

## DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 decembrie 2011

privind măsurile de urgență în ceea ce privește orezul modificat genetic neautorizat în produsele din orez originare din China și de abrogare a Deciziei 2008/289/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2011/884/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației în sectorul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare<sup>(1)</sup>, în special articolul 53 alineatul (1),

întrucât:

(1) Articolul 4 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic<sup>(2)</sup> interzic introducerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale modificate genetic pe piața Uniunii, cu excepția cazului în care acestea sunt reglementate printr-o autorizație eliberată în conformitate cu regulamentul respectiv. Articolul 4 alineatul (3) și articolul 16 alineatul (3) din același regulament prevăd că produsele alimentare sau hrana pentru animale modificate genetic nu pot fi autorizate decât în cazul în care s-a demonstrat în mod corespunzător și suficient că acestea nu au efecte negative asupra sănătății oamenilor sau sănătății animalelor ori asupra mediului, că nu induc în eroare consumatorii sau utilizatorii și că nu diferă de produsul alimentar sau hrana pentru animale pe care urmează să îl (o) înlocuiască într-o măsură atât de mare încât consumul lor normal să fie dezavantajos din punct de vedere nutrițional pentru oameni sau animale.

(2) În septembrie 2006, în Regatul Unit, Franța și Germania au fost descoperite produse din orez originare sau expediate din China, contaminate cu orezul modificat genetic neautorizat „Bt 63”, și au fost semnalate către Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje (RASFF). În pofida măsurilor anunțate de autoritățile chineze pentru a controla prezența organismului modificat genetic neautorizat (OMG) respectiv, alte câteva alerte referitoare la prezența de orez modificat genetic neautorizat „Bt 63” au fost înregistrate ulterior.

(3) Având în vedere alertele continue și lipsa unor garanții suficiente din partea autorităților competente chineze privind absența orezului modificat genetic neautorizat „Bt 63” din produsele originare din sau expediate din China, a fost adoptată Decizia 2008/289/CE a Comisiei<sup>(3)</sup>, care a introdus măsuri de urgență referitoare la prezența organismului modificat genetic neautorizat „Bt 63” în produsele din orez. Decizia respectivă a prevăzut că, înainte de introducerea pe piață, operatorii ar trebui să prezinte autorităților competente ale statelor membre un raport de analiză care să demonstreze că transportul de produse din orez nu a fost contaminat cu orez modificat genetic „Bt 63”. În plus, decizia respectivă a prevăzut că statele membre trebuie să ia măsuri adecvate, inclusiv eșantionarea aleatorie și efectuarea de analize cu ajutorul metodei specifice descrise în această directivă, cu privire la produsele prezentate la import sau deja introduse pe piață.

(4) În martie 2010, Germania a notificat RASFF cu privire la prezența unor noi soiuri de orez care conțin elemente genetice neautorizate care codifică rezistența la insecte și care prezintă caracteristici asemănătoare OMG-ului Kefeng 6. Ulterior, au fost notificate mai multe alerte similare, semnalând, pe lângă Kefeng 6, prezența unei alte linii de orez rezistente la insecte care conținea elemente genetice similare cu OMG-ul Kemingdao 1 (KMD1). Kefeng 6 și KMD1 nu sunt autorizate nici în Uniune, nici în China.

(5) Toate notificările RASFF au fost comunicate autorităților chineze relevante și, în plus, Comisia a solicitat în scris autorităților chineze, atât în iunie 2010, cât și în februarie 2011, adoptarea măsurilor necesare în vederea soluționării numărului tot mai mare de alerte.

(6) Oficiul alimentar și veterinar a efectuat o inspecție în China, în octombrie 2008, cu scopul de a evalua punerea în aplicare a Deciziei 2008/289/CE, care a fost urmată de o altă misiune în martie 2011. Concluziile misiunii din 2008 și constatările inițiale ale misiunii din 2011 au indicat incertitudini cu privire la nivelul, tipul și numărul de soiuri de orez modificat genetic care ar fi putut să contamineze produsele din orez originare sau expediate din China, și că, prin urmare, există un risc ridicat de introducere, în continuare, a unor OMG-uri neautorizate în astfel de produse din orez.

