

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. decembra 2011

o núdzových opatreniach týkajúcich sa nepovolenej geneticky modifikovanej ryže vo výrobkoch z ryže pochádzajúcich z Číny a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Komisie 2008/289/ES

(Text s významom pre EHP)

(2011/884/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 53 ods. 1,

keďže:

- (1) V článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽²⁾ sa ustanovuje, že na trh Únie sa nesmú uvádzať žiadne geneticky modifikované potraviny alebo krmivá, pokiaľ sa na ne nevzťahuje povolenie udelené v súlade s uvedeným nariadením. V článku 4 ods. 3 a v článku 16 ods. 3 toho istého nariadenia sa ustanovuje, že sa nesmú povoliť žiadne geneticky modifikované potraviny a krmivá, pokiaľ sa primerane a dostatočne nepreukáže, že nemajú nepriaznivé účinky na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie, že nezavádzajú spotrebiteľa alebo užívateľa a že sa nelíšia od potravín alebo krmív, ktoré majú nahradiť, do takého rozsahu, že by ich bežná spotreba bola pre ľudí alebo zvieratá z hľadiska výživy nevýhodná.
- (2) V septembri 2006 sa v Spojenom kráľovstve, Francúzsku a Nemecku zistili výrobky z ryže pochádzajúce alebo odosielané z Číny, ktoré boli kontaminované nepovolenu geneticky modifikovanou ryžou Bt 63 a boli oznámené systému včasného varovania pre potraviny a krmivá (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF). Napriek opatreniam na kontrolu prítomnosti uvedeného nepovolenej geneticky modifikovaného organizmu (GMO), ktoré oznámili čínske orgány, bolo následne oznámených niekoľko ďalších varovaní týkajúcich sa prítomnosti nepovolenej geneticky modifikovanej ryže Bt 63.

- (3) Vzhľadom na pokračujúce varovania a nedostatočné záruky zo strany čínskych príslušných orgánov, pokiaľ ide o neprítomnosť nepovolenej geneticky modifikovanej ryže Bt 63 vo výrobkoch pochádzajúcich alebo odosielených z Číny, bolo prijaté rozhodnutie Komisie 2008/289/ES ⁽³⁾, ktorým sa zaviedli núdzové opatrenia týkajúce sa nepovolenej GMO Bt 63 vo výrobkoch z ryže. V uvedenom rozhodnutí sa vyžaduje, aby hospodárske subjekty pred uvedením výrobku na trh predkladali príslušným orgánom v príslušnom členskom štáte analytickú správu preukazujúcu, že zásielka výrobkov z ryže nebola kontaminovaná geneticky modifikovanou ryžou Bt 63. Okrem toho sa v uvedenom rozhodnutí stanovuje, že členské štáty prijímajú primerané opatrenia, vrátane náhodného odberu vzoriek a analýzy uskutočnenej pomocou metódy opísanej v tomto dokumente, týkajúce sa výrobkov, ktoré boli predložené na dovoz alebo ktoré už sú na trhu.

- (4) V marci 2010 Nemecko informovalo RASFF o prítomnosti nových odrôd ryže, ktoré obsahujú nepovolene genetické prvky kódujúce odolnosť proti hmyzu, ktoré majú vlastnosti podobné ako GMO Kefeng 6. Následne bolo oznámených niekoľko ďalších varovaní, ktoré sa okrem Kefeng 6 týkali aj prítomnosti ďalšieho druhu ryže odolného proti hmyzu, ktorý obsahoval genetické prvky podobné GMO Kemingdao 1 (KMD1). Kefeng 6 a KMD1 nie sú povolené v Únii ani v Číne.
- (5) Všetky oznámenia RASFF boli oznámené príslušným čínskym orgánom a Komisia okrem toho v júni 2010 a vo februári 2011 napísala týmto orgánom, pričom ich požiadala, aby prijali opatrenia na riešenie rastúceho počtu varovaní.
- (6) Potravinový a veterinárny úrad vykonal v októbri 2008 kontrolu v Číne s cieľom zhodnotiť vykonávanie rozhodnutia 2008/289/ES, po ktorej nasledovala ďalšia misia v marci 2011. Závery misie z roku 2008 a počiatočné zistenia z misie z roku 2011 poukázali na neistotu, pokiaľ ide o úroveň, druh a počet odrôd geneticky modifikovanej ryže, ktoré mohli kontaminovať výrobky z ryže pochádzajúce alebo odosielané z Číny, a že preto existuje vysoké riziko ďalších prípadov zavádzania nepovolenej GMO do takýchto výrobkov z ryže.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 96, 9.4.2008, s. 29.

- (7) Z hľadiska zistení z misií, ktoré v roku 2008 a 2011 uskutočnil Potravinový a veterinárny úrad, a mnohých oznámení RASFF týkajúcich sa prípadov nepovolených geneticky modifikovanej ryže, opatrenia stanovené v rozhodnutí 2008/289/ES by mali byť zodpovedajúcim spôsobom posilnené, aby sa zabránilo uvádzaniu kontaminovaného výrobku na trh Únie. Preto je nevyhnutné nahradiť rozhodnutie 2008/289/ES týmto rozhodnutím.
- (8) Ak sa zohľadní skutočnosť, že v Únii nie sú povolené žiadne výrobky z geneticky modifikovanej ryže, je vhodné rozšíriť rozsah pôsobnosti opatrení stanovených v rozhodnutí 2008/289/ES, ktorý sa obmedzuje na geneticky modifikovanú ryžu Bt 63, a rozšíriť ho na všetky geneticky modifikované organizmy zistené vo výrobkoch z ryže pochádzajúcich alebo odosielaných z Číny. Mala by sa zachovať povinnosť predložiť analytickú správu o odbere vzoriek a analýzu preukazujúcu neprítomnosť geneticky modifikovanej ryže, ktorá je stanovená v rozhodnutí 2008/289/ES. Je však vhodné posilniť kontroly členských štátov prostredníctvom zvýšenej frekvencie odboru vzoriek a analýzy, ktoré by mali byť stanovené na 100 % všetkých zásielok výrobkov z ryže pochádzajúcich z Číny, a zaviesť povinnosť, aby prevádzkovatelia potravinárskych a krmivárskych podnikov vopred oznamovali odhadovaný dátum, čas a miesto fyzického príchodu zásielky.
- (9) Metodiky odboru vzoriek zohrávajú dôležitú úlohu pri získavaní reprezentatívnych a porovnateľných výsledkov; preto je vhodné definovať spoločný protokol na odber vzoriek a analýzu na kontrolu neprítomnosti geneticky modifikovanej ryže v dovoze pochádzajúcom z Číny. Zásady spoľahlivých postupov odboru vzoriek z hromadných poľnohospodárskych komodít sú stanovené v odporúčaní Komisie 2004/787/ES zo 4. októbra 2004 o technických usmerneniach pre odber vzoriek a určovanie geneticky modifikovaných organizmov a materiálov vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo vo výrobkoch, v súvislosti s nariadením (ES) č. 1830/2003⁽¹⁾ a z balených potravín v norme CEN/TS 15568 alebo podobnej norme. Pokiaľ ide o krmivá, uplatňujú sa zásady stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odboru vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív⁽²⁾.
- (10) Vzhľadom na počet potenciálnych prípadov geneticky modifikovanej ryže, nedostatok overených detekčných metód a kontrolných vzoriek primeranej kvality a kvantita a s cieľom uľahčiť kontroly je vhodné nahradiť metódu odboru vzoriek a analýzy stanovenú v rozhodnutí 2008/289/ES analytickými skriningovými metódami uvedenými v prílohe II.
- (11) Nové navrhnuté skriningové metódy analýzy by mali byť založené na odporúčaní 2004/787/ES. Zohľadňuje sa v ňom najmä to, že v súčasnosti dostupné metódy sú kvalitatívne a mali by sa zaoberať zisťovaním nepovolených GMO, v prípade ktorých neexistuje prah tolerancie pre odber vzoriek a analýzu.
- (12) Európske referenčné laboratórium pre geneticky modifikované potraviny a krmivá (European Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed, EU-RL GMFF) v rámci Spoločného výskumného centra (Joint Research Centre, JRC) overilo a potvrdilo vhodnosť navrhnutých skriningových metód na zisťovanie geneticky modifikovanej ryže.
- (13) Na účely odboru vzoriek a detekčných činností, ktoré sú potrebné, aby sa predišlo uvádzaniu výrobkov obsahujúcich nepovolenú ryžu na trh, je nevyhnutné, aby sa hospodárske subjekty aj štátne služby riadili metódami odboru vzoriek a analýzy stanovenými v prílohe II. Je najmä potrebné zohľadniť usmernenie poskytnuté EU-RL GMFF, pokiaľ ide o použitie týchto metód.
- (14) Výrobky z ryže uvedené v prílohe I pochádzajúce alebo odosielané z Číny by sa mali uvoľniť do voľného obehu iba vtedy, ak k nim bude pripojená analytická správa a zdravotné osvedčenie vydané Úradom pre vstupnú a výstupnú inšpekciu a karanténu Čínskej ľudovej republiky (AQSIQ) v súlade so vzormi uvedenými v prílohe III a IV k tomuto rozhodnutiu.
- (15) Aby bolo možné nepretržite hodnotiť kontrolné opatrenia, je vhodné zaviesť povinnosť, aby členské štáty pravidelne predkladali Komisii správu týkajúcu sa úradných kontrol zásielok výrobkov z ryže pochádzajúcich alebo odosielaných z Číny.
- (16) Opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí musia byť primerané a nemajú obmedzovať obchod viac, ako je nutné, a mali by sa preto vzťahovať iba na výrobky, ktoré pochádzajú alebo sú odosielané z Číny a v prípade ktorých sa považuje za pravdepodobné, že sú kontaminované výrobkami obsahujúcimi nepovolenú geneticky modifikovanú ryžu. Vzhľadom na široké spektrum výrobkov, ktoré by mohli byť kontaminované takýmito nepovolenými druhmi geneticky modifikovanej ryže, zdá sa, že je vhodné zamerať sa na všetky potravinové a krmivárske výrobky, v prípade ktorých sa uvádza, že ako zložku obsahujú ryžu. Niektoré výrobky však môžu byť z nej vyrobené. Zdá sa preto vhodné povoliť prevádzkovateľom, aby v prípade, že výrobok neobsahuje ryžu, nepozostáva z nej alebo z nej nie je vyrobený, vydali jednoduché vyhlásenie, čím by sa predišlo povinnej analýze a osvedčovaniu.
- (17) Situácia týkajúca sa možnej kontaminácie výrobkov z ryže nepovolenými geneticky modifikovanými líniami ryže by sa mala preskúmať do šiestich mesiacov s cieľom posúdiť, či sú opatrenia ustanovené v tomto rozhodnutí naďalej potrebné.

(1) Ú. v. EÚ L 348, 24.11.2004, s. 18.

(2) Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1.

- (18) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto rozhodnutie sa vzťahuje na výrobky z ryže uvedené v prílohe I, ktoré pochádzajú alebo sú odosielané z Číny.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňujú vymedzenia pojmov uvedené v článkoch 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾ a článku 3 písm. b) a c) nariadenia Komisie (ES) č. 669/2009⁽²⁾ o zvýšenej miere úradných kontrol pri dovoze určitých krmív a potravín neživočíšneho pôvodu.

2. Uplatňuje sa toto vymedzenie pojmov:

- a) *Dávka*: určité a špecifikované množstvo materiálu.
- b) *Čiastková vzorka*: rovnaké malé množstvo výrobku odobraté z každého jedného miesta odberu v dávke cez celú hĺbku dávky (statický odber vzoriek) alebo odobraté z prúdu výrobku počas stanoveného časového obdobia (odber vzoriek z tekutých komodít).
- c) *Súhrnná vzorka*: množstvo výrobku získané kombináciou a zmiešaním častiek odobraných z konkrétnej dávky.
- d) *Laboratórna vzorka*: množstvo výrobku odobrané zo súhrnnej vzorky na účely skúmania a testovania v laboratóriu.
- e) *Analytická vzorka*: homogenizovaná laboratórna vzorka pozostávajúca buď z celej laboratórnej vzorky alebo z jej reprezentatívnej časti.

Článok 3

Oznamovanie vopred

Prevádzkovatelia krmivárskych a potravinárskych podnikov alebo ich zástupcovia v náležitom časovom predstihu oznamujú

predpokladaný dátum a čas fyzického príchodu zásielky do určeného miesta vstupu a povahu zásielky. Musia tiež uviesť určenie výrobku v tom zmysle, či je to potravina alebo krmivo.

Článok 4

Dovozné podmienky

1. Ku každej zásielke výrobkov uvedených v článku 1 sa pripojí analytická správa o každej dávke a zdravotné osvedčenie v súlade so vzormi uvedenými v prílohách III a IV, ktoré musí byť vyplnené, podpísané a overené povereným zástupcom „Úrad pre vstupnú a výstupnú inšpekciu a karanténu Čínskej ľudovej republiky“ (AQSIQ).

2. Ak výrobok uvedený v prílohe I neobsahuje ryžu, nepozostáva z nej alebo z nej nie je vyrobený, analytická správa a zdravotné osvedčenie sa môžu nahradiť vyhlásením prevádzkovateľa zodpovedného za zásielku, v ktorom sa uvádza, že potravina alebo krmivo neobsahujú ryžu, nepozostávajú z nej alebo z nej nie sú vyrobené.

3. Odber vzoriek a analýza na účely analytickej správy uvedenej v odseku 1 sa vykonávajú v súlade s prílohou II.

4. Každá zásielka sa označuje kódom uvádzaným na zdravotnom osvedčení. Uvedeným kódom sa označuje každé jednotlivé vreco zásielky alebo iná forma balenia zásielky.

Článok 5

Úradné kontroly

1. Príslušný orgán členského štátu zabezpečí, aby všetky výrobky uvedené v článku 1 podliehali kontrole dokladov s cieľom zabezpečiť splnenie podmienok dovozu stanovených v článku 4.

2. V prípade, že k zásielke obsahujúcej výrobky, ktoré nie sú uvedené v článku 4 ods. 2, nie je pripojené zdravotné osvedčenie a analytická správa uvedené v článku 4, zásielka bude odoslaná späť do krajiny pôvodu alebo zničená.

3. V prípade, že k zásielke je pripojené zdravotné osvedčenie a analytická správa uvedené v článku 4, príslušný orgán odoberie vzorku na analýzu v súlade s prílohou II na prítomnosť nepovolených GMO s frekvenciou 100 %. Ak zásielka pozostáva z niekoľkých dávok, každá dávka sa podrobuje odberu vzoriek a analýze.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 194, 25.7.2009, s. 11.

4. Príslušný orgán môže povoliť ďalšiu prepravu zásielky dovtedy, kým nie sú známe výsledky fyzických kontrol. V takom prípade zostane zásielka pod nepretržitou kontrolou príslušných orgánov dovtedy, kým nie sú známe výsledky fyzických kontrol.

5. Uvoľnenie zásielok do voľného obehu je povolené iba vtedy, ak po odbere vzoriek a vykonaní analýz v súlade s prílohou II sú všetky dávky uvedenej zásielky považované za dávky, ktoré sú v súlade s právom Únie.

Článok 6

Podávanie správ Komisii

1. Členské štáty vypracúvajú každé tri mesiace správu, v ktorej uvádzajú všetky výsledky všetkých analytických testov uskutočnených v predchádzajúcich troch mesiacoch na zásielkach výrobkov uvedených v článku 1.

Uvedené správy sa predkladajú Komisii počas mesiaca, ktorý nasleduje po každom trojmesačnom období, v apríli, júli, októbri a januári.

2. Správa obsahuje tieto informácie:

- a) počet zásielok podrobených odberu vzorky na účely analýzy;
- b) výsledky kontrol stanovených v článku 5;
- c) počet zásielok, ktoré boli zamietnuté v dôsledku chýbajúceho zdravotného osvedčenia alebo analytickej správy.

Článok 7

Rozdelenie zásielky

Zásielky sa nerozdeľujú dovtedy, kým príslušné orgány nedokončia všetky úradné kontroly.

V prípade následného rozdelenia po úradnej kontrole sa ku každej časti rozdelenej zásielky pripojí overená kópia zdravotného osvedčenia a analytickej správy.

Článok 8

Náklady

Všetky náklady vyplývajúce z úradných kontrol, vrátane odberu vzoriek, analýz, skladovania a akýchkoľvek opatrení prijatých v nadväznosti na zistené nedodržovanie právnych predpisov znáša prevádzkovateľ krmivárskeho alebo potravinárskeho podniku.

Článok 9

Prechodné opatrenia

Odchylné od článku 4 ods. 1 členské štáty povoľujú dovoz zásielok výrobkov uvedených v článku 1, ktoré opustili Čínu pred 1. februárom 2012, za predpokladu, že odber vzoriek a analýza sa uskutočnili v súlade s článkom 4.

Článok 10

Preskúmanie opatrenia

Opatrenia uvedené v tomto rozhodnutí sa preskúmajú najneskôr do šiestich mesiacov po prijatí.

Článok 11

Zrušenie

Rozhodnutie 2008/289/ES sa týmto zrušuje.

Odkazy na zrušené rozhodnutie sa považujú za odkazy na toto rozhodnutie.

Článok 12

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 22. decembra 2011

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA I

ZOZNAM VÝROBKOV

| Výrobok | Kód KN |
|---|---------------|
| Ryža v plevách (nelúpaná alebo surová) | 1006 10 |
| Lúpaná (hnedá) ryža | 1006 20 |
| Polobielená alebo bielená ryža, tiež hladená alebo leštená | 1006 30 |
| Zlomková ryža | 1006 40 00 |
| Múka z ryže | 1102 90 50 |
| Krúpy a krupica z ryže | 1103 19 50 |
| Pelety z ryže | 1103 20 50 |
| Ryžové vločky | 1104 19 91 |
| Obilné zrná drvené alebo vo vločkách (okrem zŕn z ovsu, pšenice, raže, kukurice a jačmeňa a ryžových vločiek) | 1104 19 99 |
| Ryžový škrob | 1108 19 10 |
| Prípravky na výživu detí, v balení na predaj v malom | 1901 10 00 |
| Cestoviny nevarené, neplnené ani inak neupravené, vaječné | 1902 11 00 |
| Cestoviny nevarené, neplnené ani inak neupravené, nevaječné | 1902 19 |
| Plnené cestoviny, tiež varené alebo inak pripravené | 1902 20 |
| Ostatné cestoviny (iné ako cestoviny nevarené, neplnené ani inak nepripravené a iné ako plnené cestoviny, varené i nevarené alebo inak pripravené) | 1902 30 |
| Pripravené potraviny získané napučaním alebo pražením obilnín alebo obilných produktov, získané z ryže | 1904 10 30 |
| Prípravky typu „müsli“ na základe nepražených obilných vločiek | 1904 20 10 |
| Pripravené potraviny získané z nepražených obilných vločiek alebo zo zmesi nepražených obilných vločiek a pražených obilných vločiek alebo napučaných obilnín, získané z ryže (okrem prípravkov typu „müsli“ na základe nepražených obilných vločiek) | 1904 20 95 |
| Ryža, predvarená alebo inak pripravená, inde nešpecifikovaná alebo nezahrnutá (okrem múky, krupičky a krupice, pripravených potravín získaných napučaním alebo pražením alebo z nepražených obilných vločiek alebo zo zmesi nepražených obilných vločiek a pražených obilných vločiek a napučaných obilnín) | 1904 90 10 |
| Ryžové cesto | ex 1905 90 20 |
| Sušienky | 1905 90 45 |
| Výrobky extrudované alebo expandované, ochutené alebo solené | 1905 90 55 |
| Otruby, vedľajšie mlynárske výrobky a ostatné zvyšky, tiež vo forme peliet, vzniknuté preosievaním, mletím alebo iným spracovaním ryže s obsahom škrobu nepresahujúcim 35 % hmotnosti | 2302 40 02 |
| Otruby, vedľajšie mlynárske výrobky a ostatné zvyšky, tiež peletované, pochádzajúce z osievania, mletia alebo iného spracovania ryže, iné ako s obsahom škrobu nepresahujúcim 35 % hmotnosti | 2302 40 08 |
| Peptóny a ich deriváty; ostatné proteínové látky a ich deriváty, inde nešpecifikované ani nezahrnuté; prášok z kože, tiež chrómovaný | 3504 00 00 |

PRÍLOHA II

Metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradnej kontroly týkajúcej sa nepovoleného geneticky modifikovaného organizmu vo výrobkoch z ryže pochádzajúcich z Číny

1. Všeobecné ustanovenia

Vzorky určené na úradnú kontrolu neprítomnosti GM ryže vo výrobkoch z ryže sa odoberajú podľa metód uvedených v tejto prílohe. Takto získané súhrnné vzorky sa považujú za reprezentatívne pre dávky, z ktorých sa odobrali.

2. Odber vzoriek

2.1. Odber vzoriek z dávok hromadných komodít a príprava analytických vzoriek

Počet čiastkových vzoriek, ktoré tvoria súhrnnú vzorku, a príprava analytických vzoriek sa v prípade krmív uskutočnia v súlade s odporúčaním 2004/787/ES a nariadením (ES) č. 152/2009. Veľkosť laboratórnej vzorky je 2,5 kg, ale v prípade spracovaných potravín alebo krmív sa môže znížiť na 500 gramov. Na účely článku 11 ods. 5 nariadenia (ES) 882/2004 sa druhá laboratórna vzorka vytvorí zo súhrnnej vzorky.

2.2. Odber vzoriek z balených potravín a krmív

Počet čiastkových vzoriek na vytvorenie súhrnnej vzorky a príprava analytických vzoriek sa uskutočňujú v súlade s normou CEN/ISO 15568 alebo podobnou normou. Veľkosť laboratórnej vzorky je 2,5 kg, ale v prípade spracovaných potravín alebo krmív sa môže znížiť na 500 gramov. Na účely článku 11 ods. 5 nariadenia (ES) 882/2004 sa druhá laboratórna vzorka vytvorí zo súhrnnej vzorky.

3. Analýza laboratórnej vzorky

Laboratórna analýza v mieste pôvodu sa vykonáva v určenom laboratóriu AQSIQ a pred uvoľnením do voľného obehu v Únii v určenom úradnom kontrolnom laboratóriu členského štátu. Skriningové testy sa vykonávajú prostredníctvom v reálnom čase prebiehajúcej PCR podľa metódy, ktorú uverejnilo EU-RL GMFF⁽¹⁾, minimálne v prípade týchto genetických prvkov: promótor 35S CAMV (Cauliflower Mosaic Virus, mozaikový vírus karfiolu), terminátor NOS (nopalín syntázy) z *Agrobacterium tumefaciens* a vytvorené CryIAb, CryIaC a/alebo CryIAb/CryIaC z *Bacillus thuringiensis*.

V prípade vzoriek obilia určené kontrolné laboratórium odoberie z homogenizovanej laboratórnej vzorky štyri analytické vzorky s hmotnosťou 240 gramov (čo zodpovedá 10 000 zrnám ryže). V prípade spracovaných výrobkov, medzi ktoré patrí múka, cestoviny alebo škrob, sa hmotnosť analytických vzoriek môže znížiť na 125 gramov. Štyri analytické vzorky sa musia zomlieť a potom samostatne analyzovať. Z každej analytickej vzorky sa urobí dva odbery. V prípade každého takéhoto odberu sa vykoná jeden PCR test v súlade so skriningovými metódami opísanými v bode 4 ďalej v texte. Zásielka sa považuje za nevyhovujúcu, ak sa minimálne jeden GM genetický prvok považuje za zistiteľný v minimálne jednej analytickej vzorke zásielky podľa usmernení uvedených v správe EU-RL.

4. Používajú sa tieto analytické metódy:

- a) Na skrining promótoru 35S CAMV (mozaikový vírus karfiolu) a terminátora NOS (nopalín syntázy) z *Agrobacterium tumefaciens*.

ISO 21570: 2005 Metódy analýzy na stanovenie geneticky modifikovaných organizmov a z nich vyrobených výrobkov – kvantitatívne metódy na báze nukleových kyselín. Príloha B1.

H.-U. Waiblinger *et al.*, (2008) „Validation and collaborative study of a P35S and T-nos duplex real-time screening method to detect genetically modified organisms in food products“ Eur. Food Res. and Technol., Zväzok 226, 1221-1228.

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (2010) „SYBR®Green qPCR screening methods for the presence of ,35S promoter‘ a ,NOS terminator‘ elements in food and feed products“ Eur. Food Res. and Technol Volume 230, 383-393.

Reiting R, Broll H, Waiblinger HU, Grohmann L (2007) Collaborative study of a T-nos real-time PCR method for screening of genetically modified organisms in food products. J Verbr Lebensm 2:116–121.

⁽¹⁾ <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

b) Na skrining vytvorených CryIAb, CryIAc a/alebo CryIAb/CryIAc z *Bacillus thuringiensis*.

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

Po overení špecifickosti metód zo strany EU-RL GMFF na širokom spektre vzoriek čínskej ryže by sa takáto metóda mala považovať za primeranú na tieto skriningové účely.

5. Pri používaní uvedených skriningových metód sa zohľadňuje usmerňujúci dokument, ktorý uverejnilo EU RL GMFF.

PRÍLOHA III

VZOR ZDRAVOTNÉHO OSVEDČENIA

Názov orgánu

Zdravotné osvedčenie na dovoz do Európskej únie

.....

Kód zásielky: **Číslo osvedčenia:**

Podľa ustanovení vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2011/884/EÚ o núdzových opatreniach týkajúcich sa nepovolenej genetickej modifikovanej ryže vo výrobkoch z ryže pochádzajúcich z Číny a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2008/289/ES

.....

(príslušný orgán uvedený v článku 4 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia 2011/884/EÚ)

OSVEDČUJE, že

(uvedte potravinu/krmivo uvedené v článku 1 vykonávacieho rozhodnutia 2011/884/EÚ)

z tejto zásielky zloženej z:

(opis zásielky, výrobku, počet a druh balení, hrubá alebo čistá hmotnosť)

naložené v

(miesto nakládky)

prepravcom

(identifikácia prepravcu)

určené do

(miesto a krajina určenia)

pochádzajúce z prevádzky

(názov a adresa prevádzky)

boli vyrobené, triedené, manipulované sa s nimi, spracované, balené a prepravované v súlade so správnou hygienickou praxou.

Z tejto zásielky boli odobrané vzorky v súlade s prílohou II k vykonávaciemu rozhodnutiu 2011/884/EÚ dňa

(dátum) podrobené laboratórnej analýze dňa (dátum)

v (názov laboratória),

s cieľom určiť neprítomnosť nepovolenej GM ryže.

Podrobnosti o odbere vzoriek, použitých analytických metódach a všetkých výsledkoch sú priložené.

Toto osvedčenie je platné do

V: dňa

Pečiatka a podpis povereného zástupcu príslušného orgánu uvedeného v článku 4 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia 2011/884/EÚ.

PRÍLOHA IV

VZOR ANALYTICKEJ SPRÁVY

Poznámka: Vyplňte formulár prílohy pre každú testovanú vzorku

| Parameter, ktorý sa má oznámiť | Poskytované informácie |
|--|---|
| Názov a adresa skúšobného laboratória (*) | |
| Identifikačný kód správy o teste (*) | <<000>> |
| Identifikačný kód laboratórnej vzorky (*) | <<000>> |
| Veľkosť laboratórnej vzorky (*) | X kg |
| V prípade rozdelenia vzorky: Počet a veľkosť analytických vzoriek | X analytických vzoriek s hmotnosťou Y g |
| Počet a veľkosť analyzovaných skúšobných dávok (*) | X skúšobných dávok s hmotnosťou Y mg |
| Celkové množstvo analyzovanej DNA (*) | X ng/PCR |
| Reťazec/reťazce DNA testovaná na (*): | Pre každú z nasledujúcich položiek uveďte odkaz na použitú metódu a priemerný získaný počet Ct Ryžový marker: Promótor 35S: Terminátor NOS: CryIAb/CryIAc: |
| Ďalší(-ie) reťazec/reťazce testované na: | Stav overenia: (napríklad overené medzi laboratóriami, interne overené [uveďte podľa ktorej normy, usmernenia]) Opis zistených reťazcov DNA (odkaz + cieľové gény): Špecifickosť metódy (skriningová, špecifická pre danú konštrukciu alebo špecifická pre daný prípad): Absolútny detekčný limit (číslo kópie): Praktický detekčný limit (Limit of Detection, LOD súvisiaci s analyzovanou vzorkou), ak je určený: |
| Opis pozitívnych kontrol cieľovej DNA a referenčných materiálov (*) | Zdroj a povaha pozitívnej kontroly a referenčných materiálov (napríklad plazmid, genomická DNA, CRM ...) |
| Informácie o pozitívnej kontrole (*) | Uveďte množstvo (v ng DNA) analyzovanej pozitívnej kontroly a priemerný získaný počet Ct |
| Poznámky | |
| (*) Povinné kolónky | |