държавите-членки разполагат с три месеца след датата на получаване, за да огласят становището си. Освен това становището на ЕОБХ трябва да включва метод за откриване, валидиран от референтната лаборатория на Европейския съюз (EU-RL).
- (5) На практика валидирането от референтната лаборатория на Европейския съюз (EU-RL) се извършва независимо от останалите елементи, които се предвиждат в процедурата за даване на разрешение. Обикновено методът се валидира и публикува, преди да са изпълнени всички останали елементи, необходими за изготвянето на становището на EFSA. Тези методи се публикуват на уебстраницата на EU-RL и са на разположение на компетентните органи и на всички заинтересовани страни.

<sup>(1)</sup> ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

- (6) Методът се валидира, само ако отговаря на подробните правила за валидност, определени в Регламент (ЕО) № 641/2004 на Комисията от 6 април 2004 г. за определяне на подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно заявлението за разрешение за нови генетично модифицирани храни и фуражи, нотификацията на съществуващи продукти, инцидентното или технически неизбежното наличие на генетично модифициран материал, който е бил предмет на оценяване на съществуващия риск и е получил благоприятно становище<sup>(1)</sup>. Освен това съгласно изискванията на споменатия регламент бяха определени общи критерии за минимални изисквания за аналитични методи за тестване на ГМО<sup>(2)</sup>.
- (7) Методите за анализ, валидирани от EU-RL в рамките на процедурата за даване на разрешение и за пускане на пазара, използване и преработка на съществуващи продукти по смисъла на член 20 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, са трансформационно-специфични количествени методи. Те се валидират посредством колаборативно изпитване в съответствие с принципите на международния стандарт ISO 5725 и/или протокола на Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC). Всъщност понастоящем EU-RL е единствената лаборатория в света, в която трансформационно-специфични количествени методи се валидират в съответствие с горепосочените стандарти в контекста на процедури за даване на разрешение, предхождащи пускането на пазара. Тези количествени методи се считат за по-подходящи от качествените методи с оглед на хармонизирането на официалния контрол. В действителност процедурите за тестване, използващи качествени методи, изискват различни схеми за вземане на проби, тъй като по принцип те са свързани с по-голям риск да доведат до различаващи се резултати относно наличието или липсата на генетично модифициран материал. Следователно е уместно използването на методите за анализ, които са валидирани от EU-RL в контекста на процедурата за издаване на разрешение, за да се избегнат различаващи се аналитични резултати в държавите-членки.
- (8) Освен това е необходимо наличието на сертифициран референтен материал, за да могат контролните лаборатории да извършат своя анализ.
- (9) Следователно в обхвата на настоящия регламент трябва да влиза откриването във фуражите на ГМ материал, за който е получено разрешение за пускане на пазара в трета държава и за който процедурата за даване на разрешение е в ход от повече от 3 месеца съгласно Регламент (ЕО) № 1829/2003, когато трансформационно-специфичните количествени методи за анализ, представени от кандидата за разрешение, са валидирани от EU-RL, и при условие че е налице сертифициран референтен материал.
- (10) Освен това в обхвата на настоящия регламент следва да влиза ГМ материал, за който разрешението е изтекло.
- Следователно той следва да се прилага за фуражи, съдържащи, състоящи се или произведени от царевица SYN-EV176-9 и MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 и маслодайна рапица ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 и ACS-BNØØ7-1, за които референтната лаборатория на Европейския съюз е валидирала количествен метод, при условие че е налице сертифицираният референтен материал. Тези ГМ материали бяха пуснати на пазара, преди да започне да се прилага Регламент (ЕО) № 1829/2003, и бяха нотифицирани като съществуващи продукти съгласно член 20 от същия регламент. Тъй като семената вече не се търгуваха на световните пазари, съответните нотификатори уведомиха Комисията, че не възнамеряват да подават заявление за подновяване на разрешението за въпросните продукти. В резултат на това Комисията прие решения 2007/304/ЕО<sup>(3)</sup>, 2007/305/ЕО<sup>(4)</sup>, 2007/306/ЕО<sup>(5)</sup>, 2007/307/ЕО<sup>(6)</sup> и 2007/308/ЕО<sup>(7)</sup> за изтегляне от пазара на въпросните продукти (излезли от употреба продукти). С тези решения се допуска за ограничен период от време, който изтича на 25 април 2012 г., наличието на материал, който съдържа, се състои или е произведен от царевицата SYN-EV176-9 и MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 и маслодайната рапица ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 и ACS-BNØØ7-1, в храни и фуражи, ако това наличие е случайно или технически неизбежно и пропорционално представлява не повече от 0,9 %. Необходимо е да се гарантира, че към момента на изтичането на периода на допустимост на наличието, посочен в решения 2007/304/ЕО, 2007/305/ЕО, 2007/306/ЕО, 2007/307/ЕО и 2007/308/ЕО, настоящият регламент се прилага също така за откриването на тези излезли от употреба продукти във фуражите. Той следва да се прилага и за всеки друг ГМ материал, чието разрешение не е подновено след неговото изтичане поради постепенното изтегляне на продукта от пазара.
- (11) Хармонизирането на официалния контрол на фуражите за откриването на ГМ материал, който попада в обхвата на настоящия регламент, следва също така да се гарантира чрез приемането на общи методи за вземане на проби.
- (12) Тези методи трябва да се основават на признати научни и статистически протоколи, както и на международни стандарти, ако такива са на разположение, и да обхващат различните етапи на вземане на проби, включително правилата, приложими към вземането на проби от материала, предпазните мерки, които трябва да се вземат в процеса на вземането и подготовката на проби, условията, които се прилагат за вземането на точкови проби и двойни лабораторни проби, работата с лабораторните проби и запечатването и етиктирането на пробите. За да се гарантира съответна представителност на пробите, взети за целите на официалния контрол, следва да бъдат приети освен това специални условия, съобразени с това, че фуражната партида може да бъде открита в насипни земеделски продукти, в предварителни опаковки или в търговията на дребно.

