

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2011. december 22.)

a Kínából származó rizstermékekben előforduló, nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizsre vonatkozó szükségintézkedésekről és a 2008/289/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2011/884/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> 4. cikkének (2) bekezdése és 16. cikkének (2) bekezdése arról rendelkezik, hogy géntechnológiával módosított élelmiszer vagy takarmány nem hozható forgalomba az Unió piacán az említett rendeletnek megfelelően megadott engedély nélkül. Szintén e rendelet 4. cikkének (3) bekezdése és 16. cikkének (3) bekezdése írja elő, hogy géntechnológiával módosított élelmiszert vagy takarmányt csak akkor lehet engedélyezni, ha kérelmezője megfelelő és kielégítő mértékben bizonyította, hogy a termék nem gyakorol kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, nem téveszti meg a fogyasztót vagy a felhasználót, és nem különbözik a helyettesíteni kívánt élelmiszertől vagy takarmánytól olyan mértékben, hogy normál fogyasztása táplálkozási szempontból káros legyen az emberre vagy állatra nézve.
- (2) 2006 szeptemberében Kínából származó vagy onnan feladott, nem engedélyezett, géntechnológiával módosított „Bt 63” rizsszel szennyezett rizskészítményeket találtak az Egyesült Királyságban, Franciaországban és Németországban, és erről értesítették az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszert (RASFF-rendszer). Annak ellenére, hogy a kínai hatóságok az említett, géntechnológiával módosított szervezet (GMO) jelenlétének ellenőrzését célzó intézkedéseket jelentettek be, a továbbiakban is több, a géntechnológiával módosított „Bt 63” rizs jelenlétére vonatkozó riasztást jelentettek.

- (3) Tekintettel a riasztások folytatódására és a Kínából származó vagy ott feladott termékekben a nem engedélyezett, géntechnológiával módosított „Bt 63” rizs előfordulásának kizárására vonatkozó, megfelelő garanciák biztosításának hiányára a kínai hatóságok részéről, elfogadták a 2008/289/EK bizottsági határozatot <sup>(3)</sup>, amely sürgősségi intézkedéseket vezetett be a nem engedélyezett „Bt 63” GMO rizstermékekben való előfordulására vonatkozóan. Az említett határozat előírja, hogy forgalomba hozatal megelőzően a gazdasági szereplők az érintett tagállam illetékes hatóságának olyan analitikai jelentést nyújtsanak be, amely bizonyítja, hogy a rizsszállítmány nem szennyeződött géntechnológiával módosított „Bt 63” rizsszel. Emellett az említett határozat arról is rendelkezett, hogy a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell tenniük, szűrőpróbaszerű mintavételt és olyan vizsgálatot is beleértve, amelyet az ott leírt specifikus módszer szerint végeznek el a behozatalra bemutatott vagy már forgalomba hozott termékek vonatkozásában.
- (4) 2010 márciusában Németország értesítette az RASFF-rendszert a „Kefeng 6” nevű GMO-hoz hasonló tulajdonságú, rovarokkal szembeni ellenállóképességet kódoló, nem engedélyezett genetikai elemeket tartalmazó új rizsfajták jelenlétéről. Ezt követően több hasonló bejelentés érkezett, és ezek a „Kefeng 6” mellett más, rovarokkal szemben rezisztens rizsfajta jelenlétére vonatkoztak, amely a „Kemingdao 1” (a továbbiakban: KMD1) GMO-hoz hasonló genetikai elemeket tartalmaztak. A „Kefeng 6” és a KMD1 sem az Unióban, sem Kínában nem engedélyezett.
- (5) Az RASFF-rendszernek küldött valamennyi bejelentésről értesítették az érintett kínai hatóságokat, továbbá a Bizottság 2010 júniusában és 2011 februárjában írt a hatóságoknak, a növekvő számú bejelentések kezelésére irányuló intézkedést sürgetve.
- (6) Az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatal 2008 októberében Kínában vizsgálatot folytatott a 2008/289/EK határozat végrehajtásának értékelése céljából, majd ezt 2011 márciusában újabb ellenőrző látogatás követte. A 2008. évi ellenőrző látogatás következtetései és a 2011. évi ellenőrző látogatás első megállapításai bizonytalanságot jeleztek azzal kapcsolatban, hogy a Kínából származó vagy ott feladott rizstermékeket milyen mértékben szennyezhetik géntechnológiával módosított rizsfajták, melyek a szennyező fajták, illetve hányfajta, géntechnológiával módosított rizs szennyezte a termékeket, és arra a következtetésre jutottak, hogy ezért nagy a kockázata annak, hogy az ilyen rizstermékekben továbbra is előfordulhatnak nem engedélyezett GMO-k.