<sup>(1)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 96, 9.4.2008, p. 29.

- (7) În lumina constatărilor misiunilor din 2008 și 2011 ale Oficiului alimentar și veterinar, precum și a numărului mare de notificări RASFF privind cazuri de orez modificat genetic neautorizat, măsurile prevăzute de Decizia 2008/289/CE ar trebui să fie consolidate în consecință, pentru a preveni introducerea pe piața Uniunii a oricărui produs contaminat. Prin urmare, este necesar să se înlocuiască Decizia 2008/289/CE cu prezenta decizie.
- (8) Luând în considerare faptul că produsele din orez modificat genetic nu sunt autorizate în Uniune, este necesar să se extindă domeniul de aplicare al măsurilor prevăzute de Decizia 2008/289/CE, care este limitat la orezul modificat genetic „Bt 63”, astfel încât să cuprindă toate organismele modificate genetic prezente în produsele din orez originare sau expediate din China. Obligația de a furniza un raport de analiză privind eșantionarea și analizele care demonstrează absența cazurilor de orez modificat genetic, stabilită prin Decizia 2008/289/CE, ar trebui să fie menținută. Cu toate acestea, este necesar să se consolideze controalele desfășurate de statele membre prin intensificarea frecvenței de eșantionare și de analiză care trebuie să fie stabilită la 100 % din toate transporturile de produse din orez provenind din China și să se prevadă obligația operatorilor din sectorul produselor alimentare și a celor din sectorul hranei pentru animale de a notifica în prealabil data și ora de sosire estimate, precum și locul sosirii fizice a transportului.
- (9) Metodele de eșantionare au un rol esențial în obținerea de rezultate reprezentative și comparabile. Prin urmare, este necesar să se definească un protocol comun de eșantionare și de analiză pentru verificarea absenței orezului modificat genetic din importurile originare din China. Principiile unei proceduri de eșantionare fiabile pentru produse agricole în vrac sunt prevăzute în Recomandarea 2004/787/CE a Comisiei din 4 octombrie 2004 cu privire la orientările tehnice în materie de eșantionare și detectare a organismelor modificate genetic și a materialelor produse din organisme modificate genetic, ca produse sau incluse în produse, în cadrul Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 <sup>(1)</sup> și, pentru alimente preambalate, în standardul CEN/TS 15568 sau echivalent. În ceea ce privește hrana pentru animale, aceste principii sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor <sup>(2)</sup>.
- (10) Ținând seama de numărul cazurilor potențiale de orez modificat genetic, de lipsa unor metode de detectare validate și a unor eșantioane de calitate și cantitate adecvate și în scopul facilitării controalelor, este oportun să se înlocuiască metoda de eșantionare și de analiză prevăzută în Decizia 2008/289/CE cu metodele de depistare analitice prevăzute în anexa II.
- (11) Noile metode de depistare analitice propuse se bazează pe Recomandarea 2004/787/CE. Se ia în considerare, în special, faptul că metodele disponibile în prezent sunt calitative și ar trebui să permită detectarea unui OMG neautorizat pentru care nu există prag de toleranță în materie de eșantionare și de analiză.
- (12) Laboratorul european de referință pentru produse alimentare și furaje modificate genetic (EU-RL-GMFF) din cadrul Centrului Comun de Cercetare (JRC) a verificat și confirmat că metodele de depistare precoce propuse sunt adecvate pentru depistarea orezului modificat genetic.
- (13) Pentru activitățile de eșantionare și detectare necesare prevenirii introducerii pe piață a produselor care conțin orez neautorizat, este necesar ca atât operatorii, cât și serviciile oficiale să aplice metodele de eșantionare și de analiză prevăzute în anexa II. În special, este necesar să se țină seama de orientările prevăzute de EU-RL GMFF privind aplicarea acestor metode.
- (14) Produsele din orez, astfel cum sunt enumerate în anexa I, originare sau expediate din China, trebuie să fie puse în liberă circulație numai în cazul în care sunt însoțite de un raport de analiză și un certificat de sănătate emis de Biroul de inspecție și carantină de intrare și de ieșire al Republicii Populare Chineze (AQSIQ), în conformitate cu modelele stabilite în anexele III și IV la prezenta decizie.
- (15) Pentru a putea dispune de o evaluare permanentă a măsurilor de control, este adecvat să se introducă o obligație pentru statele membre de a informa în mod regulat Comisia cu privire la controalele oficiale efectuate asupra transporturilor de produse din orez originare sau expediate din China.
- (16) Măsurile prevăzute de prezenta decizie nu trebuie să fie disproporționate sau să impună mai multe restricții decât este nevoie pentru comerț și ar trebui, prin urmare, să cuprindă numai produsele originare din China sau expediate din China și considerate a fi potențial contaminate cu orez modificat genetic neautorizat. Având în vedere gama de produse care ar putea fi contaminate cu orez modificat genetic neautorizat, pare adecvat să se vizeze toate produsele alimentare și hrana pentru animale care au orez drept ingredient. Cu toate acestea, anumite produse pot sau nu să conțină orez, să fie alcătuite sau produse din orez. Prin urmare, pare adecvat să se permită operatorilor să întocmească o simplă declarație atunci când produsul nu conține orez, nu este alcătuit din orez sau nu este produs din orez, evitând astfel analiza și certificarea obligatorii.
- (17) Situația referitoare la posibila contaminare a produselor din orez cu linii de orez modificat genetic neautorizat ar trebui să fie reexaminată în termen de șase luni, pentru a stabili dacă măsurile prevăzute de prezenta decizie continuă să fie necesare.

