

II

(Akty, jejichž zveřejnění není povinné)

KOMISE

DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 4. října 2004

o technických pokynech pro odběr vzorků a detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem podle nařízení (ES) č. 1830/2003

(Text s významem pro EHP)

(2004/787/ES)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na druhou odrážku článku 211 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES⁽¹⁾ stanoví systém předávání a uchovávání informací mezi provozovateli v každém stadiu uvádění na trh produktu sestávajícího z geneticky modifikovaných organismů nebo s jejich obsahem (dále jen „GMO“) nebo potravin a krmiv vyrobených z GMO, ale nepožaduje, aby provozovatelé v každém stadiu uvádění na trh odebrali vzorky a testovali výrobky na výskyt GMO nebo materiálů z GMO vyrobených.
- (2) Podle čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1830/2003 se však po členských státech požaduje, aby zajistily, že za účelem dosažení souladu s uvedeným nařízením budou podle potřeby prováděny inspekce a další kontrolní opatření, včetně kontroly vzorků a testování (kvalitativního i kvantitativního).
- (3) Aby se usnadnil koordinovaný přístup k těmto inspekcím a kontrolním opatřením, vyžaduje čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 1830/2003, aby byly stanoveny technické pokyny pro odběr vzorků a testování produktů za účelem detekce GMO a potravin a krmiv vyrobených z GMO.
- (4) Tyto pokyny by se měly vztahovat na produkty, které získaly povolení k uvedení na trh, aniž je dotčen čl. 4 odst. 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽²⁾, pokud jde o GMO, které nejsou povoleny v Evropské unii.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003.

- (5) Odběr vzorků a detekce by měly být provedeny za použití řádných vědeckých a statistických protokolů, aby se tak dosáhlo příslušné spolehlivosti detekce GMO nebo materiálů z GMO vyrobených.
- (6) Při vývoji pokynů byl konzultován výbor zřízený článkem 30 směrnice 2001/18/ES a byl brán ohled na práci vnitrostátních příslušných orgánů, Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a referenční laboratoře Společenství.
- (7) Pokud se požaduje velké množství geneticky nemodifikovaného osiva nebo jiných rostlinných rozmnožovacích materiálů, aby se splnily normy pro náhodný a technicky nevyhnutelný výskyt geneticky modifikovaného osiva a jiných rostlinných rozmnožovacích materiálů, měl by se v kontextu specifických právních předpisů týkajících se osiva a jiných rostlinných rozmnožovacích materiálů vytvořit protokol o odběru vzorků a testování na výskyt geneticky modifikovaného osiva a jiných rostlinných rozmnožovacích materiálů; náležitosti uvedeného protokolu by přitom případně mohly sloužit rovněž jako základ pro odběr vzorků a testování jiných geneticky modifikovaných druhů plodin, na které se nevztahují výše uvedené právní předpisy,

DOPORUČUJE:

I. OBECNÉ ZÁSADY

1. Pro účely splnění požadavků stanovených čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1830/2003 vezmou členské státy v úvahu:
 - a) minulé působení provozovatelů s ohledem na plnění příslušných právních předpisů;
 - b) spolehlivost všech kontrol, které provozovatelé již uskutečnili;
 - c) situace, kde se předpokládá neplnění;
 - d) používání přiměřených prostředků k požadovaným cílům, a zejména v souvislosti se získanými zkušenostmi;
 - e) stupeň heterogenity a místo dodavatelského řetězce, ve kterém se testování provádí.
2. Úřední kontroly by měly být provedeny bez předchozího upozornění, kromě případů, kdy je nezbytné předchozí oznámení provozovatele.
3. Úřední kontroly by se měly provádět v jakékoli fázi výroby, zpracování, skladování a distribuce produktu, který obsahuje nebo může obsahovat GMO, nebo potravin a krmiv vyrobených z GMO, včetně místa vývozu⁽¹⁾.

⁽¹⁾ V souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení (ES) č. 1830/2003 by příslušné informace o GMO, které nejsou v EU povolené, měly být, je-li to možné, uloženy do centrálního registru.