<sup>(1)</sup> HL L 31., 2002.2.1., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 1. o.<sup>(3)</sup> HL L 96., 2008.4.9., 29. o.

- (7) Az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatal 2008. és 2011. évi ellenőrző látogatásai megállapításait és a nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizszel kapcsolatos eseményekre vonatkozó RASFF-bejelentések számát figyelembe véve a 2008/289/EK határozatban előírt intézkedéseket megfelelően meg kell erősíteni annak megakadályozása céljából, hogy szennyezett termék kerüljön az uniós piacra. Ezért e határozattal fel kell váltani a 2008/289/EK határozatot.
- (8) Figyelembe véve azt a tényt, hogy az Unóban semmilyen, géntechnológiával módosított rizsterméket nem engedélyeznek, helyénvaló kiterjeszteni a 2008/289/EK határozatban előírt intézkedések hatályát – amely a „Bt 63”, géntechnológiával módosított rizsre korlátozódik – a Kínából származó vagy ott feladott rizstermékekben talált valamennyi, géntechnológiával módosított szervezetre. Fenn kell tartani a 2008/289/EK határozattal létrehozott, a mintavételre és az elemzésre vonatkozó, azt bizonyító analitikai jelentés benyújtásával kapcsolatos kötelezettséget, hogy a termék nem tartalmaz géntechnológiával módosított rizst. Ugyanakkor helyénvaló megerősíteni a tagállami ellenőrzéseket gyakoribb mintavétellel és elemzéssel, amelynek a Kínából származó rizstermékek szállítmányának 100 %-ára ki kell terjednie, továbbá az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozók számára be kell vezetni azt a kötelezettséget, hogy a szállítmány fizikai megérkezésére vonatkozóan előzetesen jelentsék annak várható napját, időpontját és helyét.
- (9) A mintavételi módszerek kulcsfontosságú szerepet játszanak a reprezentatív és összehasonlítható eredmények elérésében; ennélfogva helyénvaló a mintavétel és az elemzés közös protokolljának kidolgozása annak igazolására, hogy az adott termék nem tartalmaz géntechnológiával módosított rizst. Az ömlesztett mezőgazdasági termékekre vonatkozó mintavételi eljárások elveit az 1830/2003/EK rendelettel összefüggésben a géntechnológiával módosított szervezetek és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított anyagok vagy ezen termékekből történő mintavételre és kimutatásra vonatkozó technikai iránymutatásról szóló, 2004. október 4-i 2004/787/EK bizottsági ajánlás<sup>(1)</sup> tartalmazza, előrecsomagolt élelmiszer esetében pedig a CEN/TS 15568 vagy azzal egyenértékű szabványok. A takarmányok vonatkozásában ezeket az elveket a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2009. január 27-i 152/2009/EK bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> tartalmazza.
- (10) A potenciálisan géntechnológiával módosított rizs előfordulási gyakoriságára, a validált kimutatási módszerek és a megfelelő minőségű és mennyiségű kontrollminták hiányára tekintettel, valamint az ellenőrzések elősegítése érdekében helyénvaló a 2008/289/EK határozatban előírt mintavételi és vizsgálati módszer helyett a II. mellékletben szereplő vizsgálati szűrési módszereket alkalmazni.
- (11) A javasolt új vizsgálati szűrési módszereknek a 2004/787/EK ajánlásban kell alapulniuk. Mindenekelőtt figyelembe kell venni azt, hogy a jelenleg elérhető módszerek minőségi jellegűek, továbbá egy nem engedélyezett GMO kimutatását célozzák, amelyre mintavétel és vizsgálat tekintetében nem vonatkozik megengedett határérték.
- (12) A Közös Kutatóközponton belül működő, a géntechnológiával módosított élelmiszereket és takarmányokat vizsgáló európai referencialaboratórium (EU-RL GMFF) megvizsgálta és megerősítette a géntechnológiával módosított rizs kimutatására javasolt szűrőmódszerek alkalmaságát.
- (13) A nem engedélyezett rizst tartalmazó termékek forgalomba hozatalának megakadályozásához szükséges mintavétel és kimutatás céljából szükséges, hogy mind a gazdasági szereplők, mind a hatósági szolgálatok kövessék a II. mellékletben bemutatott mintavételi és vizsgálati módszereket. Mindenekelőtt fontos, hogy figyelembe vegyék az e módszerek alkalmazásával kapcsolatban a géntechnológiával módosított élelmiszereket és takarmányokat vizsgáló európai referencialaboratórium által nyújtott iránymutatást.
- (14) Az I. mellékletben felsorolt, Kínából származó vagy ott feladott rizstermékek csak akkor bocsáthatók szabad forgalomba, ha azokat a Kínai Népköztársaság Behozatali-Kiviteli Vizsgálati és Karanténhivatala (AQSIQ) által az e határozat III. és IV. mellékletében meghatározott mintáknak megfelelően kiállított vizsgálati jelentés és egészségügyi bizonyítvány kíséri.
- (15) Az ellenőrző intézkedések folyamatos értékelésének biztosítása érdekében helyénvaló bevezetni a tagállamok számára azt a kötelezettséget, hogy rendszeresen jelentést tegyenek a Bizottságnak a Kínából származó vagy ott feladott rizstermékek szállítmányaira vonatkozó hatósági ellenőrzésekkel kapcsolatban.
- (16) Az e határozatban előírt intézkedéseknek arányosoknak kell lenniük, csak a feltétlenül szükséges mértékben korlátozhatják a kereskedelmet, és az intézkedések csak a Kínából származó vagy ott feladott olyan termékekre vonatkozhatnak, amelyek esetében valószínűsíthető, hogy nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizszel szennyeződtek. Mivel azon termékek skálája, amelyek nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizszel szennyeződhetnek, igen széles, az intézkedéseket helyénvaló valamennyi olyan élelmiszerre és takarmányra kiterjeszteni, amelyek összetevőik közt rizst tartalmaznak. Ugyanakkor néhány termék esetében előfordulhat az is, hogy tartalmaznak rizst, van rizsösszetevőjük, vagy rizsből készülnek, de az is, hogy nem. Ezért célszerűnek tűnik annak lehetővé tétele, hogy a gazdasági szereplők egyszerű nyilatkozatot adhassanak ki arra vonatkozóan, hogy a termék nem tartalmaz rizst, illetve nem rizsből áll vagy nem abból készült, és ezáltal elkerülhetővé válik a kötelező vizsgálat és igazolás.
- (17) A rizstermékek nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizszel való szennyezettségére vonatkozó helyzetét hat hónapon belül felül kell vizsgálni annak értékelésére, hogy az e határozat által előírt intézkedések továbbra is szükségesek-e.

(1) HL L 348., 2004.11.24., 18. o.

(2) HL L 54., 2009.2.26., 1. o.

- (18) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

**Hatály**

Ez a határozat az I. mellékletben felsorolt, Kínából származó vagy ott feladott rizstermékekre vonatkozik.

2. cikk

**Fogalm meghatározások**

(1) E határozat alkalmazásában a 178/2002/EK rendelet 2. és 3. cikkében, a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 2. cikkében, valamint bizonyos nem állati eredetű takarmányok és élelmiszerek behozatalára vonatkozó fokozott hatósági ellenőrzésekről szóló 669/2009/EK bizottsági rendelet<sup>(2)</sup> 3. cikkének b) és c) pontjában szereplő fogalm meghatározások alkalmazandók.

(2) E határozat alkalmazásában továbbá:

- a) *tétel*: elkülöníthető és pontosan meghatározott anyagmennyiség;
- b) *egyedi minta*: a tétel teljes mélységében az egyes külön mintavételi pontokon (statikus mintavétel) vagy a termékáramból egy meghatározott időszak alatt (ömlesztettáru-mintavétel) vett kis, egyforma termékmennyiség;
- c) *nyers minta*: az egy adott tételből vett egyedi minták egyesítése és összekeverése által nyert mennyiség;
- d) *laboratóriumi minta*: a nyers mintából laboratóriumi ellenőrzés és vizsgálat céljára kivett mennyiség;
- e) *analitikai minta*: homogenizált laboratóriumi minta, amely vagy az egész laboratóriumi mintából, vagy pedig annak egy reprezentatív részéből áll.

3. cikk

**Előzetes értesítés**

A takarmány- és élelmiszer-ipari vállalkozók vagy képviselőik előzetes értesítést küldenek a szállítmány kijelölt beléptetési

<sup>(1)</sup> HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 194., 2009.7.25., 11. o.

helyre történő fizikai megérkezésének várható napjáról és időpontjáról, valamint a szállítmány jellegéről. Az említett gazdasági szereplőknek a termék rendeltetését (élelmiszer vagy takarmány) is fel kell tüntetniük.

4. cikk

**Behozatali feltételek**

(1) Minden egyes, az 1. cikkben említett szállítmányt minden egyes tétel esetében vizsgálati jelentés kíséri, valamint a III. és IV. mellékletben található mintáknak megfelelő, a Kínai Népköztársaság Behozatali-Kiviteli Vizsgálati és Karanténhivatala (AQSIQ) meghatalmazott képviselője által kitöltött, aláírt és ellenőrzött egészségügyi bizonyítvány.

(2) Amennyiben az I. mellékletben említett termék nem tartalmaz rizst, illetve nincs ilyen összetevője vagy nem abból készült, akkor a vizsgálati jelentést és az egészségügyi bizonyítványt felválthatja a szállítmányért felelős takarmány- és élelmiszer-ipari vállalkozótól származó nyilatkozat, amely jelzi, hogy az élelmiszer nem tartalmaz rizst, illetve nincs ilyen összetevője vagy nem abból készült.

(3) Az (1) bekezdésben említett vizsgálati jelentés céljára végzett mintavételt és vizsgálatot a II. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.

(4) Az egyes szállítmányokat az egészségügyi bizonyítványon feltüntetett kóddal azonosítják. A szállítmányban lévő minden egyes zsákot vagy egyéb csomagolási formát ezzel a kóddal kell azonosítani.

5. cikk

**Hatósági ellenőrzések**

(1) Az adott tagállam illetékes hatósága biztosítja, hogy a 4. cikkben előírt behozatali feltételek teljesítésének szavatolása érdekében az 1. cikkben említett termékekkel kapcsolatos okmányok ellenőrzését elvégzik.

(2) Ha a 4. cikk (2) bekezdésében említettektől eltérő termék-szállítmányt nem kíséri a 4. cikkben előírt egészségügyi bizonyítvány és vizsgálati jelentés, a szállítmányt vissza kell küldeni a származási országba, vagy meg kell semmisíteni.

(3) Ha a szállítmányt a 4. cikkben előírt bizonyítványminta és vizsgálati jelentés kíséri, az illetékes hatóság a II. mellékletnek megfelelően 100 %-os gyakorisággal mintát vesz vizsgálat céljára a nem engedélyezett GMO előfordulásának kimutatása érdekében. Amennyiben a szállítmány több tételből áll, minden egyes tételt mintavételnek és vizsgálatnak kell alávetni.

(4) Az illetékes hatóság a fizikai ellenőrzés eredményének rendelkezésre állását megelőzően is engedélyezheti a szállítmány továbbszállítását. Ebben az esetben a szállítmány a fizikai ellenőrzés eredményének rendelkezésre állásáig az illetékes hatóság folyamatos felügyelete alatt marad.

(5) A szállítmányok szabad forgalomba bocsátása csak akkor lehetséges, ha a II. mellékletnek megfelelően elvégzett mintavételt és vizsgálatokat követően az érintett szállítmány valamennyi tétele az uniós jogszabályoknak megfelelőnek tekinthető.

#### 6. cikk

### Jelentéstétel a Bizottságnak

(1) A tagállamok háromhavonta jelentést készítenek, amelyben beszámolnak az előző három hónapban az 1. cikkben említett termékek szállítmányain elvégzett összes analitikai vizsgálat eredményeiről.

Ezeket a jelentéseket az adott három hónapos időszakot követő hónapban – áprilisban, júliusban, októberben és januárban – kell benyújtani a Bizottságnak.

(2) A jelentésnek tartalmaznia kell a következőket:

- a) a vizsgálathoz szükséges mintavételbe bevont szállítmányok száma;
- b) az 5. cikkben előírt ellenőrzések eredménye;
- c) az egészségügyi bizonyítvány vagy vizsgálati jelentés hiánya miatt elutasított szállítmányok száma.

#### 7. cikk

### A szállítmány részekre bontása

A szállítmányok nem bonthatók részekre mindaddig, amíg az illetékes hatóságok nem végezték el a hatósági ellenőrzést.

Amennyiben a hatósági ellenőrzést követően a szállítmányt részekre bontják, a szállítmány minden egyes megbontott részét az egészségügyi bizonyítvány és a vizsgálati jelentés hiteles másolatának kell kísérnie.

#### 8. cikk

### Költségek

Minden, a hatósági ellenőrzésből fakadó költséget – beleértve a mintavételt, analízist, tárolást és a megfelelés hiánya következtében hozott intézkedéseket – a takarmány- és élelmiszer-ipari vállalkozó visel.

#### 9. cikk

### Átmeneti rendelkezések

A 4. cikk (1) bekezdésétől eltérve a tagállamok engedélyezik az 1. cikkben említett termékek szállítmányainak behozatalát, amelyek 2012. február 1-je előtt elhagyták Kínát, feltéve, hogy a mintavételt és vizsgálatot a 4. cikknek megfelelően elvégezték.

#### 10. cikk

### Az intézkedés felülvizsgálata

Az e határozatban előírt intézkedéseket legkésőbb hat hónappal az elfogadást követően felülvizsgálják.

#### 11. cikk

### Hatályon kívül helyezés

A 2008/289/EK határozat hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett határozatra történő hivatkozást az e határozatra történő hivatkozásként kell értelmezni.

#### 12. cikk

### Hatálybalépés

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2011. december 22-én.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

## I. MELLÉKLET

## TERMÉKEK LISTÁJA

Termék	KN-kód
Hántolatlan nyers rizs	1006 10
Előmunkált (barna) rizs	1006 20
Félig vagy teljesen hántolt rizs polírozva vagy fényezve is	1006 30
Törmelék rizs	1006 40 00
Rizsliszt	1102 90 50
Durva őrlemény és dara rizsből	1103 19 50
Labdacs (pellet) rizsből	1103 20 50
Pelyhesített rizs	1104 19 91
Lapított vagy pelyhesített gabonaféle, (zab, búza, rozs, kukorica, árpa és pelyhesített rizs kivételével)	1104 19 99
Rizskeményítő	1108 19 10
Élelmiszer-készítmény gyermekek számára, a kiskereskedelemben szokásos módon kiszerelve	1901 10 00
Nem főtt tészta, nem töltve vagy másképp nem elkészítve, tojástartalommal	1902 11 00
Nem főtt tészta, nem töltve vagy másképp nem elkészítve, tojástartalom nélkül	1902 19
Töltött tészta főzve vagy másképp elkészítve is	1902 20
Más tészta (nem töltött vagy másképp nem elkészített, tojástartalom nélküli, nem főtt tésztán kívül és a főtt vagy másképp elkészített, töltött tésztán kívül)	1902 30
Gabonából vagy gabonatermékekből puffasztással vagy piritással előállított, elkészített élelmiszer rizsből	1904 10 30
Píratlan gabonapehely-alapú, müzli típusú készítmény	1904 20 10
Píratlan gabonapehelyből vagy píratlan és píritott gabonapehely vagy puffasztott gabona keverékéből előállított élelmiszer rizsből (a píratlan gabonapehely-alapú, müzli típusú készítmény kivételével)	1904 20 95
Másutt nem említett, előfőzött vagy másképp elkészített rizs, (a liszt, a dara és a durva őrlemény, valamint a puffasztással vagy piritással előállított élelmiszer vagy a píratlan gabonapehelyből vagy píratlan és píritott gabonapehely vagy puffasztott gabona keverékéből előállított élelmiszer kivételével)	1904 90 10
Rizspapír	ex 1905 90 20
Keksz (biscuit)	1905 90 45
Extrudált vagy puffasztott termék, ízesített vagy szózott	1905 90 55
A rizs szitálásából, őrléséből vagy egyéb megmunkálása során keletkező korpá, korpás liszt és más maradék, labdacs (pellet) alakban, legfeljebb 35 tömegszázalék keményítőtartalommal	2302 40 02
A rizs szitálásából, őrléséből vagy egyéb megmunkálása során keletkező korpá, korpás liszt és más maradék, labdacs (pellet) alakban, a legfeljebb 35 tömegszázalék keményítőtartalommal rendelkező rizs kivételével	2302 40 08
Peptonok és ezek származékai; máshol nem említett egyéb fehérjeanyag és származékai; nyersbőr pora krómtartalommal is	3504 00 00

## II. MELLÉKLET

**Mintavételi és analitikai módszerek a Kínából származó rizstermékekben előforduló nem engedélyezett, géntechnológiával módosított szervezetekre vonatkozó hatósági ellenőrzéshez**

## 1. Általános rendelkezések

Az annak a hatósági ellenőrzésére szánt mintákat, hogy a rizstermékek nem tartalmaznak géntechnológiával módosított szervezetet, az e mellékletben ismertetett módszerek szerint kell vételezni. Az így vételezett nyers mintákat reprezentatívnak kell tekinteni a mintavétel forrásául szolgáló tételekre nézve.

## 2. Mintavétel

## 2.1. Ömlesztett árutételek mintavétele és az analitikai minta elkészítése

A nyers minták összeállításához és az analitikai minták elkészítéséhez szükséges egyedi minták számát a 2004/787/EK ajánlásnak és a 152/2009/EK rendeletnek megfelelően kell meghatározni. A laboratóriumi minta nagysága 2,5 kg, de feldolgozott élelmiszer vagy takarmány esetében 500 g-ra csökkenthető. A 882/2004/EK rendelet 11. cikke (5) bekezdésének alkalmazásában a nyers mintából második laboratóriumi mintát kell összeállítani.

