

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**

af 22. december 2011

om beredskabsforanstaltninger vedrørende ikke tilladt genetisk modificeret ris i risprodukter med oprindelse i Kina og om ophævelse af beslutning 2008/289/EF

(EØS-relevant tekst)

(2011/884/EU)

(EUT L 343 af 23.12.2011, s. 140)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <b><u>M1</u></b>	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/287/EU af 13. juni 2013	L 162	10	14.6.2013

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE**

af 22. december 2011

**om beredskabsforanstaltninger vedrørende ikke tilladt genetisk modificeret ris i risprodukter med oprindelse i Kina og om ophævelse af beslutning 2008/289/EF**

(EØS-relevant tekst)

(2011/884/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed<sup>(1)</sup>, særlig artikel 53, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 4, stk. 2, og artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer<sup>(2)</sup> må genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ikke markedsføres på EU-markedet, medmindre de er omfattet af en tilladelse meddelt i overensstemmelse med forordningen. I henhold til artikel 4, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i samme forordning gives der ikke tilladelse til genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, medmindre det på behørig vis og fyldestgørende dokumenteres, at de ikke har negative virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, at de ikke vildleder forbrugeren eller brugeren, og at de ikke afviger fra de fødevarer eller foderstoffer, som de er bestemt til at erstatte, i et sådant omfang, at de ved normal indtagelse vil være ernæringsmæssigt ufordelagtige for mennesker eller dyr.
- (2) I september 2006 blev der i Det Forenede Kongerige, Frankrig og Tyskland fundet risprodukter med oprindelse i Kina eller afsendt fra Kina, som var kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede Bt 63-ris, hvilket blev indberettet til det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASFF). Til trods for de af de kinesiske myndigheder anmeldte foranstaltninger til kontrol med tilstedeværelsen af den ikke tilladte genetisk modificerede organisme (GMO) blev der efterfølgende indberettet en række yderligere varslinger vedrørende tilstedeværelsen af den ikke tilladte genetisk modificerede Bt 63-ris.

<sup>(1)</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

**▼B**

- (3) I betragtning af de fortsatte varslinger og manglen på tilstrækkelige garantier fra de kinesiske kompetente myndigheder for, at produkter med oprindelse i eller afsendt fra Kina ikke indeholder den ikke tilladte genetisk modificerede Bt 63-ris, blev Kommissionens beslutning 2008/289/EF <sup>(1)</sup> vedtaget, hvorved der blev indført beredskabsforanstaltninger vedrørende den ikke tilladte GMO Bt 63 i risprodukter. Ifølge den beslutning bør virksomhedsledere forud for markedsføring forelægge en analyserapport for de kompetente myndigheder i den relevante medlemsstat, hvoraf det fremgår, at sendinger af risprodukter ikke er kontamineret med genetisk modificeret Bt 63-ris. I henhold til nævnte beslutning træffer medlemsstaterne desuden passende foranstaltninger, herunder stikprøveudtagning og analyse efter en metode beskrevet deri, vedrørende produkter, som frembydes til import eller allerede findes på markedet.
- (4) I marts 2010 meddelte Tyskland RASFF, at der i nye rissorter forekom ikke tilladte genetiske elementer, der koder for insektresistens, med egenskaber svarende til GMO'en Kefeng 6. Efterfølgende blev flere lignende varslinger meddelt, som ud over Kefeng 6, også omfattede tilstedeværelsen af en anden insektresistent rissort, som indeholdt genetiske elementer svarende til GMO'en Kemingdao 1 (KMD1). Kefeng 6 og KMD1 er hverken tilladt i EU eller Kina.
- (5) Alle RASFF-meddelelser blev meddelt de relevante kinesiske myndigheder, og desuden skrev Kommissionen til myndighederne både i juni 2010 og februar 2011 og anmodede om foranstaltninger til at imødegå det stigende antal varslinger.
- (6) Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret gennemførte en inspektion i Kina i oktober 2008 med det formål at evaluere gennemførelsen af beslutning 2008/289/EF, som efterfølgende blev fulgt op af et besøg i marts 2011. Konklusionerne fra besøget i 2008 og de første resultater af besøget i 2011 viste usikkerhed med hensyn til omfanget, arten og antallet af genetisk modificerede rissorter, som kan have kontamineret risprodukter med oprindelse i eller afsendt fra Kina, og at der derfor forelå en høj risiko for indførsel af yderligere ikke tilladte GMO'er i sådanne risprodukter.
- (7) I lyset af resultaterne af Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets kontrolbesøg i 2008 og 2011 og de talrige RASFF-meddelelser vedrørende tilfælde med ikke tilladt genmodificeret ris bør foranstaltningerne i beslutning 2008/289/EF øges for at forhindre, at kontaminerede produkter markedsføres på EU-markedet. Derfor bør beslutning 2008/289/EF afløses af denne afgørelse.

<sup>(1)</sup> EUT L 96 af 9.4.2008, s. 29.

**▼B**

- (8) Under hensyntagen til, at ingen genetisk modificerede risprodukter er tilladt i Unionen, er det hensigtsmæssigt at udvide anvendelsesområdet for foranstaltninger fastsat i beslutning 2008/289/EF, der er begrænset til genetisk modificeret Bt 63-ris, og at lade det omfatte alle genetisk modificerede organismer fundet i risprodukter med oprindelse i eller afsendt fra Kina. Forpligtelsen til at forelægge en analyserapport om prøveudtagning og analyse, der dokumenterer, at tilfælde med genetisk modificeret ris ikke forekommer, og som blev indført ved beslutning 2008/289/EF, bør opretholdes. Det er imidlertid hensigtsmæssigt at styrke medlemsstaternes kontrol gennem hyppigere prøveudtagninger og analyser, der bør fastsættes til 100 % af alle sendinger af risprodukter med oprindelse i Kina, og at indføre en forpligtelse for fødevarer- og foderstofvirksomheder til at give forhåndsmeddelelse om forventet dato, tidspunkt og sted for sendingens fysiske ankomst.
- (9) Prøveudtagningsmetoderne er af afgørende betydning for repræsentative og sammenlignelige resultater; der bør af samme grund fastlægges en fælles protokol for prøveudtagning og analyse til kontrol af, at den genetisk modificerede ris ikke forekommer i import med oprindelse i Kina. Principperne for pålidelige prøveudtagningsprocedurer for landbrugsbulkprodukter er fastsat i Kommissionens henstilling 2004/787/EF af 4. oktober 2004 om tekniske retningslinjer for prøvetagning og detektion af genetisk modificerede organismer og materiale fremstillet af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1830/2003 <sup>(1)</sup> og for færdigpakkede fødevarer i CEN/TS 15568 eller tilsvarende. For så vidt angår foderstoffer, finder principperne i Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder <sup>(2)</sup> anvendelse.
- (10) I betragtning af antallet af tilfælde med potentielt genmodificeret ris, mangelen på validerede påvisningsmetoder og kontrolprøver af tilstrækkelig kvalitet og kvantitet og for at lette kontrollen er det hensigtsmæssigt at erstatte den metode til prøveudtagning og analyse, der er fastsat i beslutning 2008/289/EF, med de analytiske screeningsmetoder, der er fastsat i bilag II.
- (11) De foreslåede nye screeningsmetoder til analyse bør være baseret på henstilling 2004/787/EF. Den tager især hensyn til, at de tilgængelige metoder er kvalitative og bør vedrøre påvisning af en ikke tilladt GMO, som der ikke er fastsat nogen tolerancetærskel for, for så vidt angår prøveudtagning og analyse.
- (12) Det europæiske referencelaboratorium for genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EU-RL GMFF) under Det Fælles Forskningscenter (FFC) efterprøvede og bekræftede egnetheden af de foreslåede screeningsmetoder til påvisning af genetisk modificeret ris.

<sup>(1)</sup> EUT L 348 af 24.11.2004, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1.

**▼B**

- (13) Til de prøveudtagnings- og påvisningsaktiviteter, der er nødvendige for at undgå, at produkter, der indeholder ikke tilladt ris, markedsføres, er det nødvendigt, at både erhvervsdrivende og officielle tjenester følger de metoder til prøveudtagning og analyse, der er fastsat i bilag II. Det er navnlig nødvendigt, at der tages hensyn til retningslinjerne fra EU-RL GMFF vedrørende anvendelsen af disse metoder.
- (14) Risprodukter, som er opført i bilag I, med oprindelse i eller afsendt fra Kina, bør kun overgå til fri omsætning, hvis de er ledsaget af en analyserapport og et sundhedscertifikat udstedt af Entry Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People's Republic of China (AQSIQ) i overensstemmelse med modellerne i bilag III og IV til denne afgørelse.
- (15) For at kunne foretage en løbende vurdering af kontrolforanstaltningerne er det hensigtsmæssigt at indføre en forpligtelse for medlemsstaterne til jævnligt at aflægge rapport til Kommissionen vedrørende offentlig kontrol af sendinger af risprodukter med oprindelse i eller afsendt fra Kina.
- (16) Foranstaltningerne i denne afgørelse skal stå i rimeligt forhold til problemets omfang og må ikke hindre handelen mere end nødvendigt og bør derfor kun omfatte produkter med oprindelse i eller afsendt fra Kina, som anses for sandsynligvis at være kontamineret med ikke tilladt genetisk modificeret ris. I betragtning af den vifte af produkter, der kan være kontamineret med den ikke tilladte genetisk modificerede ris, forekommer det hensigtsmæssigt at tage sigte på alle fødevarer og foderstoffer, hvori ris indgår som en ingrediens. Det er imidlertid ikke nødvendigvis alle produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af ris. Virksomhedsledere bør derfor have mulighed for at udstede en erklæring om, at et produkt ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris, og dermed undgå den obligatoriske analyse og certificering.
- (17) Situationen vedrørende den mulige kontaminering af risprodukter med den ikke tilladte genetisk modificerede ris bør tages op til fornyet vurdering om senest seks måneder for at vurdere, om foranstaltningerne i denne afgørelse fortsat er nødvendige.
- (18) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyrer sundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

**▼M1***Artikel 1***Anvendelsesområde**

1. Denne afgørelse finder anvendelse på produkter, der har oprindelse i eller er afsendt fra Kina og er opført i bilag I.

**▼ M1**

2. Medlemsstaterne kan i overensstemmelse med bilag II til denne afgørelse udføre fysisk stikprøvekontrol på andre fødevarer og foderstoffer, der har oprindelse i eller er afsendt fra Kina, end de i stk. 1 nævnte produkter, men der kan bestå af, indeholde eller være fremstillet af ris, for at sikre, at artikel 4, stk. 3, og artikel 16, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1829/2003 overholdes.

3. Denne afgørelse finder ikke anvendelse på sendinger af fødevarer og foderstoffer, der er omhandlet i stk. 1, og som udelukkende er bestemt til en privatpersons eget forbrug eller egen anvendelse. I tilfælde af tvivl ligger bevisbyrden hos modtageren af sendingen.

**▼ B***Artikel 2***Definitioner**

1. I denne afgørelse finder definitionerne i artikel 2 og 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, artikel 2 i 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 <sup>(1)</sup> og artikel 3, litra b) og c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 669/2009 <sup>(2)</sup> om øget kontrol med importen af visse foderstoffer og fødevarer af ikke-dyrisk oprindelse anvendelse.

2. Herudover finder følgende definitioner anvendelse:

- a) »*parti*«: en afgrænset, nærmere angivet mængde materiale
- b) »*enkeltprøve*«: lille produktmængde af en given størrelse udtaget fra hvert enkelt prøvetagningspunkt i partiet i hele dets dybde (statisk prøvetagning) eller udtaget fra produktstrømmen i et nærmere angivet tidsrum (prøvetagning af fritflydende produkter)
- c) »*samleprøve*«: produktmængde fremstillet ved sammensætning og blanding af enkeltprøver udtaget fra et givet parti
- d) »*laboratorieprøve*«: produktmængde taget fra samleprøven med henblik på laboratoriekontrol og -analyse
- e) »*analyseprøve*«: homogeniseret laboratorieprøve, der enten består af hele laboratorieprøven eller en repræsentativ del heraf.

**▼ M1***Artikel 3***Forudgående meddelelse**

1. Foderstof- og fødevareraktivitetsledere eller disses repræsentanter skal give forudgående meddelelse om dato og tidspunkt for sendingens forventede fysiske ankomst og om sendingens art til de kompetente myndigheder ved grænsekontrolstedet eller ved det udpegede indgangssted, alt efter hvad der er relevant. Virksomhedsledere skal også angive i varebetegnelsen, om det er fødevarer eller foderstof.

<sup>(1)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 194 af 25.7.2009, s. 11.

**▼ M1**

2. I den forbindelse skal de udfylde de relevante dele i det fælles importdokument (CED), der er omhandlet i bilag II til forordning (EF) nr. 669/2009, eller det fælles veterinærdokument til brug ved import (CVED), som fastlagt i artikel 2 i Kommissionens forordning (EF) nr. 136/2004<sup>(1)</sup>, og sende dokumentet til den kompetente myndighed ved grænsekontrolstedet eller det udpegede indgangssted, alt efter hvad der er relevant, mindst en arbejdsdag før sendingens fysiske ankomst.

3. Stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på produkter, der er omhandlet i bilag I, og som ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris.

**▼ B***Artikel 4***Importbetingelser****▼ M1**

1. Den enkelte sending af produkter, der er omhandlet i artikel 1, skal ledsages af en analyserapport for hvert parti, og af et sundhedscertifikat i overensstemmelse med modellerne i bilag III og IV, der er udfyldt, underskrevet og kontrolleret af en bemyndiget repræsentant for »Entry Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People's Republic of China« (AQSIQ). Analyserapporten og sundhedscertifikatet udfærdiges på et af importmedlemsstatens officielle sprog eller på et andet sprog, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat har besluttet at acceptere.

2. Hvis et af de i bilag I omhandlede produkter ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris, kan analyserapporten og sundhedscertifikatet erstattes af en erklæring fra den virksomhedsleder, der er ansvarlig for sendingen, hvori det anføres, at fødevaren eller foderstoffet ikke indeholder, består af eller er fremstillet af ris. Erklæringen udfærdiges på et af importmedlemsstatens officielle sprog eller på et andet sprog, som de kompetente myndigheder i den medlemsstat har besluttet at acceptere.

**▼ B**

3. Prøveudtagning og analyse i forbindelse med den analyserapport, der er omhandlet i stk. 1, gennemføres i overensstemmelse med bilag II.

4. Hver sending identificeres ved hjælp af kodenummeret på sundhedscertifikatet. Hver enkelt pose eller anden emballagetype i sendingen identificeres ved hjælp af denne kode.

**▼ M1***Artikel 5***Offentlig kontrol**

1. Den enkelte sending af de i artikel 1 omhandlede produkter underkastes dokumentkontrol for at sikre, at importbetingelserne i artikel 4 overholdes.

2. Hvis en sending af andre produkter end dem, der er beskrevet i artikel 4, stk. 2, ikke ledsages af sundhedscertifikat og analyserapport, jf. artikel 4, tilbagesendes sendingen til oprindelseslandet eller destrueres.

<sup>(1)</sup> EUT L 21 af 28.1.2004, s. 11.

**▼ M1**

3. Hvis en sending ledsages af sundhedscertifikat og analyserapport, jf. artikel 4, skal den kompetente myndighed udtage en prøve til analyse, jf. bilag II, for forekomst af ikke tilladte GMO'er med en hyppighed på 100 %. Hvis sendingen består af flere partier, underkastes hvert parti prøveudtagning og analyse.

4. Indtil resultaterne af den fysiske kontrol foreligger, kan den kompetente myndighed give tilladelse til videre transport af sendingen. I så fald forbliver sendingen under de kompetente myndigheders løbende kontrol, indtil resultaterne af den fysiske kontrol foreligger.

5. Når kontrollen i stk. 1-4 er gennemført, skal den kompetente myndighed:

a) udfylde den relevante del af del II i CED eller CVED, alt efter hvad der er relevant, og den ansvarlige embedsmand i den kompetente myndighed skal stemple og underskrive originalen.

CED eller CVED, alt efter hvad der er relevant, kan først udfyldes, når resultatet af den i stk. 3 omhandlede analyse foreligger

b) udarbejde og beholde en kopi af det underskrevne og stemplede CED eller CVED, alt efter hvad der er relevant.

Originaludgaven af CED eller CVED, alt efter hvad der er relevant, ledsager sendingen, til den når sit bestemmelsessted som angivet i CED eller CVED.

6. Forsendelsers overgang til fri omsætning tillades kun, når alle den pågældende sendings partier efter prøveudtagning og analyser, jf. bilag II, anses for at være i overensstemmelse med EU-retten. Dette krav gælder også for sendinger, der er testet i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2.

**▼ B***Artikel 6***Rapportering til Kommissionen**

1. Medlemsstaterne udarbejder hver tredje måned en rapport, som indeholder en redegørelse for alle de analytiske test, der i de seneste tre måneder er foretaget på sendinger af de i artikel 1 omhandlede produkter.

Rapporterne indgives til Kommissionen i måneden efter hvert kvartal (april, juli, oktober og januar).

2. Rapporten skal indeholde følgende oplysninger:

a) antal sendinger, hvoraf der blev udtaget prøver til analyse

b) resultaterne af den i artikel 5 omhandlede kontrol



**▼B**

- c) antal sendinger, der er blevet afvist som følge af manglende sundhedscertifikat eller analyserapport.

*Artikel 7***Opdeling af en sending**

Sendinger må ikke opdeles, før alle offentlige kontroller er udført af de kompetente myndigheder.

I tilfælde af efterfølgende opdeling efter offentlig kontrol ledsager en attesteret kopi af sundhedscertifikatet og analyserapporten de enkelte dele af den opdelte sending.

*Artikel 8***Omkostninger**

Alle omkostninger forbundet med den offentlige kontrol, herunder prøveudtagning, analyse og opbevaring og eventuelle foranstaltninger, der træffes i tilfælde af manglende opfyldelse af kravene, afholdes af foderstof- og fødevarerivsomslederne.

**▼M1***Artikel 9***Overgangsbestemmelser**

Indtil den 5. august 2013 tillader medlemsstaterne import af sendinger af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede produkter med undtagelse af produkterne i bilag I henhørende under KN-kode 1905 90 60, 1905 90 90 og 2103 90 90, der er ankommet fysisk til EU-området før den 4. juli 2013, selv om CED ikke er blevet sendt til den kompetente myndighed mindst en arbejdsdag før sendingens fysiske ankomst som fastsat i artikel 3, stk. 2, forudsat at de andre krav i artikel 3 er opfyldt.

Indtil den 5. oktober 2013 tillader medlemsstaterne import af sendinger af produkter i bilag I henhørende under KN-kode 1905 90 60, 1905 90 90 og 2103 90 90, der ikke opfylder de artikel 3 og 4 omhandlede betingelser, forudsat at den kompetente myndighed har foretaget prøveudtagning og analyse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3.

*Artikel 10***Gennemgang af foranstaltningerne**

Foranstaltningerne i denne afgørelse tages op til revision regelmæssigt for at tage højde for nye udviklinger, hvor det er relevant, vedrørende forekomsten af ikke tilladte GMO'er i produkter, der har oprindelse i eller er afsendt fra Kina, eller med henblik på videnskabelige og tekniske fremskridt i de i denne afgørelse omhandlede metoder til prøveudtagning og analyse.