<sup>(1)</sup> ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 14.

<sup>(2)</sup> [http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min\\_Perf\\_Requirements\\_Analytical\\_methods.pdf](http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf)

<sup>(3)</sup> ОВ L 117, 5.5.2007 г., стр. 14.

<sup>(4)</sup> ОВ L 117, 5.5.2007 г., стр. 17.

<sup>(5)</sup> ОВ L 117, 5.5.2007 г., стр. 20.

<sup>(6)</sup> ОВ L 117, 5.5.2007 г., стр. 23.

<sup>(7)</sup> ОВ L 117, 5.5.2007 г., стр. 25.

- (13) Необходимо е също така да бъдат хармонизирани правилата за тълкуване на резултатите от анализа, за да се гарантира, че от едни и същи аналитични резултати ще бъдат направени едни и същи заключения в целия Европейски съюз. В този контекст е необходимо също така да бъдат взети предвид техническите ограничения, характерни за всеки метод на анализ, по-специално по отношение на следи, тъй като аналитичната несигурност нараства с намаляването на нивата на ГМ материал.
- (14) За да бъдат взети предвид тези ограничения, както и нуждата да се гарантира, че контролът е реалистичен, солиден и пропорционален в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните<sup>(1)</sup>, е уместно като минимално изисквана граница на ефективност (МИГЕ) да се определи най-ниското ниво на ГМ материал, който се използва от EU-RL за валидирането на количествените методи. Това ниво съответства на 0,1 % от тегловния дял на ГМ материал във фуража и представлява най-ниското ниво, при което резултатите могат да бъдат възпроизведени по задоволителен начин между официалните лаборатории, когато се прилагат подходящи протоколи за вземане на проби и методи на анализ за измерване на фуражните проби.
- (15) Валидираните от EU-RL методи са специфични за всяко трансформационно явление независимо от факта, че трансформационното явление е налице в един или няколко ГМО, съдържащи едно или няколко трансформационни явления. Следователно МИГЕ следва да се прилага за целия ГМ материал, който съдържа измереното трансформационно явление.
- (16) Неопределеността на измерването трябва да се определя от всяка официална лаборатория и да бъде потвърдена, както се посочва в документа с насоки относно несигурността на измерванията за лаборатории, извършващи опити с ГМО<sup>(2)</sup>, разработен от Съвместния изследователски център на Комисията (JRC).
- (17) Следователно решение относно несъответствието на фуража може да бъде взето само в случаите, в които има наличие на ГМ материал, попадащ в обхвата на настоящия регламент, на нива, равни или надхвърлящи МИГЕ при отчитане на неопределимостта на измерването.
- (18) Правилата, определени в настоящия регламент, не следва да засягат възможността за Комисията или, където това е приложимо, за държава-членка да приеме спешни мерки в съответствие с членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
- (19) Тези правила за прилагане следва да бъдат адаптирани при необходимост, за да бъдат взети предвид новите развития, по-специално по отношение на тяхното въздействие върху вътрешния пазар и операторите на храни и фуражи.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и не са били обект на възражение от страна на Европейския парламент и на Съвета,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- 1) „точност — стандартно отклонение на относителната повторяемост (RSDr)“: относителното стандартно отклонение на тестовите резултати, получени в условия на повторяемост. Условията на повторяемост са условия, при които тестовите резултати са получени със същия метод от идентичен изследван материал в една и съща лаборатория от едно и също лице, което използва същото оборудване, в кратки времеви интервали;
- 2) „минимално изисквана граница на ефективност (МИГЕ)“: най-малкото количество или концентрация на аналит в проба, което трябва да бъде открито по надежден начин и потвърдено от официални лаборатории;
- 3) „ГМ материал“: материал, който съдържа, състои се или е произведен от ГМО.