<sup>(1)</sup> JO L 348, 24.11.2004, p. 18.

<sup>(2)</sup> JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

- (18) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

##### **Domeniul de aplicare**

Prezenta decizie se aplică produselor din orez enumerate în anexa I, originare sau expediate din China.

#### Articolul 2

##### **Definiții**

(1) În sensul prezentei decizii, se aplică definițiile prevăzute la articolele 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor <sup>(1)</sup>, precum și la articolul 3 literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 669/2009 al Comisiei <sup>(2)</sup> în ceea ce privește controalele oficiale consolidate efectuate asupra importurilor de anumite produse de hrană pentru animale și alimentare de origine neanimală.

(2) Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

- (a) *lot*: o cantitate precisă și specifică de material;
- (b) *eșantion elementar*: cantitate mică, egală din produs, prelevată din fiecare punct de eșantionare din lot, din întreaga profunzime a acestuia (eșantionare statică) sau prelevată din fluxul de produse aflate în mișcare la o anumită perioadă de timp (eșantionare dinamică);
- (c) *eșantion global*: cantitate de produs obținută prin combinarea și amestecarea eșantioanelor elementare prelevate dintr-un lot specific;
- (d) *eșantion de laborator*: cantitate de produs prelevată din eșantionul global, destinată efectuării inspecțiilor și testărilor de laborator;
- (e) *eșantion de analiză*: eșantion de laborator omogenizat, constituit fie din întregul eșantion de laborator sau dintr-o parte reprezentativă a acestuia.

#### Articolul 3

##### **Notificarea prealabilă**

Operatorii din sectorul hranei pentru animale și din sectorul alimentar sau reprezentanții acestora notifică în prealabil, în

mod adecvat, data și ora estimate pentru sosirea fizică a lotului la punctul de intrare desemnat, precum și natura lotului. Operatorii trebuie să indice, de asemenea, denumirea produsului și dacă este vorba de produse alimentare sau hrană pentru animale.

#### Articolul 4

##### **Condițiile de import**

(1) Fiecare transport de produse la care se face referire la articolul 1 trebuie să fie însoțit de un raport de analiză pentru fiecare lot, precum și de un certificat de sănătate în conformitate cu modelele stabilite în anexele III și IV, completat, semnat și verificat de către un reprezentant autorizat al Biroului de inspecție și carantină de intrare și de ieșire al Republicii Populare Chineze (AQSIQ).

(2) Atunci când un produs menționat în anexa I nu conține orez, nu este alcătuit din orez sau nu este produs din orez, raportul analitic și certificatul de sănătate pot fi înlocuite printr-o declarație din partea operatorului responsabil de transport care să indice faptul că produsele alimentare sau hrana pentru animale nu conțin orez, nu sunt alcătuite din orez sau nu sunt produse din orez.

(3) Eșantionarea și analizele pentru raportul de analiză menționat la alineatul (1) trebuie să fie efectuate în conformitate cu anexa II.

(4) Fiecare transport este identificat prin intermediul codului care figurează în certificatul de sănătate. Fiecare sac individual din transport – sau orice altă formă de ambalare – este identificat prin codul respectiv.

#### Articolul 5

##### **Controale oficiale**

(1) Autoritatea competentă dintr-un stat membru se asigură că toate produsele menționate la articolul 1 fac obiectul unor controale ale documentelor pentru a garanta respectarea condițiilor de import prevăzute la articolul 4.

(2) În cazul în care un transport de produse, altele decât cele descrise la articolul 4 alineatul (2), nu este însoțit de un certificat de sănătate și de raportul de analiză prevăzute la articolul 4, transportul este reexpediat către țara de origine sau este distrus.

(3) În cazul în care un transport este însoțit de certificatul sanitar și de raportul de analiză prevăzute la articolul 4, autoritatea competentă va preleva un eșantion pentru analiză, în conformitate cu anexa II, în scopul detectării prezenței OMG-urilor neautorizate cu o frecvență de 100 %. În cazul în care transportul se compune din mai multe loturi, fiecare lot trebuie să facă obiectul eșantionării și analizei.

<sup>(1)</sup> JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 194, 25.7.2009, p. 11.

(4) Autoritatea competentă poate autoriza continuarea transportului lotului, în așteptarea rezultatelor controalelor fizice. În acest caz, transportul rămâne sub controlul permanent al autorităților competente, în așteptarea rezultatelor controalelor fizice.

(5) Punerea în liberă circulație a transporturilor se autorizează doar în cazul în care, în urma eșantionării și a analizelor efectuate în conformitate cu anexa II, toate loturile din transportul respectiv sunt considerate conforme cu dreptul Uniunii.

#### Articolul 6

##### **Raportarea către Comisie**

(1) Statele membre pregătesc trimestrial un raport care prezintă rezultatele în ansamblu ale tuturor testelor analitice efectuate în cursul celor trei luni precedente asupra transporturilor de produse menționate la articolul 1.

Rapoartele se transmit Comisiei în cursul lunii următoare fiecărei perioade de trei luni, în aprilie, iulie, octombrie și ianuarie.

(2) Raportul conține următoarele informații:

- (a) numărul transporturilor supuse eșantionării pentru analiză;
- (b) rezultatele controalelor prevăzute la articolul 5;
- (c) numărul de transporturi care au fost respinse din cauza absenței unui certificat de sănătate sau a unui raport de analiză.

#### Articolul 7

##### **Divizarea unui transport**

Niciun transport nu este divizat până când autoritățile competente nu au încheiat toate controalele oficiale.

În cazul divizării ulterioare în urma controlului oficial, o copie autenticată a certificatului de sănătate și a raportului de analiză trebuie să însoțească fiecare parte a transportului divizat.

#### Articolul 8

##### **Costuri**

Toate costurile care rezultă din controalele oficiale, inclusiv eșantionarea, analiza, depozitarea și orice alte măsuri adoptate în caz de neconformitate, sunt suportate de operatorii din sectorul hranei pentru animale și din sectorul alimentar.

#### Articolul 9

##### **Dispoziții tranzitorii**

Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1), statele membre autorizează importurile de transporturi de produse menționate la articolul 1 care au părăsit China înainte de 1 februarie 2012, cu condiția ca eșantionarea și analiza să fi fost efectuate în conformitate cu articolul 4.

#### Articolul 10

##### **Revizuirea măsurilor**

Măsurile prevăzute în prezenta decizie vor fi revizuite în primele șase luni de la adoptare.

#### Articolul 11

##### **Abrogare**

Decizia 2008/289/CE se abrogă.

Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta decizie.

#### Articolul 12

##### **Intrarea în vigoare**

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 22 decembrie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

## ANEXA I

## LISTA DE PRODUSE

Produs	Codul NC
Orez nedecorticat (orez paddy)	1006 10
Orez decorticat (orez cargo sau orez brun)	1006 20
Orez semialbit sau albit, chiar sticlos sau glasat	1006 30
Brizură de orez	1006 40 00
Făină de orez	1102 90 50
Crupe și griș de orez	1103 19 50
Aglomerate sub formă de pelete de orez	1103 20 50
Fulgi de orez	1104 19 91
Boabe de cereale, presate sau sub formă de fulgi (cu excepția boabelor de ovăz, grâu, secară, porumb și orz și a fulgilor de orez)	1104 19 99
Amidon de orez	1108 19 10
Preparate pentru alimentația copiilor, condiționate pentru vânzarea cu amănuntul	1901 10 00
Paste alimentare nefierte, neumplute și nici altfel preparate, care conțin ouă	1902 11 00
Paste alimentare nefierte, neumplute și nici altfel preparate, care nu conțin ouă	1902 19
Paste alimentare umplute, chiar fierte sau altfel preparate	1902 20
Alte paste alimentare (altele decât pastele alimentare nefierte, neumplute sau altfel preparate și diferite de pastele alimentare umplute, chiar fierte sau altfel preparate)	1902 30
Produse pe bază de cereale, obținute prin expandare sau prăjire, pe bază de orez	1904 10 30
Preparate de tip Müsli, pe bază de fulgi de cereale neprăjiți	1904 20 10
Preparate alimentare obținute din fulgi de cereale neprăjiți sau din amestecuri de fulgi de cereale neprăjiți și din fulgi de cereale prăjiți sau de cereale expandate, pe bază de orez (cu excepția preparatelor de tip Müsli pe bază de fulgi de cereale neprăjiți)	1904 20 95
Orez, semipreparat sau pregătit într-un alt mod, nespecificat sau inclus la altă poziție (cu excepția făinii de orez, crupelor și grișului de orez, a preparatelor alimentare obținute prin expandare sau prăjire sau din fulgi de cereale neprăjiți sau din amestecuri de fulgi de cereale neprăjiți și fulgi de cereale prăjiți sau cereale expandate)	1904 90 10
Foi de orez	ex 1905 90 20
Biscuiți	1905 90 45
Produse extrudate sau expandate, sărate sau aromatizate	1905 90 55
Tărâțe, spărturi și alte reziduuri, chiar aglomerate sub formă de pelete, provenite din măcinarea, presarea, cernerea sau din alte procedee de prelucrare a orezului, al căror conținut de amidon este mai mic sau egal cu 35 % din greutate	2302 40 02
Tărâțe, spărturi și alte reziduuri, chiar aglomerate sub formă de pelete, provenite din măcinarea, presarea, cernerea sau din alte procedee de prelucrare a orezului, cu excepția celor cu un conținut de amidon mai mic sau egal cu 35 % din greutate	2302 40 08
Peptone și derivații lor; alte substanțe proteice și derivații lor, nedenumite și necuprinse în altă parte; pulbere de piele, tratată sau nu cu crom	3504 00 00

## ANEXA II

**Metode de eșantionare și de analiză pentru controalele oficiale ale absenței organismelor modificate genetic neautorizate din produsele din orez originare din China**

## 1. Dispoziții generale

Eșantioanele destinate controalelor oficiale pentru verificarea absenței orezului modificat genetic din produsele din orez se prelevează în conformitate cu metodele descrise în prezenta anexă. Eșantioanele globale astfel obținute se consideră reprezentative pentru loturile din care sunt prelevate.

## 2. Eșantionare

## 2.1. Eșantionarea unor loturi de mărfuri în vrac și pregătirea eșantioanelor de analiză

Numărul de eșantioane elementare care constituie eșantionul global și pregătirea eșantioanelor de analiză se realizează în conformitate cu Recomandarea 2004/787/CE a Comisiei și Regulamentul (CE) nr. 152/2009 privind hrana pentru animale. Eșantionul de laborator trebuie să cântărească 2,5 kg, dar poate fi redus la 500 grame pentru produsele alimentare prelucrate sau hrana pentru animale prelucrată. În sensul articolului 11 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, un al doilea eșantion de laborator trebuie să fie constituit din eșantionul global.

## 2.2. Eșantionarea produselor alimentare și a hranei pentru animale preambalate

Numărul de eșantioane elementare necesare constituirii unui eșantion global și pregătirea eșantioanelor de analiză se realizează în conformitate cu standardul CEN/ISO 15568 sau echivalent. Eșantionul de laborator trebuie să cântărească 2,5 kg, dar poate fi redus la 500 grame pentru produsele alimentare prelucrate sau hrana pentru animale prelucrată. În sensul articolului 11 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 882/2004, un al doilea eșantion de laborator trebuie să fie constituit din eșantionul global.

## 3. Analiza eșantionului de laborator

Analiza de laborator la punctul de origine este efectuată într-un laborator desemnat de AQSIQ, și, înainte de punerea în liberă circulație în Uniune, într-un laborator de control oficial desemnat de un stat membru. Teste de depistare sunt efectuate prin PCR în timp real, în conformitate cu metoda publicată de EU-RL GMFF<sup>(1)</sup>, pentru cel puțin următoarele elemente genetice: promotorul 35S al virusului mozaicului conopidei (CaMV), terminatorul NOS (nopalina-sintetază) din *Agrobacterium tumefaciens* și elementele modificate genetic CryIAb, CryIAc și/sau CryIIAb/CryIIAc din *Bacillus thuringiensis*.

În cazul eșantioanelor de boabe, laboratorul de control desemnat prelevează din eșantionul de laborator omogenizat patru eșantioane de analiză de 240 grame (echivalentul a 10 000 de boabe de orez). Pentru produsele prelucrate, ca de exemplu făina, pastele sau amidonul, eșantioanele de analiză pot fi reduse la 125 de grame. Cele patru eșantioane de analiză trebuie să fie măcinate și apoi analizate separat. Se efectuează două extracții din fiecare eșantion de analiză. Fiecare extracție face obiectul unui test PCR pentru fiecare element modificat genetic, în conformitate cu metodele de depistare descrise la punctul 4 de mai jos. Transportul este considerat neconform în cazul în care cel puțin un element modificat genetic este considerat detectabil în cel puțin un eșantion de analiză din transport, în conformitate cu orientările oferite în raportul EU-RL.

## 4. Se vor folosi următoarele metode de analiză:

- (a) Pentru depistarea promotorului 35S al virusului mozaicului conopidei (CaMV) și a terminatorului NOS (nopalina-sintetază) din *Agrobacterium tumefaciens*.

ISO 21570: 2005, *Metode de analiză pentru detectarea organismelor modificate genetic și a produselor derivate – metode bazate pe determinarea cantitativă a acizilor nucleici*, anexa B1.

H.-U. Waiblinger *et al.*, „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.*, 2008, volume 226, p. 1221-1228.

E. Barbau-Piednoir *et al.*, „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.*, 2010, volume 230, p. 383-393.

Reiting R., Broll H., Waiblinger H.U., Grohmann L., „Collaborative study of a T-nos real-time PCR method for screening of genetically modified organisms in food products”, 2007, *J. Verbr. Lebensm.*, 2, p. 116-121.

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

(b) Pentru depistarea elementelor modificate genetic CryIAb, CryIAc și/sau CryIAb/CryIAc din *Bacillus thuringiensis*.

E. Barbau-Piednoir *et al.*, „Four new SYBR®Green qPCR screening methods for the detection of Roundup Ready®, LibertyLink® and CryIAb traits in genetically modified products” (în curs de publicare), *Eur. Food Res. and Technol.*, doi 10.1007/s00217-011-1605-7.

După verificarea specificității metodelor de către EU-RL GMFF pe o mare varietate de eșantioane de orez din China, metoda respectivă este considerată corespunzătoare pentru depistare.

5. Aplicarea metodelor de depistare de mai sus trebuie să ia în considerare documentul de orientare publicat de EU RL GMFF.
-

## ANEXA III

## MODEL DE CERTIFICAT DE SĂNĂTATE

Antetul autorității

**Certificat de sănătate pentru importul în Uniunea Europeană a:**

.....

**Codul transportului:** ..... **Numărul certificatului:** .....

În conformitate cu dispozițiile Deciziei de punere în aplicare 2011/884/UE a Comisiei privind măsurile de urgență în ceea ce privește orezul modificat genetic neautorizat în produsele din orez originare din China și de abrogare a Deciziei 2008/289/CE a Comisiei,

.....  
[autoritatea competentă menționată la articolul 4 alineatul (1) din Decizia de punere în aplicare 2011/884/UE]

CERTIFICĂ faptul că: .....  
[se înscriu produsele alimentare/hrana pentru animale menționate la articolul 1 din Decizia de punere în aplicare 2011/884/UE]

din prezentul transport compus din: .....  
(descrierea transportului, a produsului, numărul și tipul coletelor, greutatea brută sau netă)

încărcat la: .....  
(locul de încărcare)

de către: .....  
(identificarea transportatorului)

cu destinația: .....  
(locul și țara de destinație)

provenind de la unitatea: .....  
(denumirea și sediul unității)

au fost produse, sortate, manipulate, procesate, ambalate și transportate în conformitate cu bunele practici de igienă.

Din acest transport, s-au prelevat eșantioane în conformitate cu anexa II la Decizia de punere în aplicare 2011/884/UE: la ..... (data), care au făcut obiectul analizelor de laborator la ..... (data) în ..... (numele laboratorului), pentru a stabili absența oricărui orez modificat genetic neautorizat.

Toate informațiile cu privire la eșantionare, metodele de analiză utilizate și toate rezultatele sunt atașate în anexă.

Prezentul certificat este valabil până la: .....

Întocmit la: ....., la (data) .....

Ștampila și semnătura reprezentantului autorizat al autorității competente menționate la articolul 4 alineatul (1) din Decizia de punere în aplicare 2011/884/UE.

\_\_\_\_\_

## ANEXA IV

## MODEL DE RAPORT DE ANALIZĂ

Notă: vă rugăm să adăugați o anexă pentru fiecare eșantion testat

Parametru care urmează să fie raportat	Informații furnizate
Denumirea și adresa laboratorului de testare (*)	
Codul de identificare al raportului de testare (*)	<<000>>
Codul de identificare al eșantionului de laborator (*)	<<000>>
Dimensiunea eșantionului de laborator (*)	X kg
În cazul divizării eșantionului: Numărul și dimensiunea eșantioanelor de analiză	X eșantioane de analiză de Y g
Numărul și dimensiunea fracțiilor analizate (*)	X fracții de Y mg
Cantitatea totală de ADN analizată (*)	X ng/PCR
Secvență (secvențe) de ADN analizată(e) (*):	Indicați metoda folosită și valoarea Ct medie obținută pentru fiecare din elementele următoare gena marker pentru orez: promotorul 35S: terminatorul NOS: CryIAb/CryIAc:
Altă(e) secvență (secvențe) analizată(e):	Statutul validării: [de exemplu, inter-laboratoare, în intern (vă rugăm să indicați în conformitate cu ce standard, orientare)] Descrierea secvențelor de ADN detectate (referință + gene vizate): Specificitatea metodei (depistarea, specifică construcției sau evenimentului): Limita absolută de detecție (numărul de copii): Limita practică de detecție (limita de detecție legată de eșantionul analizat), în cazul în care este determinată:
Descrierea controalelor pozitive privind ADN-ul țintă și materiale de referință (*)	Sursa și natura controlului pozitiv și materiale de referință (de exemplu, plasmidă, ADN-ul genomic, CRM etc.)
Informații privind controlul pozitiv (*)	Vă rugăm să precizați cantitatea (în ng de ADN) de control pozitiv analizată și valoarea Ct medie obținută
Observații	
(*) Informații obligatorii.	