

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

COMISSÃO

RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 4 de Outubro de 2004

relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a detecção de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) n.º 1830/2003

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2004/787/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o segundo travessão do artigo 211.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE ⁽¹⁾, estabelece um sistema de transmissão e conservação de informações entre e pelos operadores em cada fase da colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados — adiante designados por «OGM» —, ou de géneros alimentícios ou alimentos para animais produzidos a partir de OGM, mas não exige dos operadores a colheita de amostras dos produtos, nem a pesquisa, nestes últimos, de OGM ou de matérias produzidas a partir de OGM, em cada fase da colocação no mercado.
- (2) O n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 estabelece, porém, que os Estados-Membros devem assegurar a realização de inspecções e a aplicação de outras medidas de controlo, incluindo colheitas de amostras e análises (qualitativas e quantitativas), consoante seja necessário, para garantir o cumprimento do disposto nesse regulamento.
- (3) Para facilitar uma abordagem coordenada dessas inspecções e medidas de controlo, o n.º 2 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003 prevê que sejam estabelecidas orientações técnicas sobre a colheita de amostras e a pesquisa, nos produtos, de OGM e de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de OGM.
- (4) Essas orientações devem abranger os produtos cuja colocação no mercado tenha sido autorizada, sem prejuízo da aplicação do n.º 5 do artigo 4.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ aos OGM não autorizados na União Europeia.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

- (5) Para garantir um nível de confiança apropriado na detecção de OGM ou de matérias produzidas a partir de OGM, a colheita de amostras e a detecção devem ser efectuadas segundo protocolos científicos e estatísticos rigorosos.
- (6) Na elaboração das orientações acima referidas foi consultado o Comité instituído pelo artigo 30.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho e foram tidos em conta os trabalhos das autoridades nacionais competentes, do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e do laboratório comunitário de referência.
- (7) Para os casos em que lotes de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas não geneticamente modificados devam satisfazer normas relativas à presença acidental ou tecnicamente inevitável de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas geneticamente modificados, deve dispor-se, no quadro da legislação específica relativa às sementes e a outros materiais de propagação de plantas, de um protocolo juridicamente vinculativo sobre a colheita de amostras e a pesquisa de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas geneticamente modificados. Os elementos desse protocolo devem servir igualmente de base para a colheita de amostras e a pesquisa de outras espécies agrícolas geneticamente modificadas não abrangidas pela referida legislação, quando tal se justifique.

RECOMENDA:

I. PRINCÍPIOS GERAIS

- 1. Para dar cumprimento ao estabelecido no n.º 1 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, os Estados-Membros devem ter em conta:
 - a) O historial de observância da legislação pertinente por parte dos operadores;
 - b) A fiabilidade das acções de controlo eventualmente já efectuadas pelos operadores;
 - c) As situações de suspeita de não-conformidade;
 - d) Que os meios utilizados sejam proporcionais aos objectivos específicos pretendidos, em função, nomeadamente, da experiência adquirida;
 - e) O grau de heterogeneidade e o ponto da cadeia de abastecimento em que tenham lugar as análises.
- 2. As acções de controlo oficiais devem ser efectuadas sem aviso prévio, excepto se for necessária a notificação prévia do operador.
- 3. Devem ser efectuadas acções de controlo oficiais em todas as fases da produção, transformação, armazenagem e distribuição de produtos que contenham ou sejam susceptíveis de conter OGM ou géneros alimentícios ou alimentos para animais produzidos a partir de OGM, incluindo no ponto de importação⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Em conformidade com o n.º 3 do artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, as informações pertinentes eventualmente disponíveis sobre os OGM não autorizados na União Europeia devem ser reunidas num registo central.