2. Прилагат се определенията в член 2 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и приложение I към Регламент (ЕО) № 152/2009.

#### Член 2

#### Обхват

Настоящият регламент се прилага за официалния контрол на фуражи по отношение на наличието на следния материал:

- a) ГМ материал, за който е получено разрешение за пускане на пазара в трета държава, подадено е валидно заявление за разрешение съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и за който процедурата за даване на разрешение е в ход от повече от 3 месеца, при условие че:

- i) според ЕОБХ той не е материал, за който е вероятно да има неблагоприятно влияние върху здравето или околната среда, когато е на ниво под МИГЕ;

<sup>(1)</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/user\\_support/EUR22756EN.pdf](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf)

- ii) количественият метод, чието прилагане се изисква съгласно посочения член, е бил валидиран и публикуван от референтната лаборатория на Европейския съюз; както и
- iii) сертифицираният референтен материал отговаря на условията, определени в член 3;
- б) след 25 април 2012 г. ГМ материал, нотифициран в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, чието разрешение е изтекло и за който референтната лаборатория на Европейския съюз е валидирала и публикувала количествен метод, при условие че сертифицираният референтен материал изпълнява условията, посочени в член 3; както и
- в) ГМ материал, за който разрешението е изтекло, тъй като не е подадено заявление за подновяване в съответствие с член 23 от Регламент (ЕО) № 1829/2003, при условие че сертифицираният референтен материал отговаря на условията в член 3.

#### Член 3

##### Сертифициран референтен материал

1. Сертифицираният референтен материал трябва да е на разположение на държавите-членки и трети страни.
2. Сертифицираният референтен материал се произвежда и сертифицира в съответствие със справочници ISO 30—35.
3. Информацията, придружаваща сертифицирания референтен материал, включва данни относно отглеждането на растението, използвано за производството на сертифицирания референтен материал, и зиготността на подложката(ите). Сертифицираната стойност на съдържанието на ГМО се представя като тепловен дял и, когато е налице, в брой на копията за еквивалент на хаплоиден геном.

#### Член 4

##### Методи за вземане на проби

Пробите за официалния контрол на фуражи за наличие на ГМ материал, посочен в член 2, съответстват на методите за вземане на проби, описани в приложение I.

#### Член 5

##### Подготовка на вземането на проби, методи за анализ и тълкуване на резултатите

Подготовката на вземането на проби, методите за анализ и тълкуването на резултатите съответстват на изискванията в приложение II.

#### Член 6

##### Мерки в случай на откриване на ГМ материал, упоменат в член 2

1. Когато резултатите от аналитичните тестове покажат наличие на ГМ материал, упоменат в член 2, на равнището на МИГЕ, определена съгласно правилата за тълкуване в част Б от приложение II, или по-високи, се счита, че фуражът не съответства на Регламент (ЕО) № 1829/2003. Държавите-членки незабавно нотифицират тази информация чрез системата за бързо сигнализиране за храни и фуражи (RASFF) в съответствие с член 50 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. Когато резултатите от аналитичните тестове покажат наличие на ГМ материал, упоменат в член 2, под равнището на МИГЕ, определена съгласно правилата за тълкуване в част Б от приложение II, държавите-членки съхраняват тази информация и уведомяват Комисията и другите държави-членки до 30 юни всяка година. Когато в рамките на три месеца няколко пъти се установи наличието на ГМ материал, това се нотифицира незабавно.
3. Комисията приема спешни мерки в съответствие с членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002, а държава-членка може, ако е необходимо, да приеме такива мерки.

#### Член 7

##### Списък на ГМ материал, посочен в член 2

Комисията публикува на своята уебстраница списъка с ГМ материал в съответствие с условията в член 2. Списъкът съдържа информация къде могат да бъдат намерени справочни материали съгласно изискванията в член 17, параграф 3, буква й) от Регламент (ЕО) № 1829/2003 и, ако е приложимо, информация относно приетите мерки в съответствие с член 6, параграф 3 от настоящия регламент.

#### Член 8

##### Преразглеждане

Комисията следи за прилагането на настоящия регламент и неговото въздействие върху вътрешния пазар, върху операторите на фуражи, добитък и другите оператори и, ако е необходимо, изготвя предложения за неговото преразглеждане.

#### Член 9

##### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 24 юни 2011 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

1. За целите на прилагането на приложение I към Регламент (ЕО) № 152/2009 ГМ материал се разглежда като субстанция, която е вероятно да се разпредели неравномерно във фуража.
2. Чрез дерогация от точки 5.Б.3, 5.Б.4 и 6.4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 152/2009 размерът на съставните проби за фуражни материали е не по-малък от теглото, съответстващо на 35 000 зърна/семена, и крайната проба не може да бъде по-малка от теглото, съответстващо на 10 000 зърна/семена.

Тегловният еквивалент на 10 000 зърна/семена е посочен в таблица 1 по-долу.

Таблица 1

Тегловен еквивалент на 10 000 зърна/семена за различни растения

Растение	Тегло в грамове, съответстващо на 10 000 зърна/семена
Ечемик, просо, овес, ориз, ръж, пшеница	400
Царевица	3 000
Соя	2 000
Рапично семе	40



## ПРИЛОЖЕНИЕ II

## КРИТЕРИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ ЗА АНАЛИЗ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ

За да бъде открит във фуражите ГМ материал, посочен в член 2, официалните лаборатории използват методите на анализ и контролните изисквания, описани в настоящото приложение.

## А. ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ ЗА АНАЛИЗ

В допълнение към изискванията в част А от приложение II към Регламент (ЕО) № 152/2009 се прилагат следните разпоредби.

## 1. Обработка на крайните проби

Официалните лаборатории използват стандартите EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 и ISO 21571, в които са посочени стратегии за хомогенизиране на крайната проба (посочена също като „лабораторната проба“ в стандартите ISO), намаляването на крайната проба до пробата за анализ, подготовката на изследваната проба и екстрахирането и анализа на целевия аналит.

## 2. Размер на пробата за анализ

Размерът на пробата за анализ трябва да гарантира количественото измерване на наличието на ГМ материал, съответстващо на МИГЕ, със статистическа сигурност от 95 %.

## Б. ПРИЛАГАНЕ НА МЕТОДИТЕ ЗА АНАЛИЗ И ИЗРАЗЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Чрез дерогация от част В от приложение II към Регламент (ЕО) № 152/2009 се прилагат следните правила за прилагането на методи на анализ и изразяване на резултатите.

## 1. Общи условия

Официалните лаборатории изпълняват изискванията на стандарта ISO 17025 и използват количествени методи на анализ, които са били валидирани от референтната лаборатория на Европейския съюз в сътрудничество с Европейската мрежа от ГМО лаборатории. Те гарантират, че отчитайки пълния аналитичен метод, като се започне с обработката на лабораторната проба на фураж, те са в състояние да извършат анализа на равнище от 0,1 %, съотнесени към тегловния дял на ГМ материала във фуража със съответна точност (стандартно отклонение на относителната повторемост, по-малко или равно на 25 %).

## 2. Правила за тълкуването на резултатите

За да се гарантира равнище на сигурност от около 95 %, резултатът от анализа се отчита като  $x \pm U$ , където  $x$  е аналитичният резултат за едно измерено трансформационно събитие, а  $U$  е съответната разширена неопределеност на измерването.

Официалната лаборатория уточнява  $U$  за целия аналитичен метод и го потвърждава съгласно изискванията в документа с насоки относно неопределеността на измерването за лаборатории, извършващи опити с ГМО<sup>(1)</sup>, разработен от JRC.

Фуражна суровина, фуражна добавка или, в случай на хранителна смеска — фуражната суровина и фуражната добавка, от които тя е съставена, не съответстват на Регламент (ЕО) № 1829/2003, когато аналитичният резултат ( $x$ ) за едно измерено трансформационно събитие минус разширената неопределеност на измерването ( $U$ ) се равнява или надхвърля 0,1 %, съотнесени към тегловния дял на ГМ материал. Когато резултатите са изразени главно с брой на копията ГМ—ДНК, съотнесени към целеви, свързан с отделния таксон брой на копията ДНК, изчислени като хаплоидни геноми, те се превеждат в тегловен дял в съответствие с информацията, предоставена във всеки доклад за валидиране на EU-RL.

<sup>(1)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/user\\_support/EUR22756EN.pdf](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf)