

REGULAMENTUL (UE) NR. 619/2011 AL COMISIEI

din 24 iunie 2011

de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor în vederea detectării materialului modificat genetic pentru care o procedură de autorizare este în curs de desfășurare sau a cărui autorizare a expirat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere 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 ⁽¹⁾, în special articolul 11 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor ⁽²⁾ nu prevede reguli speciale pentru controlul materialului care conține, constă din sau este produs din OMG-uri (material MG) pentru care o procedură de autorizare UE este în desfășurare sau a cărui autorizare a expirat. Experiența a arătat că în absența unor astfel de reguli, laboratoarele oficiale și autoritățile competente aplică diferite metode de eșantionare și diferite reguli pentru interpretarea rezultatelor încercărilor analitice. Aceasta poate conduce la concluzii diferite privind conformitatea unui produs cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ⁽³⁾. Drept rezultat al lipsei unor reguli armonizate, operatorii economici sunt confrunțați cu incertitudini juridice și există riscul ca funcționarea pieței interne să fie afectată.

(2) Există diferite mecanisme internaționale de schimb de informații care oferă date privind evaluările de siguranță efectuate de țările care autorizează comercializarea OMG-urilor. În conformitate cu protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea la Convenția privind diversitatea biologică la care au aderat toate statele membre, părțile

la protocol trebuie să informeze celelalte părți prin intermediul Mecanismului internațional de schimb de informații în domeniul biosecurității (BCH) cu privire la orice decizie finală legată de utilizarea pe teritoriul național, inclusiv de introducerea pe piață a unui OMG care poate face obiectul unei deplasări transfrontaliere și care este destinat utilizării directe în alimentația umană sau animală sau prelucrării. Printre altele, aceste informații conțin un raport de evaluare a riscurilor. Țările care nu sunt parte la protocol pot, de asemenea, să furnizeze astfel de informații din proprie inițiativă. FAO și OCDE dispun, de asemenea, de mecanisme internaționale de schimb de informații privind autorizarea OMG-urilor și evaluările de siguranță aferente.

(3) UE importă cantități semnificative de mărfuri produse în țări terțe în care cultivarea OMG-urilor este larg răspândită. Cu toate că aceste mărfuri importate sunt utilizate atât în producția de produse alimentare, cât și în cea de furaje, majoritatea mărfurilor susceptibile să conțină OMG-uri sunt destinate sectorului hranei pentru animale, acest fapt reprezentând un risc mai ridicat de perturbare a schimburilor comerciale din acest sector în cazul în care statele membre aplică reguli diferite pentru controalele oficiale. În consecință, este recomandabil să se limiteze domeniul de aplicare al prezentului regulament la sectorul hranei pentru animale, în care, comparativ cu alte sectoare agroalimentare, probabilitatea prezenței produselor MG este mai ridicată.

(4) Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 stipulează că introducerea pe piață a furajelor modificate genetic face obiectul unei proceduri de autorizare. Procedura de autorizare include publicarea unui avis al EFSA, al cărui principală componentă o constituie evaluarea siguranței. În cadrul elaborării acestui avis, după primirea unei cereri valabile, EFSA consultă statele membre, care dispun de trei luni pentru a-și face cunoscută poziția. Avizul EFSA trebuie să includă, de asemenea, o metodă de detectare validată de Laboratorul de referință al Uniunii Europene (LR-UE).

(5) În practică, Laboratorul de referință al Uniunii Europene (LR-UE) efectuează această validare independent de alte elemente prevăzute în procedura de autorizare. În general, metoda este validată și publicată înainte ca toate celelalte elemente necesare pentru elaborarea avizului EFSA să fie întrunite. Aceste metode sunt publicate pe pagina web a LR-UE și sunt accesibile atât autorităților competente, cât și oricărei părți interesate.