4. As acções de controlo oficiais não devem estabelecer qualquer diferenciação entre produtos destinados a ser exportados da Comunidade e produtos destinados a ser colocados no mercado comunitário.
5. Os operadores cujos produtos tenham sido objecto de uma colheita de amostras e de análises devem ter o direito de requerer uma segunda opinião. Para salvaguardar o direito de recurso dos operadores e a possibilidade de requererem uma segunda opinião no respeito das disposições nacionais, os organismos oficiais devem colher um número suficiente de contra-amostras para efeitos de fiscalização e arbitragem.
6. Poderão ser aplicadas estratégias de colheita de amostras diversas das recomendadas nas presentes orientações.
7. Poderão ser aplicadas estratégias de análise diversas das recomendadas nas presentes orientações, desde que os métodos em questão sejam aprovados pelo laboratório comunitário de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003.
8. Sem prejuízo das disposições específicas da legislação comunitária em matéria de controlo de géneros alimentícios, alimentos para animais ou outros, nomeadamente as da Directiva 95/53/CE que fixa os princípios relativos à organização dos controlos oficiais no domínio da alimentação animal, da Directiva 70/373/CEE relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo oficial dos alimentos para animais, da Directiva 89/397/CEE relativa ao controlo oficial dos géneros alimentícios e da Directiva 93/99/CEE relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios, os Estados-Membros devem assegurar que o controlo oficial seja efectuado de modo a atingir os objectivos do Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

II. DEFINIÇÕES

- a) Lote: quantidade precisa e definida de uma determinada matéria.

As definições seguintes têm em conta o tipo de matéria constituinte do lote e são conformes com as normas da ISTA, as normas ISO 6644 e 13690 e as normas da FAO (normas internacionais relativas às medidas fitossanitárias):

Lote de sementes: quantidade definida de sementes, fisicamente identificável e uniforme, que não excede o tamanho de lote máximo definido nas directivas relativas às sementes e que constitui a totalidade, ou parte, de uma remessa;

Lote de outros materiais de propagação de plantas: número de unidades de um único produto, identificável pela sua homogeneidade de composição, origem, etc., que não excede o tamanho de lote máximo definido na legislação relativa aos outros materiais de propagação de plantas e que constitui a totalidade, ou parte, de uma remessa;

Lote de género alimentício ou de alimento para animais: quantidade de produto expedida ou recebida de uma só vez e abrangida por um documento de transporte ou contratual específico;

- b) Amostra elementar: pequena quantidade, idêntica, de produto colhida em cada ponto de amostragem do lote em toda a espessura do lote (colheita estática), ou no fluxo do produto durante um intervalo de tempo determinado (colheita no produto em fluxo);
- c) Amostra elementar arquivada: amostra elementar conservada durante um determinado período para análises complementares;

- d) Amostra global: quantidade de produto obtida por combinação e mistura das amostras elementares colhidas num lote;
- e) Amostra laboratorial: quantidade de produto tomada da amostra global, para inspeção e análise em laboratório;
- f) Amostra analítica: a totalidade, ou uma parte representativa, da amostra laboratorial homogeneizada;
- g) Contra-amostra: amostra conservada durante um determinado período para efeitos de fiscalização ou arbitragem;
- h) Percentagem de ADN geneticamente modificado: percentagem do número de cópias de ADN geneticamente modificado em relação ao número de cópias de ADN específico do táxon visado, referida aos genomas haplóides.

III. PRINCÍPIOS APLICÁVEIS AOS PROTOCOLOS DE COLHEITA DE AMOSTRAS

1. Ao verificarem, por inspeção e controlo, se os operadores estão a respeitar os artigos 4.º e 5.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, os Estados-Membros devem ter em conta as orientações relativas aos protocolos de colheita de amostras de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM ou produzidos a partir de OGM.
2. O laboratório comunitário de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e os laboratórios designados a nível nacional para a rede europeia de laboratórios OGM, adiante designada por «RELO», fornecerão orientações e assistência complementares no domínio dos métodos de colheita de amostras abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente recomendação.
3. Na estimativa da presença de OGM devem ser aplicados procedimentos de colheita de amostras harmonizados. Esses procedimentos devem ser aplicáveis a lotes de sementes e outros materiais de propagação de plantas, géneros alimentícios, alimentos para animais e produtos agrícolas.
4. Para que as amostras colhidas e analisadas sejam representativas dos diferentes tipos de produtos examinados, são definidos os procedimentos de colheita de amostras a seguir descritos. Dado que os protocolos de colheita de amostras para a pesquisa de sementes e de outros materiais de propagação de plantas geneticamente modificados em lotes de sementes devem ser elaborados de acordo com a legislação específica relativa às sementes ou aos outros materiais de propagação de plantas, as estratégias de colheita de amostras de produtos a granel e de géneros alimentícios e alimentos para animais são tratadas em secções separadas, nas quais são tidas em conta as propriedades específicas dos produtos em causa.