**▼B**

*Artikel 11*

**Ophævelse**

Beslutning 2008/289/EF ophæves.

Henvisninger til den ophævede beslutning betragtes som henvisninger til nærværende afgørelse.

*Artikel 12*

**Ikrafttrædelse**

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



## BILAG I

## FORTEGNELSE OVER PRODUKTER

Produkt	KN-kode
Uafskallet ris	1006 10
Afskallet ris (hinderis)	1006 20
Delvis sleben eller sleben ris, også poleret eller glaseret	1006 30
Brudris	1006 40 00
Rismel	1102 90 50
Gryn og groft mel af ris	1103 19 50
Pellets af ris	1103 20 50
Flager af ris	1104 19 91
Korn, valset eller i flager (undtagen korn af havre, hvede, rug, majs og byg samt flager af ris)	1104 19 99
Risstivelse	1108 19 10
Tilberedte fødevarer til børn, i pakninger til detailsalg	1901 10 00
Pastaprodukter, ikke kogte, fyldte eller på anden måde tilberedt, med indhold af æg	1902 11 00
Pastaprodukter, ikke kogte, fyldte eller på anden måde tilberedt, uden indhold af æg	1902 19
Pastaprodukter med fyld, også kogt eller på anden måde tilberedt	1902 20
Andre pastaprodukter (andre end pastaprodukter, ikke kogte, fyldte eller på anden måde tilberedt og andre end pastaprodukter med fyld, også kogt eller på anden måde tilberedt)	1902 30
Varer fremstillet ved ekspandering eller ristning af korn eller kornprodukter — varer af ris	1904 10 30
Blandinger af »mysli-typen« baseret på ikke-ristede kornflager	1904 20 10
Tilberedte fødevarer fremstillet af ikke-ristede flager af korn eller af blandinger af ikke-ristede kornflager og ristede kornflager eller ekspanderet korn — varer af ris (undtagen blandinger af »mysli-typen« baseret på ikke-ristede kornflager)	1904 20 95
Ris, forkogt eller på anden måde tilberedt, ikke andetsteds tariferet (undtagen mel, gryn eller groft mel, tilberedte fødevarer fremstillet ved ekspandering eller ristning eller af ikke-ristede flager af korn eller af blandinger af ikke-ristede kornflager og ristede flager af korn eller ekspanderet korn)	1904 90 10
Rispapir	ex 1905 90 20
Kiks, biskuitter og småkager	1905 90 45
Ekstruderede eller ekspanderede varer, krydrede eller saltede	1905 90 55
Ekstruderede eller ekspanderede produkter, med tilsætning af sødemidler (f.eks. kager, wienerbrød, marengs og andet bagværk)	1905 90 60
Ekstruderede eller ekspanderede produkter ikke tilsat sødemidler, ikke krydrede eller saltede (f.eks. pizzaer, quicher og andet bagværk uden tilsætning af sødemidler)	1905 90 90

▼ M1

Produkt	KN-kode
Saucer og tilberedninger, sammensatte smagspræparater	2103 90 90
Klid og andre restprodukter, også i form af pellets, fra sigtning, formaling eller anden bearbejdning af ris med indhold af stivelse på 35 vægtprocent og derunder	2302 40 02
Klid og andre restprodukter, også i form af pellets, fra sigtning, formaling eller anden bearbejdning af ris i andre tilfælde end med indhold af stivelse på 35 vægtprocent og derunder	2302 40 08

**▼B***BILAG II***Prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol vedrørende ikke tilladte genetisk modificerede organismer i risprodukter med oprindelse i Kina**

## 1. Almindelige bestemmelser

Prøver til offentlig kontrol af, at risprodukter ikke indeholder genetisk modificeret ris, udtages i overensstemmelse med de i dette bilag beskrevne metoder. Samleprøverne betragtes som repræsentative for de partier, de er udtaget fra.

## 2. Stikprøveudtagning

## 2.1. Prøveudtagning fra partier af bulkprodukter og forberedelse af analyseprøver

Antallet af enkeltprøver, der udgør samleprøven, og forberedelsen af analyseprøverne fastsættes/foretages i overensstemmelse med henstilling 2004/787/EF og forordning (EF) nr. 152/2009 for foder. Laboratorieprøven skal være på 2,5 kg, men kan nedsættes til 500 g for forarbejdede fødevarer eller foder. Med henblik på anvendelsen af artikel 11, stk. 5, i forordning (EF) nr. 882/2004 sammensættes en supplerende laboratorieprøve ud fra samleprøven.

## 2.2. Prøveudtagning af færdigpakkede fødevarer og foderstoffer

Antallet af enkeltprøver, der bruges til fremstilling af samleprøven, og forberedelsen af analyseprøverne fastsættes/foretages i overensstemmelse med ►**M1** CEN/TS 15568:2007 ◀ eller tilsvarende. Laboratorieprøven skal være på 2,5 kg, men kan nedsættes til 500 g for forarbejdede fødevarer eller foder. Med henblik på anvendelsen af artikel 11, stk. 5, i forordning (EF) nr. 882/2004 sammensættes en supplerende laboratorieprøve ud fra samleprøven.

## 3. Analyse af laboratorieprøven

Laboratorieanalysen på oprindelsesstedet foretages i et udpeget AQSIQ-laboratorium og inden overgangen til fri omsætning i EU i et udpeget officielt kontrollaboratorium i en medlemsstat. Realtids-PCR-screeningstest udføres i henhold til den metode, der er offentliggjort af EU-RL GMFF<sup>(1)</sup> for mindst følgende genetiske elementer: 35S-promotor fra CaMV (blomkålsmosaikvirus), nopalinsyntase-terminator fra *Agrobacterium tumefaciens* og modificeret CryIAb, CryIAc og/eller CryIAb/CryIAc fra *Bacillus thuringiensis*.

**▼M1**

I tilfælde af riskornsprøver udtager det udpegede kontrollaboratorium fire analyseprøver på 240 gram fra den homogeniserede laboratorieprøve (svarende til 10 000 riskorn). De fire analyseprøver findeles og underkastes yderligere analyse hver for sig. Der foretages to ekstraktioner fra hver analyseprøve. En PCR-test for hvert genetisk modificeret genetisk element skal foretages for hver ekstraktion i overensstemmelse med screeningsmetoderne i punkt 4 nedenfor.

For forarbejdede produkter som mel, pasta eller stivelse udtages en analyseprøve på 125 gram fra den homogeniserede laboratorieprøve. Denne analyseprøve findeles, og fra prøven foretages to ekstraktioner med en PCR-test for hvert genetisk modificeret genetisk element for hver ekstraktion i overensstemmelse med screeningsmetoderne i punkt 4.

<sup>(1)</sup> <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

**▼ M1**

Forsendelsen anses for ikke at opfylde kravene, hvis mindst et genetisk modificeret genetisk element er påviseligt i mindst en analyseprøve fra sendingen i henhold til retningslinjerne i rapporten fra EU-referencelaboratoriet for GMO'er (EU-RL for GMO'er).

**▼ B**

4. Der benyttes følgende analysemetoder:
  - a) Til screening for 35S-promotor fra CaMV (blomkålsmosaikvirus) og nopalin-syntase-terminator fra *Agrobacterium tumefaciens*.
 

ISO 21570: 2005 Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products — Quantitative nucleic based methods. Annex 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., Volume 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 Volume 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.
  - b) Til screening for modificeret CryIAb, CryIAc og/eller CryIAb/CryIAc fra *Bacillus thuringiensis*.
 