⁽¹⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (6) O metodă poate fi validată numai dacă satisface criteriile detaliate de validitate specificate în Regulamentul (CE) nr. 641/2004 al Comisiei din 6 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cererea de autorizare a noilor produse alimentare și noile furaje modificate genetic, notificarea produselor existente și prezența întâmplătoare sau tehnic inevitabilă a unui material modificat genetic care a făcut obiectul unei evaluări de risc și a obținut un aviz favorabil⁽¹⁾. În plus, în conformitate cu acest regulament au fost stabilite criterii minime de performanță pe care metodele analitice de detectare a OMG-urilor trebuie să le satisfacă⁽²⁾.
- (7) Metodele de analiză, validate de LR-UE în contextul procedurii de autorizare și în vederea introducerii pe piață, utilizării și transformării produselor existente, în sensul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, sunt metode cantitative specifice evenimentului considerat. Metodele sunt validate printr-o încercare în colaborare efectuată în conformitate cu principiile specificate în standardul internațional ISO 5725 și/sau în protocolul Uniunii internaționale de chimie pură și aplicată (UICPA). De fapt, LR-UE este în prezent singurul laborator din lume care validează metode cantitative specifice evenimentului în conformitate cu standardele menționate mai sus în contextul procedurilor de autorizare prealabile comercializării. Pentru atingerea obiectivului armonizării controalelor oficiale, aceste metode cantitative sunt considerate mai potrivite decât metodele calitative. Într-adevăr, procedurile de încercare bazate pe metode calitative necesită alte sisteme de eșantionare, în caz contrar existând un risc mai mare de a obține rezultate divergente cu privire la prezența sau absența materialului modificat genetic. Din aceste motive, este recomandabil să fie utilizate metode de analiză validate de LR-UE în contextul procedurii de autorizare, pentru a preveni apariția unor rezultate analitice divergente între statele membre.
- (8) Pentru a fi în măsură să-și efectueze analizele, laboratoarele de control ar trebui să dispună de material de referință certificat.
- (9) Prin urmare, domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să includă detectarea în furaje a materialului GM autorizat pentru comercializare într-o țară terță și pentru care o procedură de autorizare este în curs de desfășurare de mai mult de trei luni în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca metodele cantitative specifice evenimentului prezentate de solicitant să fi fost validate și ca materialul de referință certificat să fie disponibil.
- (10) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui, de asemenea, să includă materialul MG a cărui autorizare a expirat. Prin urmare, cu condiția ca materialul de referință certificat să fie disponibil, regulamentul ar trebui aplicat furajelor care conțin, constau din sau sunt produse din porumb SYN-EV176-9 și MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 și rapiță ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 și ACS-BNØØ7-1 pentru care o metodă cantitativă a fost validată de Laboratorul de referință al Uniunii Europene. Aceste materiale MG au fost introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 și au fost notificate ca produse existente în temeiul articolului 20 din regulamentul respectiv. Deoarece semințele nu mai erau comercializate la scară mondială, notificatorii respectivi au informat Comisia că nu intenționează să înainteze o cerere de reînnoire a autorizației pentru produsele în cauză. Prin urmare, Comisia a adoptat Deciziile 2007/304/CE, 2007/305/CE, 2007/306/CE, 2007/307/CE și 2007/308/CE privind retragerea de pe piață a produselor respective (produse depășite). Aceste decizii prevăd că prezența în produse a materialului care conține, constă din sau este produs din porumb SYN-EV176-9 și MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 și rapiță ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 și ACS-BNØØ7-1 este tolerată în mod provizoriu pentru o perioadă care expiră la 25 aprilie 2012, cu condiția ca această prezență să fie fortuită sau tehnic inevitabilă și conținutul în proporție de maxim 0,9 %. Este necesar să se asigure faptul că, la momentul expirării perioadei de toleranță fixate prin Deciziile 2007/304/CE⁽³⁾, 2007/305/CE⁽⁴⁾, 2007/306/CE⁽⁵⁾, 2007/307/CE⁽⁶⁾ și 2007/308/CE⁽⁷⁾, prezentul regulament se aplică și detectării acestor produse depășite în furaje. De asemenea, ar trebui să se aplice oricărui alt material MG a cărui autorizație nu este reînnoită după expirare datorită ieșirii treptate a produsului din uz.
- (11) Armonizarea controalelor oficiale ale furajelor pentru detectarea materialului MG care intră sub incidența prezentului regulament ar trebui, de asemenea, asigurată prin adoptarea unor metode comune de eșantionare.
- (12) Este necesar ca aceste metode să se bazeze pe protocoale științifice și statistice recunoscute și pe standarde internaționale disponibile și să vizeze diferitele etape ale procesului de eșantionare, inclusiv regulile aplicabile prelevării materialului, precauțiile care trebuie luate în cursul prelevării și preparării probelor, condițiile care trebuie aplicate la prelevarea probelor increment și probelor identice de laborator, la manipularea probelor de laborator, la sigilarea și etichetarea probelor. În vederea asigurării reprezentativității probelor prelevate pentru controlul oficial, este necesar, de asemenea, să fie adoptate condiții specifice adaptate modului de prezentare a lotului de furaj, ca produs agricol în vrac, preambalat sau ambalat pentru vânzarea cu amănuntul.