IV. PROTOCOLOS DE COLHEITA DE AMOSTRAS

1. Colheita de amostras de lotes de sementes e de outros materiais de propagação de plantas

Esta secção trata da detecção de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas geneticamente modificados em lotes de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas de variedades ou clones não geneticamente modificados e da detecção de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas geneticamente modificados resultantes de um evento de transformação diverso do previsto para um lote de sementes ou de outro material de propagação de plantas de uma variedade ou clone geneticamente modificado.

As amostras devem ser constituídas em conformidade com os métodos internacionais actuais e, se for caso disso, a partir de lotes de tamanho correspondente ao definido nas Directivas 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 92/34/CEE, 98/56/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE e 2002/57/CE. Os princípios gerais e os métodos de colheita das amostras de sementes e de outros materiais de propagação de plantas devem ser conformes com as regras da ISTA (*International Seed Testing Association*) e com o manual conexo de colheita de amostras de sementes (*ISTA Handbook on Seed Sampling*) da mesma associação.

Os métodos utilizados na colheita de amostras e na análise de sementes e de outros materiais de propagação de plantas devem respeitar os requisitos no domínio dos riscos estatísticos da legislação específica relativa às sementes e aos outros materiais de propagação de plantas. O nível de qualidade dos lotes de sementes ou de outros materiais de propagação de plantas e a incerteza estatística associada ao mesmo são definidos em relação a limiares de organismos geneticamente modificados e estão relacionados com a percentagem do número de cópias de ADN geneticamente modificado em relação ao número de cópias de ADN específico do táxon visado, referida aos genomas haplóides.

2. Colheita de amostras de produtos agrícolas a granel

O protocolo de colheita de amostras baseia-se num procedimento em duas etapas que permite, se necessário, efectuar estimativas dos níveis de OGM presentes, bem como da incerteza que lhes está associada, expressa sob a forma de desvio-padrão, sem qualquer pressuposto quanto à eventual heterogeneidade dos OGM.

Para que o desvio-padrão possa ser estimado, deve começar-se por constituir uma amostra global e por pesquisar a presença de matérias geneticamente modificadas na amostra analítica dela derivada. Quando o resultado analítico obtido for próximo do limiar estabelecido (limiar $\pm 50\%$ do valor do mesmo), recomenda-se a análise de cada uma das amostras elementares arquivadas, para determinar a incerteza associada.

Devem ser tidos em conta os seguintes documentos:

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

2.1. Protocolo de colheita de amostras de lotes de produtos agrícolas a granel

Recomenda-se que a colheita de amostras de produtos a granel (grãos, sementes oleaginosas) respeite os princípios gerais e métodos de colheita de amostras descritos nas normas ISO 6644 e 13690. No caso de produtos em fluxo, o intervalo de tempo de colheita das amostras deve ser definido da seguinte forma, de acordo com a norma ISO 6644: tempo total de descarga/número total de amostras elementares. No caso da colheita de amostras estática, as amostras elementares devem ser colhidas em pontos de amostragem específicos. Esses pontos de amostragem devem estar uniformemente distribuídos pelo volume do lote, de acordo com os princípios descritos na norma ISO 13690. O número de amostras elementares e de pontos de amostragem (nos quais são colhidas as amostras elementares para a constituição da amostra global e as amostras elementares arquivadas) é definido como segue em função do tamanho do lote:

Tamanho do lote (toneladas)	Tamanho da amostra global (kg)	Número de amostras elementares
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Se o tamanho do lote estiver compreendido entre 50 toneladas e 500 toneladas, o tamanho da amostra global deve corresponder a 0,01 % do tamanho total do lote. Se o tamanho do lote for inferior a 50 toneladas, o tamanho da amostra global deve ser de 5 kg. Se o tamanho do lote for superior a 500 toneladas, o tamanho da amostra global deve ser de 50 kg. Deve ser colhida uma amostra elementar de 1 kg durante cada intervalo de colheita (colheita sistemática) ou em cada ponto de amostragem (colheita estática), a qual será depois dividida em duas porções de 0,5 kg: uma para ser utilizada como amostra elementar na constituição da amostra global; a outra a conservar como amostra elementar arquivada.