4. Úřední kontroly by neměly dělat rozdíl mezi produkty určenými k vývozu ze Společenství a produkty určenými k uvedení na trh v rámci Společenství.
5. Provozovatelé, jejichž produkty jsou předmětem odběru vzorků a rozboru, by měly mít nárok na odvolání a žádost o druhé stanovisko. Úřední orgány by měly shromáždit dostatečný počet kontrolních vzorků za účelem výkonu rozhodnutí a rozhodčího řízení, aby provozovatelé zajistili právo na odvolání a poskytnutí druhého stanoviska, jak požadují vnitrostátní právní předpisy.
6. Vedle metod odběru vzorků doporučených v těchto pokynech lze použít jiné metody.
7. Vedle metod testování doporučených v těchto pokynech lze použít jiné metody za předpokladu, že takové metody jsou schváleny referenční laboratoří Společenství zřízenou nařízením (ES) č. 1829/2003.
8. Aniž jsou dotčeny zvláštní požadavky stanovené v právních předpisech EU týkajících se kontrol potravin, krmiv a jiných kontrol, a zejména ve směrnici 95/53/ES, kterou se stanoví zásady organizace úředních kontrol v oblasti výživy zvířat, ve směrnici 70/373/EHS o zavedení metod odběru vzorků a analytických metod Společenství pro úřední kontrolu krmiv, ve směrnici 89/397/EHS o úředním dozoru nad potravinami a ve směrnici 93/99/EHS o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami, zajistí členské státy provádění úředních kontrol za účelem dosažení cílů nařízení (ES) č. 1830/2003.

II. DEFINICE

- a) Partie se definuje jako konkrétní a specifické množství materiálu.

Následující definice zohledňují typ materiálů, který tvoří partii, a jsou v souladu s ISTA, normami ISO 6644 a 13690 a FAO (Mezinárodní normy pro rostlinolékařská opatření):

Partie osiva: specifické množství osiva, fyzicky identifikovatelné a homogenní, které nepřesahuje maximální velikost partie, jak je definována ve směrnících o osivech, a která tvoří celou zásilku, nebo její část.

Partie jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu: počet jednotek téhož produktu identifikovatelný homogenitou složení, původu atd., který nepřesáhne maximální velikost partie, jak je definována v právních předpisech o jiném rostlinném rozmnožovacím materiálu, a který tvoří celou zásilku, nebo její část.

Partie potravin a krmných produktů: množství produktů odeslaných nebo obdržných najednou, na něž se vztahuje konkrétní smlouva nebo přepravní dokument.

- b) *Dílčí vzorek:* stejné malé množství produktu odebrané z každého místa odběru vzorků v partii zahrnující celou hloubku partie (statický vzorek), nebo odebraný z proudu produktu v průběhu daného časového intervalu (odběr vzorků tekoucích produktů).
- c) *Dílčí vzorek k archivaci:* vzorek uchovávaný po určité časové období pro účely dalších rozborů.

- d) Souhrnný vzorek: množství produktu získané kombinováním a mícháním dílčích vzorků odebraných z určité partie.
- e) Laboratorní vzorek: množství produktu odebrané ze souhrnného vzorku a určené k laboratorním inspekcím a testům.
- f) Analytický vzorek: homogenizovaný laboratorní vzorek sestávající buď z celého laboratorního vzorku, nebo jeho reprezentativní části.
- g) Kontrolní vzorek: vzorek uchovávaný po určité časové období za účelem stvrzení a rozhodčího řízení.
- h) Procento geneticky modifikovaného DNA: procento počtu geneticky modifikovaných kopií DNA ve vztahu k počtu kopií DNA specifických pro cílový taxon vypočítané na základě haploidních genomů.

III. ZÁSADY PROTOKOLŮ O ODBĚRU VZORKŮ

1. Při kontrolách a inspekcích, zda provozovatelé plní podmínky článků 4 a 5 nařízení (ES) č. 1830/2003, vezmou členské státy v úvahu pokyny týkající se protokolů o odběru vzorků pro produkty vyrobené nebo sestávající z GMO nebo s jejich obsahem.
2. Další pomoc a pokyny o metodách odběru vzorků v rámci působnosti tohoto doporučení poskytne referenční laboratoř Společenství zřízená nařízením (ES) č. 1829/2003 a vnitrostátně určené laboratoře v rámci Evropské sítě laboratoří GMO (dále jen „ENGL“).
3. Pro účely odhadu výskytu GMO by měly být použity harmonizované postupy odběru vzorků. Tyto postupy se uplatní na partie osiva a jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu, potravin, krmiva a zemědělských produktů.
4. Níže uvedené postupy odběru vzorků by měly zajistit, že shromážděné a analyzované vzorky jsou reprezentativní pro různé druhy zkoumaných produktů. Vzhledem k tomu, že protokoly odběru vzorků na výskyt geneticky modifikovaného osiva a jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu v partiích osiva by měly být vytvořeny podle zvláštních právních předpisů o osivu a jiných rozmnožovacích materiálech, strategie odběru vzorků pro hromadné produkty a potraviny a krmné produkty se řeší v oddělených sekcích, aby bylo možné zohlednit specifické vlastnosti produktů.

IV. PROTOKOLY ODBĚRU VZORKŮ

1. Odběr vzorků z partií osiva a jiných rostlinných rozmnožovacích materiálů

Tato sekce se zabývá detekcí geneticky modifikovaného osiva nebo jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu v partiích osiva nebo jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu geneticky nemodifikovaných variant nebo klonů a detekcí geneticky modifikovaného osiva nebo jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu pocházejících z jiného transformačního postupu, než který byl určen pro partii osiva nebo jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu geneticky modifikované varianty nebo klonu.

Vzorky by měly být odebírány v souladu se současnými mezinárodními metodami a případně z partií, jak je definováno ve směrnici Rady 66/401/EHS, 66/402/EHS, 68/193/EHS, 92/34/EHS, 98/56/EHS, 1999/105/ES, 2002/54/ES, 2002/55/ES, 2002/56/ES, 2002/57/ES. Obecné zásady a metody odběru vzorků osiva a jiného rostlinného rozmnožovacího materiálu by měly být v souladu s pravidly Mezinárodní asociace testování osiva (ISTA) a Příručkou ISTA o odběru vzorků osiva.

Odběr vzorků a testování, které se mají používat pro osivo a jiný rostlinný rozmnožovací materiál, by měly splňovat požadavky uvedené ve zvláštních právních předpisech o osivu a jiném rostlinném rozmnožovacím materiálu, pokud jde o statistická rizika. Stupeň kvality partie osiva a jiného rostlinného materiálu a s ním spojená statistická nejistota se definují ve vztahu k prahovým hodnotám GMO a s ohledem na procento počtu geneticky modifikovaných kopií DNA ve vztahu k počtu kopií DNA specifických pro cílový taxon vypočítané na základě haploidních genomů.

2. Odběr vzorků hromadných zemědělských produktů

Protokol o odběru vzorků je založen na dvoustupňovém postupu, který v nezbytných případech umožňuje získat odhady úrovně výskytu GMO spolu s tím spojenou nejistotou vyjádřenou jako směrodatná odchylka, aniž by vyvozoval jakékoli domněnky týkající se možné heterogenity GMO.

Aby byly možné odhady SO, měl by být v první řadě získán souhrnný vzorek a odvozený analytický vzorek by měl být analyzován na výskyt geneticky modifikovaných materiálů. Pokud je získaný analytický výsledek blízko stanovené prahové hodnotě ($\pm 50\%$ jeho hodnoty), doporučuje se analýza jednotlivých vzorků k archivaci, čímž by se získala míra spojené nejistoty.

Je třeba zohlednit tyto dokumenty:

- a) ISO standard 6644 (2002);
- b) ISO standard 13690 (1999);
- c) ISO standard 5725 (1994);
- d) ISO standard 2859 (1985);
- e) ISO standard 542 (1990);

2.1. Protokol odběru vzorků z partií hromadných zemědělských produktů

Doporučuje se, aby se odběr vzorků hromadných produktů (zrnin, olejnatých semen) prováděl v souladu s obecnými zásadami a metodami odběru vzorků popsanými v normách ISO 6644 a 13690. V případě tekoucích produktů by doba odběru vzorků měla být definována v souladu s normou ISO 6644 jako: celkový čas vyložení/celkový počet dílčích vzorků. V případě statického odběru vzorků by dílčí vzorky měly být odebrány na specifických místech odběru vzorků. Taková místa odběru vzorků by měla být jednotně rozložena v rámci celé partie v souladu se zásadami popsanými v normě ISO 13690. Počet dílčích vzorků nebo míst odběru vzorků (pokud se kvůli vytvoření souhrnného vzorku odebírají dílčí vzorky a dílčí vzorky k archivaci) se definuje podle velikosti partie takto:

Velikost partie v tunách	Velikost souhrnného vzorku v kg	Počet dílčích vzorků
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

V případě partií od 50 do 500 tun by velikost souhrnného vzorku měla tvořit 0,01 % z celkového objemu partie. V případě partií menších než 50 tun by velikost souhrnného vzorku měla být 5 kg. V případě partií větších než 500 tun by velikost souhrnného vzorku měla být 50 kg. V každém intervalu odběru vzorků (systematický odběr vzorků) nebo na každém místě odběru vzorků by měl být odebrán dílčí vzorek o váze 1 kg, který se rozdělí na dvě části po 0,5 kg: jedna část se použije jako dílčí vzorek pro vytvoření souhrnného vzorku, druhá část se uloží jako dílčí vzorek k archivaci.

Odběr vzorků materiálů větších než zrna (např. ovoce, oddenky, brambory) by měl být prováděn v souladu s normou ISO 2859. Odběr vzorků olejnatých semen by měl být provádět v souladu s normou ISO 542.

2.2. Protokol přípravy analytických vzorků

Doporučuje se vícestupňový protokol, kterým by se minimalizovaly náklady a maximalizovala statistická hodnota, podle předem definovaných stupňů přijatelnosti.

Nejdříve se, podle postupů popsaných v normách ISO 13690 a 6644, dílčí vzorky odebrané v souladu s pododdílem 2.1 spojí a dobře promíchají, čímž se vytvoří souhrnný vzorek.

Souhrnný vzorek se používá k vytvoření analytického vzorku, podle postupů popsaných v normách ISO 13690 a 6644, a pomocí „protokolů analytických testů/testovacích metod“, jak stanoví oddíl V, se provede analýza na výskyt GMO. Pokud je výsledek analýzy blízko stanoveného prahu ($\pm 50\%$ jeho hodnoty), může být nezbytné provést odhad spojené nejistoty (protokol odhadu této nejistoty je stanoven v pododdíle 2.3).

2.3. Protokol odhadu nejistoty

Pokud existuje 20 nebo méně jednotlivých vzorků, jako v případě menších partií, měly by všechny vzorky být analyzovány zvlášť a mělo by se přijmout rozhodnutí o označení.

Pokud existuje více než 20 dílčích vzorků k archivaci, mělo by se náhodně vybrat 20 vzorků a jednotlivě je podrobit analýze na výskyt GMO. Výsledky analýzy těchto 20 vzorků se použijí pro odhad obsahu GMO v partii a spojené nejistoty vyjádřené jako směrodatná odchylka. Pokud je tato nejistota spojená s analýzou 20 vzorků přijatelná, není třeba provádět další analýzu zbývajících dílčích vzorků k archivaci. Pokud však stupeň spojené nejistoty přijatelný není, musí se provést další analýza zbývajících dílčích vzorků k archivaci.

Počet dalších vzorků, které se mají analyzovat, se stanoví na případ od případu v závislosti na stupni nejistoty odhadnuté z prvních 20 vzorků.

Postupný analytický proces se zastaví pokaždé, když nastane jedna nebo obě následující situace;

- předpokládaný obsah GMO v partii (míněně předpokládaný obsah GMO v analyzovaných dílčích vzorcích k archivaci) je nad nebo pod prahem $\pm 50\%$ jeho hodnoty,
- nejistota spojená s měřením obsahu GMO v partii dosahuje přijatelné úrovně ($\pm 50\%$ středního výsledku analýzy).

Pokud byly otestovány všechny vzorky, přijme se rozhodnutí o označení.

2.4. *Protokol odběru vzorků z partií potravin a krmných produktů*

Odběr vzorků balených potravin a krmných produktů se provádí v souladu s postupy popsányými v normě ISO 2859.

Odběr vzorků nebalených potravin a krmných produktů se provádí v souladu s protokolem popsányým v pododdíle 2.1.

V. PROTOKOLY ANALYTICKÝCH TESTŮ/TESTOVACÍ METODY

1. Další pomoc a pokyny o metodách testování v rámci působnosti tohoto doporučení poskytne referenční laboratoř Společenství zřízená nařízením (ES) č. 1829/2003 a vnitrostátně určené laboratoře v rámci ENGL.

2. **Požadavky na laboratoř**

Laboratoře členských států, které provádějí analýzy v souladu s tímto doporučením, by měly mít akreditaci podle EN ISO/IEC 17025/1999 nebo být povoleny v souladu s vhodným systémem a měly by se pravidelně účastnit zkušebních programů odborné způsobilosti organizovaných nebo koordinovaných vnitrostátně nebo mezinárodně uznávanými laboratořemi nebo vnitrostátními či mezinárodními subjekty.

Potraviny podrobené analýze v souladu s tímto doporučením se předloží laboratořím, které splňují článek 3 směrnice 93/99/EHS.

Analytické zkoumání vzorků se provádí v souladu s všeobecnou laboratoř a procesními požadavky z návrhu evropské normy prEN ISO 24276:2002.

3. **Příprava analytického vzorku**

Při odběru vzorků je cílem získat reprezentativní a homogenní laboratorní vzorek, aniž by při tom došlo ke druhotné kontaminaci. Členské státy by měly používat návrh evropských norem prEN ISO 24276:2002 a prEN ISO 21571:2002, které navrhují strategie pro homogenitu laboratorního vzorku, redukci laboratorního vzorku na testovací vzorek, přípravu testovacího vzorku a extrakci cílového analytu.

Vzorky osiva se získávají v souladu s Mezinárodními pravidly pro testování osiva ISTA. Vzorky rostlinného rozmnožovacího materiálu se získávají v souladu se současnými mezinárodními metodami, pokud takové metody existují.

4. Analytické testování

Současný stav vědeckých znalostí nedovoluje detekci a kvantifikaci všech GMO nebo potravin a krmných materiálů vyrobených z GMO, které byly schváleny k uvedení na trh, za použití jediné metody.

Stejně spolehlivých výsledků lze však pravděpodobně dosáhnout několika testovacími přístupy. Tyto přístupy zahrnují jednu následující metodu, nebo jejich kombinaci:

- a) kvalitativní metody, které mohou být specifické pro jednotlivé případy, konstrukty nebo jednotlivé genetické prvky;
- b) kvantitativní metody, které mohou být specifické pro jednotlivé případy, konstrukty nebo jednotlivé genetické prvky.

Může být vhodné začít screeningovou metodou a vyzkoušet, zda jsou GMO přítomné, či nikoli. Jestliže je výsledek pozitivní, měla by se provést specifická metoda pro genetický konstrukt a/nebo transformační postup. Jestliže jsou na trhu různé GMO obsahující tentýž genetický konstrukt, výrazně se doporučuje použít specifickou metodu pro konkrétní případ. Výsledky kvantitativní analýzy by se měly vyjadřovat jako procento počtu geneticky modifikovaných kopií DNA ve vztahu k počtu kopií DNA specifických pro cílový taxon vypočítané na základě haploidních genomů. Kdykoli je to možné, měly by laboratoře použít metodu ověřenou v souladu s uznávanými kritérii (např. ISO 5725/1994 nebo harmonizovaný protokol IUPAC) a použít certifikovaný referenční materiál.

Aktualizovaný seznam ověřených metod, včetně ověřených metod oznámených *Codex Alimentarius* je k dispozici na internetové adrese (<http://biotech.jrc.it>).

5. Absence ověřených metod

Pokud nastane situace, že žádné ověřené metody neexistují, například ke zjištění, zda jsou, nebo nejsou přítomné GMO, měly by laboratoře členských států provést vnitřní ověření metody v souladu s mezinárodně uznávanými kritérii. Pokud není k dispozici žádná ověřená metoda pro matici v rámci analýzy, doporučuje se vybrat z databáze na internetové adrese <http://biotech.jrc.it> metodu, která byla ověřena na základě podobné matrice nebo surového materiálu. Taková metoda by před přijetím měla být vyzkoušena na příslušné matici.

6. Vyjádření a výklad výsledků analýzy

V případě kvalitativní metody je mezí detekce (LOD) nejnížší úroveň analytu, kterou lze spolehlivě detekovat, za předpokladu známého počtu genomových kopií cílového taxonu.

V případě kvantitativní metody je mezí kvantifikace (LOQ) nejnížší úroveň analytu, kterou lze spolehlivě kvantifikovat, za předpokladu známého počtu genomových kopií cílového taxonu. Výsledky kvantitativní analýzy by se měly vyjádřit jako počet geneticky modifikovaných kopií DNA ve vztahu k počtu kopií DNA specifických pro cílový taxon vypočítané na základě haploidních genomů. Pokud je obsah geneticky modifikované cílové sekvence nižší než mez kvantifikace (LOQ), vyjádří se výsledky pouze kvalitativně.

Doporučuje se vykládat v souladu s pokyny stanovenými v návrhu evropské normy prEN ISO 24276:2002.

VI. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Metody odběru vzorků a detekce, včetně příslušných protokolů a dokumentů, by měly být nadále vyvíjeny a zdokonalovány s ohledem na jakékoli změny prahů a prahových hodnot stanovených v článcích 12, 24 a 47 nařízení (ES) č. 1829/2003, čl. 21 odst. 2 a 3 směrnice 2001/18/ES a dalších právních předpisech Společenství, na zprávu podle článku 12 nařízení (ES) č. 1830/2003 týkající se provádění uvedeného nařízení, pokroky v technologii a vývoj na mezinárodních fórech.

V Bruselu dne 4. října 2004.

Za Komisi
Margot WALLSTRÖM
členka Komise