⁽¹⁾ JO L 102, 7.4.2004, p. 14.

⁽²⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf.

⁽³⁾ JO L 117, 5.5.2007, p. 14.

⁽⁴⁾ JO L 117, 5.5.2007, p. 17.

⁽⁵⁾ JO L 117, 5.5.2007, p. 20.

⁽⁶⁾ JO L 117, 5.5.2007, p. 23.

⁽⁷⁾ JO L 117, 5.5.2007, p. 25.

- (13) De asemenea, este necesar să fie armonizate regulile de interpretare a rezultatelor analizei pentru a garanta că, în întreaga Uniune Europeană, aceleași rezultate analitice conduc la aceleași concluzii. În acest context este, de asemenea, necesar să se țină cont de constrângerile tehnice aferente oricărei metode de analiză, în special la nivelul limitei de detecție, deoarece incertitudinea analitică crește invers proporțional cu conținutul de material MG.
- (14) Pentru a ține cont de aceste constrângeri, precum și din necesitatea de a garanta caracterul fezabil, fiabil și proporțional al controalelor, în conformitate cu 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 alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare⁽¹⁾, este necesar să fie fixat drept limită de performanță minimă necesară (LPMN) cel mai scăzut nivel de material MG luat în considerare de către LR-UE pentru validarea metodelor cantitative. Această limită corespunde unui raport al masei de material MG în furaj de 0,1 % și este cel mai scăzut conținut pentru care rezultatele între diferite laboratoare oficiale sunt reproductibile de manieră satisfăcătoare, atunci când sunt aplicate protocoale de eșantionare și metode de analiză corespunzătoare pentru examinarea probelor de furaj.
- (15) Metodele validate de către LR-UE sunt specifice fiecărui eveniment de transformare, independent de faptul că evenimentul de transformare este prezent în unul sau mai multe OMG-uri care conțin unul sau mai multe evenimente de transformare. Astfel, LPMN ar trebui aplicată întregului material MG care conține evenimentul de transformare analizat.
- (16) Incertitudinea de măsurare ar trebui determinată de fiecare laborator oficial și confirmată în conformitate cu documentul de orientare privind incertitudinea de măsurare destinat laboratoarelor de analiză a OMG-urilor⁽²⁾ elaborat de Centrul Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei.
- (17) Din aceste motive, o decizie de neconformitate a furajului ar trebui adoptată numai în situația în care materialul MG care intră sub incidența prezentului regulament este prezent în cantități mai mari sau egale cu LPMN, ținând cont de incertitudinea de măsurare.
- (18) Regulile stabilite de prezentul regulament nu ar trebui să afecteze capacitatea Comisiei sau, după caz, a unuia dintre statele membre de a adopta măsuri de urgență în conformitate cu articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

- (19) Aceste reguli de punere în aplicare ar trebui adaptate, dacă acest lucru devine necesar, pentru a ține cont de eventualele noi evoluții, în special în ceea ce privește impactul acestora asupra pieței interne și asupra operatorilor din sectorul alimentației umane și animale.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:
- „precizie — deviația standard relativă a repetabilității (RSDr)”: deviația standard relativă a rezultatelor încercărilor obținute în condiții de repetabilitate. Condiții de repetabilitate sunt condiții în care rezultatele încercărilor sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode unui material de încercare identic, în același laborator și de către același operator, folosind același echipament la intervale scurte de timp;
 - „limita de performanță minimă necesară (LPMN)”: cea mai scăzută cantitate sau concentrație de analit din eșantion care trebuie detectată și confirmată cu certitudine de laboratoarele oficiale;
 - „material MG”: material care conține, constă din sau este produs din OMG-uri.
- (2) Sunt valabile definițiile prevăzute la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 152/2009.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament se aplică controalelor oficiale ale furajelor pentru verificarea prezenței următoarelor materiale:

- (a) material MG autorizat pentru comercializare într-o țară terță și pentru care a fost depusă o cerere valabilă în temeiul articolului 17 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și pentru care procedura de autorizare este în curs de desfășurare de mai mult de trei luni, cu condiția ca:
- EFSA să nu-l fi identificat ca susceptibil de a avea efecte negative asupra sănătății sau mediului atunci când este prezent sub LPMN;

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf.

(ii) metoda cantitativă prevăzută la articolul menționat să fi fost validată și publicată de către Laboratorul de referință al Uniunii Europene; precum și

(iii) materialul de referință certificat să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 3;

(b) după data de 25 aprilie 2012, materialul MG notificat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 a cărui autorizație a expirat și pentru care metoda cantitativă a fost validată și publicată de către Laboratorul de referință al Uniunii Europene, cu condiția ca materialul de referință certificat să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 3; precum și

(c) materialul MG a cărui autorizație a expirat datorită faptului că nu a fost depusă nicio cerere de reînnoire în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, cu condiția ca materialul de referință certificat să îndeplinească condițiile prevăzute la articolul 3.

Articolul 3

Material de referință certificat

(1) Materialul de referință certificat trebuie să fie accesibil statelor membre și oricărei părți terțe.

(2) Materialul de referință certificat este produs și certificat în conformitate cu Ghidurile ISO 3035.

(3) Informațiile care însoțesc materialul de referință certificat cuprind date despre cultura plantei care a fost utilizată pentru producerea materialului de referință certificat, precum și despre zigozitatea inserției (inserțiilor). Conținutul în OMG-uri certificat trebuie exprimat în procente masice și, dacă informația este disponibilă, în număr de copii per echivalent genom haploid.

Articolul 4

Metode de prelevare a probelor

Probele destinate controlului oficial al furajelor pentru detectarea prezenței materialului MG menționat la articolul 2 sunt prelevate conform metodelor de prelevare specificate în anexa I.

Articolul 5

Pregătirea probelor, metode de analiză și interpretarea rezultatelor

Pregătirea probelor de laborator, metodele de analiză și interpretarea rezultatelor îndeplinesc cerințele specificate în anexa II.

Articolul 6

Măsuri de întreprins în cazul detectării materialului MG menționat la articolul 2

(1) În cazul în care încercările analitice indică un conținut de material MG menționat la articolul 2 superior sau egal cu LPMN, stabilit în conformitate cu regulile de interpretare specificate în anexa II partea B, furajele în cauză se consideră neconforme cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Statele membre comunică imediat această informație prin intermediul Sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje (RASFF), în conformitate cu articolul 50 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(2) În cazul în care încercările analitice indică un conținut de material MG menționat la articolul 2 inferior LPMN, stabilit în conformitate cu regulile de interpretare specificate în anexa II partea B, statele membre înregistrează această informație și o transmit Comisiei și celorlalte state membre până la data de 30 iunie a fiecărui an. Rezultatele care se repetă într-un interval de trei luni se comunică fără întârziere.

(3) Dacă este cazul, Comisia sau un stat membru poate adopta măsuri de urgență, în conformitate cu articolele 53 și 55 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 7

Lista materialelor MG menționate la articolul 2

Comisia publică pe site-ul său internet lista materialelor MG care satisfac condițiile specificate la articolul 2. Această listă conține informații cu privire la locul unde materialul de referință certificat este disponibil, în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) litera (j) din Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și, dacă este cazul, informații cu privire la măsurile adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din prezentul regulament.

Articolul 8

Reexaminarea

Comisia supraveghează aplicarea prezentului regulament și impactul acestuia asupra pieței interne, asupra operatorilor din sectorul furajelor și creșterii animalelor, precum și asupra altor operatori și prezintă, dacă este cazul, propuneri de reexaminare a prezentului regulament.