A colheita de amostras de matérias maiores do que grãos (frutos, rizomas, batatas, etc.) deve ter lugar de acordo com a norma ISO 2859. A colheita de amostras de sementes oleaginosas deve ter lugar de acordo com a norma ISO 542.

2.2. *Protocolo para a preparação das amostras analíticas*

Para minimizar os custos e maximizar o valor estatístico em função de níveis de aceitação previamente definidos, recomenda-se um protocolo em várias etapas.

Para constituir uma amostra global, começa-se por combinar e misturar cuidadosamente, de acordo com as normas ISO 13690 e 6644, as amostras elementares colhidas como descrito no ponto 2.1.

Conforme descrito nas normas ISO 13690 e 6644, constitui-se então uma amostra analítica a partir da amostra global e pesquisa-se a presença de OGM de acordo com os protocolos analíticos/métodos de análise descritos na secção V. Se o resultado analítico for próximo do limiar estabelecido (limiar $\pm 50\%$ do valor do mesmo), poderá ser necessário efectuar uma estimativa da incerteza associada (o ponto 2.3 descreve um protocolo para estimar essa incerteza).

2.3. *Protocolo para a estimativa da incerteza*

Se existirem 20 ou menos amostras elementares arquivadas, como no caso dos lotes pequenos, devem analisar-se individualmente todas as amostras, tomando-se em seguida uma decisão no que respeita à rotulagem.

Se existirem mais de 20 amostras elementares arquivadas, separam-se aleatoriamente 20 amostras e pesquisa-se a presença de OGM em cada uma delas. Os resultados analíticos obtidos para essas 20 amostras serão utilizados para estimar o teor de OGM do lote e a incerteza associada a esse teor, expressa sob a forma de desvio-padrão. Se a incerteza associada à análise das 20 amostras for aceitável, não será necessário analisar mais nenhuma das amostras elementares arquivadas. Se, pelo contrário, a incerteza associada não for aceitável, devem analisar-se mais amostras elementares arquivadas.

O número de amostras suplementares a analisar deve ser definido caso a caso, em função do nível de incerteza estimado com base nas 20 amostras iniciais.

A sequência analítica cessará quando se verificar uma das seguintes condições, ou ambas:

- O teor estimado de OGM do lote (teor médio de OGM das amostras elementares arquivadas analisadas) é superior ou inferior ao limiar estabelecido $\pm 50\%$ do valor do mesmo,
- A incerteza associada ao teor medido de OGM do lote atingiu um nível aceitável ($\pm 50\%$ do resultado analítico médio).

Uma vez analisadas todas as amostras, tomar-se-á uma decisão no que respeita à rotulagem.

2.4. *Protocolo para a colheita de amostras de lotes de géneros alimentícios e de alimentos para animais*

A colheita de amostras de géneros alimentícios e de alimentos para animais pré-embalados deve ser efectuada de acordo com a norma ISO 2859.

A colheita de amostras de géneros alimentícios e de alimentos para animais não pré-embalados deve ser efectuada de acordo com o protocolo descrito no ponto 2.1.

V. PROTOCOLOS ANALÍTICOS/MÉTODOS DE ANÁLISE

1. O laboratório comunitário de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1829/2003 e os laboratórios designados a nível nacional para a RELO fornecerão orientações e assistência complementares no domínio dos métodos de análise abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente recomendação.

2. **Requisitos aplicáveis aos laboratórios**

Os laboratórios dos Estados-Membros que efectuem as análises previstas na presente recomendação deverão ser acreditados de acordo com a NE ISO/CEI 17025/1999 ou certificados de acordo com um sistema apropriado e devem participar regularmente em testes de proficiência organizados ou coordenados por laboratórios nacional ou internacionalmente reconhecidos e/ou por organizações nacionais ou internacionais.

Os géneros alimentícios a analisar em conformidade com a presente recomendação devem ser apresentados para o efeito a laboratórios que satisfaçam o disposto no artigo 3.º da Directiva 93/99/CEE.

O exame analítico das amostras deve ser efectuado no respeito dos requisitos laboratoriais e metodológicos gerais do projecto de norma europeia prEN ISO 24276:2002.

3. **Preparação das amostras analíticas**

Ao constituir-se a amostra laboratorial, deve procurar obter-se uma amostra representativa e homogénea, sem contaminações secundárias. Para o efeito, os Estados-Membros devem basear-se nos projectos de norma europeia prEN ISO 24276:2002 e prEN ISO 21571:2002, que descrevem estratégias para a homogeneização da amostra laboratorial, a redução da amostra laboratorial à amostra a analisar, a preparação da amostra a analisar e a extracção do analito visado.

A constituição de amostras de sementes deve respeitar as regras internacionais da ISTA para a análise de sementes (*ISTA International Rules for Seed Testing*). A constituição de amostras de material de propagação de plantas deve respeitar os métodos internacionais actuais, caso existam.

4. **Análise**

O estado actual dos conhecimentos científicos não permite a detecção e quantificação, por um único método, de todos os OGM (ou matérias produzidas a partir de OGM incorporadas em géneros alimentícios ou alimentos para animais) aprovados para colocação no mercado.

Existem vários métodos de análise capazes de fornecer resultados igualmente fidedignos. É o caso, nomeadamente, dos métodos seguintes, ou de uma combinação dos mesmos:

- a) Métodos qualitativos, eventualmente específicos para determinados eventos de transformação, determinadas construções ou determinados elementos genéticos;
- b) Métodos quantitativos, eventualmente específicos para determinados eventos de transformação, determinadas construções ou determinados elementos genéticos.

Pode ser conveniente começar por um método rápido de pesquisa para verificar se estão ou não presentes OGM. Em caso de resultado positivo, aplicar-se-ão em seguida métodos específicos para uma construção genética e/ou um evento de transformação. Se existirem no mercado OGM diferentes que contenham a mesma construção genética, é vivamente recomendado um método específico «evento». Os resultados analíticos quantitativos devem ser expressos em percentagem do número de cópias de ADN geneticamente modificado em relação ao número de cópias de ADN específico do táxon visado, referida aos genomas haplóides. Sempre que possível, os laboratórios devem utilizar um método validado de acordo com critérios reconhecidos internacionalmente (por exemplo, a norma ISO 5725/1994 ou um protocolo harmonizado da IUPAC) e deve ser utilizado material de referência certificado.

Está acessível em <http://biotech.jrc.it> uma lista actualizada dos métodos validados, incluindo os comunicados ao *Codex Alimentarius*.

5. **Inexistência de métodos validados**

Se não existir qualquer método validado (por exemplo, para verificar se estão ou não presentes OGM), os laboratórios dos Estados-Membros devem efectuar uma validação interna do método, de acordo com critérios reconhecidos internacionalmente. Se não existir qualquer método validado para a matriz em análise, recomenda-se a selecção, na base de dados acessível em <http://biotech.jrc.it>, de um método que tenha sido validado numa matéria-prima ou matriz similar. Antes de o método ser adoptado, deve ser testada a adequação do mesmo à matriz em causa.

6. **Expressão e interpretação dos resultados analíticos**

O limite de detecção dos métodos qualitativos é o menor teor do analito detectável com fiabilidade, para um número conhecido de cópias do genoma do táxon visado.

O limite de quantificação dos métodos quantitativos é o menor teor do analito quantificável com fiabilidade, para um número conhecido de cópias do genoma do táxon visado. Os resultados da análise quantitativa devem ser expressos em percentagem do número de cópias de ADN geneticamente modificado em relação ao número de cópias de ADN específico do táxon visado, referida aos genomas haplóides. Se o teor da sequência geneticamente modificada visada for inferior ao limite de quantificação, o resultado só deve ser expresso em termos qualitativos.

Recomenda-se que os resultados sejam interpretados de acordo com as instruções constantes do projecto de norma europeia prEN ISO 24276:2002.

VI. DISPOSIÇÕES FINAIS

Os métodos de colheita de amostras e de detecção, incluindo os protocolos e documentos pertinentes, devem continuar a ser desenvolvidos e aperfeiçoados tendo em conta as eventuais modificações dos limiares e valores-limite previstos nos artigos 12.º, 24.º e 47.º do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 21.º da Directiva 2001/18/CE e noutra legislação comunitária, o relatório previsto no artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, referente à execução desse regulamento, o progresso tecnológico e a evolução da situação nos *fora* internacionais.

Feito em Bruxelas, em 4 de Outubro de 2004.

Pela Comissão

Margot WALLSTRÖM

Membro da Comissão