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (in press) »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;

Efter EU-RL GMFF's undersøgelse af metodernes specificitet på en bred vifte af prøver af kinesisk ris betragtes denne metode som passende til disse screeningsformål.
5. Ved anvendelsen af ovennævnte screeningsmetoder skal der tages hensyn til de retningslinjer, som ► **M1** EU-RL for GMO'er ◀ har offentliggjort.



## BILAG III

## MODEL TIL SUNDHEDSCERTIFIKAT

Myndighedens sidehoved

**Sundhedscertifikat til anvendelse ved import til Den Europæiske Union af**

.....

**Sendingens kodenummer:** ..... **Certifikat nr.:** .....

I henhold til bestemmelserne i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU om beredskabsforanstaltninger vedrørende ikke tilladt genetisk modificeret ris i risprodukter med oprindelse i Kina og om ophævelse af beslutning 2008/289/EF

.....

(kompetent myndighed, jf. artikel 4, stk. 1, i gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU)

ATTESTERER, at .....  
(indsæt fødevarer/foder, jf. artikel 1 i gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU)

i denne sending bestående af: .....  
(beskrivelse af sending og produkt, pakningernes antal og type, brutto- eller nettovægt)

indlastet i .....  
(indladningssted)

af .....  
(transportfirmaets navn)

med destinationen .....  
(bestemmelsessted og land)

hidrørende fra virksomheden .....  
(virksomhedens navn og adresse)

er produceret, sorteret, håndteret, forarbejdet, emballeret og transporteret i overensstemmelse med god hygiejnepraksis.

Der er udtaget prøver af denne sending i overensstemmelse med bilag II til gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU den ..... (dato), og der er foretaget en laboratorieanalyse den ..... (dato) på ..... (laboratoriets navn) for at fastslå, at der ikke forekommer ikke tilladt genetisk modificeret ris.

Nærmere oplysninger om prøveudtagning og analysemetoder og alle resultater er vedlagt.

Dette certifikat er gyldigt indtil den .....

Udfærdiget i, den .....

Stempel og underskrift af den bemyndigede repræsentant for den kompetente myndighed, jf. artikel 4, stk. 1, i gennemførelsesafgørelse 2011/884/EU



## BILAG IV

## MODEL TIL ANALYSERAPPORT

Bemærk: udfyld venligst et bilag for hver undersøgt prøve

Parameter, der skal indberettes	Fremsendte oplysninger
Testlaboratoriets navn og adresse (*)	
Testrapportens identifikationskode (*)	<<000>>
Laboratorieprøvens identifikationskode (*)	<<000>>
Laboratorieprøvens størrelse (*)	X kg
I tilfælde af opdeling af prøve: Antal og størrelse af analyseprøver	X analyseprøver af Y g
Antal og størrelse af analyserede testprøver (*)	X testprøver af Y mg
Samlet analyseret dna-mængde (*)	X ng/PCR
Dna-sekvens(er) testet for (*):	For hver af følgende henvises til den anvendte metode og den gennemsnitlige Ct-værdi Rismarkør: 35S-promoter: Nopalin-syntase-terminator: CryIAb/CryIAc:
Anden/Andre sekvens(er) testet for:	Valideringsstatus: (f.eks. sammenlignende validering med deltagelse af flere laboratorier, valideret internt [angiv ifølge hvilken standard, retningslinje]) Beskrivelse af påviste dna-sekvenser (reference + målgener): Metodens specificitet (screening, konstruktionsspecifik eller begivenhedsspecifik): Absolut detektionsgrænse (antal kopier): Praktisk detektionsgrænse (detektionsgrænse vedrørende den analyserede prøve), hvis den er fastsat:
Beskrivelse af positive kontroller for mål-dna og referencematerialer (*)	Kilden til og arten af den positive kontrol og referencematerialerne (f.eks. plasmid, genomisk dna, CRM ...)
Oplysninger om den positive kontrol (*)	Anfør mængden (i ng dna) for den analyserede positive kontrol og den gennemsnitlige Ct-værdi
Bemærkninger	
(*) Obligatoriske felter	