## 2.2. Mintavétel előrecsomagolt élelmiszer és takarmány esetében

A nyers minták összeállításához és az analitikai minták elkészítéséhez szükséges egyedi minták számát a CEN/ISO 15568 szabványnak vagy azzal egyenértékű előírásnak megfelelően kell meghatározni. A laboratóriumi minta nagysága 2,5 kg, de feldolgozott élelmiszer vagy takarmány esetében 500 g-ra csökkenthető. A 882/2004/EK rendelet 11. cikke (5) bekezdésének alkalmazásában a nyers mintából második laboratóriumi mintát kell összeállítani.

## 3. A laboratóriumi minta elemzése

A származási helyen végzett laboratóriumi vizsgálatot kijelölt AQSIQ-laboratóriumban kell végezni, valamint az Unióban történő szabad forgalomba bocsátást megelőzően egy, az adott tagállam által kijelölt hatósági ellenőrző laboratóriumban. A szűrővizsgálatokat valós idejű PCR-alapú módszerrel kell elvégezni a géntechnológiával módosított élelmiszereket és takarmányokat vizsgáló európai referencialaboratórium<sup>(1)</sup> által közzétett módszer szerint legalább az alábbi genetikai elemek tekintetében: CAMV (karfiol-mozaikvírus) 35S promótere, az *Agrobacterium tumefaciens* NOS (nopalín-szintáz) génterminátora és a *Bacillus thuringiensis*-ből származó CryIAb, CryIAc és/vagy CryIIAb/CryIIAc manipulált formái.

Rizsszemminták esetében a kijelölt ellenőrző laboratórium a homogenizált laboratóriumi mintából négy, egyenként 240 gramm (10 000 rizsszemnek megfelelő) mennyiségű vizsgálati mintát vesz. A feldolgozott élelmiszerek (pl. liszt, tésztafélék vagy keményítő) esetében a vizsgálati minta mennyisége 125 grammra csökkenthető. A négy analitikai mintát meg kell őrölni, és külön tovább kell elemezni. Minden egyes vizsgálati minta esetében két extrakciót kell végezni. Minden egyes extrakció esetében minden, géntechnológiával módosított genetikai elem vonatkozásában el kell végezni egy PCR-vizsgálatot az alábbi 4. pontban ismertetett szűrési módszereknek megfelelően. A szállítmány nem tekinthető megfelelőnek, ha az uniós referencialaboratórium jelentésében szereplő iránymutatások szerint a szállítmány legalább egy analitikai mintájában legalább egy, géntechnológiával módosított genetikai elemet kimutathatónak találunk.

## 4. A következő vizsgálati módszerek alkalmazására kerül sor:

- a) a CAMV (karfiol-mozaikvírus) 35S promótere és az *Agrobacterium tumefaciens* NOS (nopalín-szintáz) génterminátora szűrésére:

ISO 21570: 2005 Analitikai módszerek a géntechnológiával módosított szervezetek és az ezeket tartalmazó termékek kimutatására. Nukleinsav-alapú kvantitatív módszerek, B1. melléklet;

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., 226. kötet, 1221–1228. o.;

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., 230. kötet, 383–393. o.;

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. o.;

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

b) A *Bacillus thuringiensis*ből származó CryIAb, CryIAc és/vagy CryIAb/CryIAc manipulált formái szűrésére:

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.

Azt követően, hogy az uniós referencialaboratórium e módszerek specifikusságát a kínai rizsminták nagyszámú variánsain ellenőrizte, a módszer megfelelőnek tekinthető az ismertetett szűrés céljaira.

5. A fenti szűrés módszerek alkalmazásakor figyelembe kell venni a géntechnológiával módosított élelmiszereket és takarmányokat vizsgáló európai referencialaboratórium által közzétett, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt.

## III. MELLÉKLET

## EGÉSZSÉGÜGYI BIZONYÍTVÁNYMINTA

A hatóság fejléce

**Egészségügyi bizonyítvány az alábbi terméknek az Európai Unióba történő behozatalához:**

.....

**Szállítmány kódszáma:** ..... **A bizonyítvány száma:** .....

A Kínából származó rizstermékekben előforduló, nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizsre vonatkozó szűk-ségintézkedésekről és a 2008/289/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 2011/884/EU bizottsági végrehajtási határozat rendelkezéseinek megfelelően

.....

(a 2011/884/EU végrehajtási határozat 4. cikke (1) bekezdésében említett illetékes hatóság)

IGAZOLJA, hogy .....

(a 2011/884/EU végrehajtási határozat 1. cikke szerinti élelmiszer/takarmány)

szállítmánya a következőkből áll: .....

(szállítmány megnevezése, termék, csomagok száma és típusa, bruttó vagy nettó tömeg)

feladva: .....

(feladás helye)

.....

szállítmányozó által (szállítmányozó megnevezése)

rendeltetési helyre .....

(rendeltetési hely és ország)

származási létesítményből .....

(a létesítmény neve és címe)

gyártására, válogatására, kezelésére, feldolgozására, csomagolására, valamint szállítására megfelelő higiéniai körülmények között került sor.

E szállítmányból a 2011/884/EU végrehajtási határozat II. mellékletének megfelelően mintát vettek .....

-án/-én (dátum) laboratóriumi vizsgálat céljára, amelyre .....

..... -án/-én (dátum) került sor

..... -ban/ben (a laboratórium neve) annak érdekében, hogy meghatározzák, a termék tartalmaz-e nem engedélyezett, géntechnológiával módosított rizst.

A mintavétel, az alkalmazott analitikai módszerek és valamennyi eredmény részletes leírása mellékelve.

Ez a bizonyítvány ..... -ig érvényes.

Kelt: ..... -án/-én (dátum).

A 2011/884/EU végrehajtási rendelet 4. cikke (1) bekezdésében említett illetékes hatóság bélyegzője és aláírása

\_\_\_\_\_



## IV. MELLÉKLET

## A VIZSGÁLATI JELENTÉS MINTÁJA

Megjegyzés: kérjük, minden egyes vizsgált minta vonatkozásában állítsa össze a mellékletet

A jelentésben szereplő paraméter	Benyújtott információk
A vizsgálatot végző laboratórium neve és címe (*)	
A vizsgálati jelentés azonosító kódja (*)	<<000>>
A laboratóriumi minta azonosító kódja (*)	<<000>>
A laboratóriumi minta mérete (*)	X kg
Minta szétválasztása esetén: a vizsgálati minták száma és mérete	Y g mennyiségű X vizsgálati minta
A vizsgált tesztadagok száma és mérete (*)	X tesztadag Y mg mennyiségben
A vizsgált DNS teljes mennyisége (*)	X ng/PCR
A következőkre vizsgált DNS-szekvenciák (*):	Az alábbiak mindegyike esetében kérjük, tüntessen fel referenciát az alkalmazott módszer és a kapott átlagos Ct-szám tekintetében Rizsmarker: 35S promóter: NOS terminátor: CryIAb/CryIAc:
Más, a következőkre vizsgált szekvenciák:	Validálási státus: (pl. laboratóriumközi validálás, belső validálás [kérjük, tüntesse fel, mely szabványt vagy iránymutatást alkalmazták]) A kimutatott DNS-szekvenciák leírása (referencia + célgének): A módszer specifikussága (szűrés, konstrukcióspecifikus vagy eseményspecifikus): Abszolút érzékelési határ (a másolatok száma): Gyakorlati érzékelési határ (a vizsgált mintához kapcsolódó érzékelési határ), amennyiben megállapításra került:
A cél-DNS tekintetében a pozitív kontroll leírása és referenciaanyagok leírása (*)	A pozitív kontrollok és referenciaanyagok forrása és jellege (pl. plazmid, genomikus DNS, CRM ...)
Információ a pozitív kontrollról (*)	Kérjük, tüntesse fel a vizsgált pozitív kontroll és a kapott átlagos Ct-szám mennyiségét (ng DNS)
Megjegyzések	
(*) A mezők kitöltése kötelező	