Articolul 9

Intrarea în vigoare

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iunie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

METODE DE PRELEVARE A PROBELOR

1. În scopul aplicării anexei I la Regulamentul (CE) nr. 152/2009, materialul MG trebuie considerat o substanță susceptibilă să fie distribuită de manieră neuniformă în furaj.
2. Prin derogare de la punctele 5.B.3, 5.B.4 și 6.4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 152/2009, mărimea probelor globale ale materiilor prime furajere nu trebuie să fie inferioară unei greutate care corespunde la 35 000 boabe/semințe, iar cea a eșantionului final nu trebuie să fie inferioară greutății corespunzătoare cu 10 000 boabe/semințe.

Masele echivalente a 10 000 boabe/semințe sunt prezentate în tabelul 1 de mai jos.

Tabelul 1

Masa echivalentă a 10 000 boabe/semințe pentru diferite plante

Plantă	Masa, în grame, corespunzătoare cu 10 000 boabe/semințe
Orz, mei, ovăz, orez, secară, grâu	400
Porumb	3 000
Soia	2 000
Semințe de rapiță	40

ANEXA II

CRITERII APLICABILE PREPARĂRII EȘANTIOANELOR ȘI METODE DE ANALIZĂ

Pentru detectarea prezenței în furaje a materialului MG menționat la articolul 2, laboratoarele oficiale utilizează metodele de analiză și aplică criteriile de control descrise în prezenta anexă.

A. PREPARAREA EȘANTIOANELOR PENTRU ANALIZĂ

În plus față de cerințele prevăzute în anexa II partea A la Regulamentul (CE) nr. 152/2009, se aplică următoarele dispoziții.

1. Tratarea probelor finale

Laboratoarele oficiale utilizează standardele EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 și ISO 21571 care definesc metodele de omogenizare a eșantionului final (denumit și „eșantion de laborator” în standardele ISO), de reducere a eșantionului final la un eșantion pentru analiză, de preparare a eșantionului pentru analiză și de extragere și analiză a analitului țintă.

2. Prepararea eșantionului pentru analiză

Eșantionul pentru analiză are o mărime care permite cuantificarea materialului MG la o prezență corespunzătoare LPMN cu un grad statistic de încredere de 95 %.

B. APLICAREA METODELOR DE ANALIZĂ ȘI PREZENTAREA REZULTATELOR

Prin derogare de la partea C din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 152/2009, se aplică următoarele reguli pentru aplicarea metodelor de analiză și formularea rezultatelor.

1. Condiții generale

Laboratoarele oficiale respectă cerințele standardului ISO 17025 și utilizează metode cantitative de analiză care au fost validate de Laboratorul de referință al Uniunii Europene în colaborare cu Rețeaua europeană de laboratoare pentru OMG-uri. Acestea se asigură, pe parcursul întregii proceduri de analiză începând cu tratarea eșantionului de laborator, că sunt în măsură să efectueze analiza la nivelul de 0,1 % procente masice de material MG în furaj cu precizie corespunzătoare (deviația standard relativă a repetabilității de cel mult 25 %).

2. Reguli privind interpretarea rezultatelor

Pentru a asigura un nivel de încredere de aproximativ 95 %, rezultatul analizei este exprimat sub forma $x \pm U$, unde x este rezultatul analizei pentru un eveniment de transformare măsurat, iar U este incertitudinea de măsurare extinsă corespunzătoare.

U este specificată de către laboratorul oficial pentru întreaga metodă analitică și este confirmată în conformitate cu documentul de orientare privind incertitudinea de măsurare destinat laboratoarelor care analizează OMG-urile⁽¹⁾ elaborat de JRC.

O materie primă sau un aditiv pentru furaje sau, în cazul furajelor compuse, fiecare din materiile prime sau aditivii care intră în compoziția acestora se consideră neconformă cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003, dacă rezultatul analitic (x) pentru un eveniment de transformare măsurat minus incertitudinea de măsurare extinsă (U) este egal sau mai mare de 0,1 % procente masice de material MG. Atunci când rezultatele sunt exprimate în număr de copii de ADN-MG raportat la numărul de copii de ADN specific al axonului țintă calculat pe baza genomilor haploizi, acestea sunt convertite în procente masice în conformitate cu datele furnizate în fiecare raport de validare al LR-UE.

⁽¹⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf.