

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. decembra 2011

o izrednih ukrepih glede nedovoljenega gensko spremenjenega riža v riževih proizvodih s poreklom iz Kitajske in razveljavitvi Odločbe 2008/289/ES

(Besedilo velja za EGP)

(2011/884/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ⁽¹⁾, ter zlasti člena 53(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 4(2) in člen 16(2) Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽²⁾ določata, da se nobeno gensko spremenjeno živilo ali krma ne sme dati na trg Unije, razen če to ni zajeto v odobritvi, izdani v skladu z navedeno uredbo. Člen 4(3) in člen 16(3) iste uredbe določata, da se za nobeno gensko spremenjeno živilo in krmo ne izda odobritev, razen če je bilo ustrezno in zadovoljivo dokazano, da nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, da ne zavaja potrošnika ali uporabnika in da se ne razlikuje od živila ali krme, ki naj bi ju nadomestilo, v takem obsegu, da bi bila njegova običajna poraba glede hranilne vrednosti neugodna za ljudi ali živali.

(2) V Združenem kraljestvu, Franciji in Nemčiji so bili septembra 2006 odkriti riževi proizvodi s poreklom ali poslani iz Kitajske, ki so bili onesnaženi z nedovoljenim gensko spremenjenim rižem Bt 63, o čemer je bil obveščen sistem hitrega obveščanja za živilo in krmo (RASFF). Kljub ukrepom, ki so jih napovedali kitajski organi, da bodo nadzorovali navzočnost tega nedovoljenega gensko spremenjenega organizma, je bilo nato sporočenih še nekaj obvestil o navzočnosti nedovoljenega gensko spremenjenega riža Bt 63.

(3) Ob upoštevanju nenehnih opozoril in ob pomanjkanju zadostnih jamstev kitajskih pristojnih organov, da v proizvodih s poreklom ali poslanih iz Kitajske, ni nedovoljenega gensko spremenjenega riža Bt 63, je bila sprejeta Odločba Komisije 2008/289/ES ⁽³⁾, ki je uvedla izredne ukrepe glede nedovoljenega gensko spremenjenega organizma Bt 63 v riževih proizvodih. Navedena odločba je zahtevala, da nosilci dejavnosti pred dajanjem na trg predložijo pristojnim organom v ustrezni državi članici poročilo o analizi, ki dokazuje, da pošiljka riževih proizvodov ni onesnažena z gensko spremenjenim rižem Bt 63. Poleg tega je navedena odločba zahtevala, da države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, vključno z naključnim vzorčenjem in analizo, ki ju opravijo z uporabo posebne metode, opisane v odločbi, proizvodov, ki so predloženi za uvoz ali so že na trgu.

(4) Marca 2010 je Nemčija obvestila RASFF o navzočnosti novih sort riža z nedovoljenimi genskimi elementi, ki kodirajo odpornost na škodljivce s podobnimi značilnostmi kot GSO Kefeng 6. Pozneje je bilo sporočenih še nekaj dodatnih podobnih opozoril, ki so poleg organizma Kefeng 6, navajala tudi navzočnost druge vrste riža, odporne na škodljivce, ki vsebuje podobne genske elemente kot GSO Kemingdao 1 (KMD1). Kefeng 6 in KMD1 nista dovoljena ne v Uniji ne na Kitajskem.

(5) Vsa obvestila RASFF so bila sporočena pristojnim kitajskim organom, poleg tega pa je Komisija junija 2010 in februarja 2011 pisala organom in zahtevala ukrepanje za obravnavo naraščajočega števila opozoril.

(6) Urad za prehrano in veterinarstvo je oktobra 2008 opravil inšpekcijski pregled na Kitajskem s ciljem, da oceni izvajanje Odločbe 2008/289/ES, ki mu je marca 2011 sledila druga misija. Sklepi iz leta 2008 in začetne ugotovitve misije 2011 navajajo negotovost glede stopnje, vrste in števila gensko spremenjenih sort riža, ki so morda onesnažile riževe proizvode s poreklom ali poslani iz Kitajske, in da je zato veliko tveganje za nadaljnje vnose nedovoljenih GSO v take riževe proizvode.

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

⁽³⁾ UL L 96, 9.4.2008, str. 29.

- (7) Glede na ugotovitve iz leta 2008 in misije Urada za prehrano in veterinarstvo v letu 2011 ter številna obvestila RASFF o primerih nedovoljenega gensko spremenjenega riža, je treba ustrezno okrepiti ukrepe iz Odločbe 2008/289/ES, da se prepreči dajanje katerega koli onesnaženega proizvoda na trg Unije. Zato je treba Odločbo 2008/289/ES nadomestiti s tem sklepom.
- (8) Ob upoštevanju dejstva, da v Uniji ni dovoljen noben gensko spremenjen rižev proizvod, je primerno razširiti področje uporabe ukrepov iz Odločbe 2008/289/ES, ki je omejeno na gensko spremenjeni riž Bt 63, in ga razširiti na vse gensko spremenjene organizme, odkrite v riževih proizvodih s poreklom ali poslanih iz Kitajske. Ohraniti je treba obveznost, ki jo je uvedla Odločba 2008/289/ES, da se predloži analitično poročilo o vzorčenju in analizi, ki dokazuje, da ni primerov gensko spremenjenega riža. Vendar pa je primerno okrepiti nadzor držav članic z večjo pogostostjo vzorčenja in analiz, ki jih je treba opraviti za 100 % vseh pošiljk riževih proizvodov s poreklom iz Kitajske, in uvesti obveznost za nosilce živilske dejavnosti in poslovanja s krmo, da predhodno napovejo predvideni datum, čas in kraj dejanskega prihoda pošiljke.
- (9) Metodologije vzorčenja so ključne za doseganje reprezentativnih in primerljivih rezultatov, zato je primerno opredeliti skupni protokol za vzorčenje in analizo, namenjen nadzoru odsotnosti gensko spremenjenega riža v uvozu s poreklom iz Kitajske. Načela za zanesljive postopke vzorčenja kmetijskih proizvodov v razsutem stanju so določena v Priporočilu Komisije 2004/787/ES z dne 4. oktobra 2004 o tehničnih navodilih za vzorčenje in odkrivanje gensko spremenjenih organizmov in materialov, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, v obliki proizvodov ali vsebovanih v proizvodih v okviru Uredbe (ES) št. 1830/2003 ⁽¹⁾ in za predpakirana živila v CEN/TS 15568 ali enakovrednem standardu. V zvezi s krmo se uporabljajo načela, določena v Uredbi Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme ⁽²⁾.
- (10) Zaradi številnih morebitnih primerov gensko spremenjenega riža, pomanjkanja preverjenih metod odkrivanja in kontrolnih vzorcev ustrezne kakovosti in količine ter zato, da bi se olajšal nadzor, je primerno, da se metode vzorčenja in analize, določene v Odločbi 2008/289/ES, nadomestijo z analitičnimi presejalnimi metodami, ki so določene v Prilogi II.
- (11) Nove predlagane presejalne metode za analizo morajo temeljiti na Priporočilu 2004/787/ES. To priporočilo
- upoštevava predvsem dejstvo, da so zdaj razpoložljive metode kakovostne, in mora obravnavati odkrivanje nedovoljenega gensko spremenjenega organizma, za katerega ni tolerančnega praga za vzorčenje in analizo.
- (12) Evropski referenčni laboratorij za gensko spremenjena živila in krmo (EU-RL GMFF) v okviru Skupnega raziskovalnega središča (JRC) je preveril in potrdil primernost predlaganih presejalnih metod za odkrivanje gensko spremenjenega riža.
- (13) Pri dejavnostih vzorčenja in odkrivanja, ki so potrebne za preprečevanje, da bi bili proizvodi, ki vsebujejo primere nedovoljenega riža, dani na trg, morajo nosilci dejavnosti in uradne službe uporabljati metode vzorčenja in analize iz Priloge II. Zlasti je treba upoštevati navodila EU-RL GMFF o uporabi teh metod.
- (14) Riževi proizvodi, navedeni v Prilogi I, s poreklom ali poslani iz Kitajske, se sprostijo v prosti promet samo, če jim je priloženo poročilo o analizi in zdravstveno spričevalo, ki ga izda Inšpektorat za nadzor ob vstopu in izstopu ter karantenski center Ljudske Republike Kitajske (AQSIQ) v skladu z vzorci iz Prilog III in IV k temu sklepu.
- (15) Da bi se nadzorni ukrepi lahko stalno ocenjevali, je primerno, da se uvede obveznost držav članic, da redno poročajo Komisiji o uradnem nadzoru pošiljk riževih proizvodov s poreklom ali poslanih iz Kitajske.
- (16) Ukrepi iz tega sklepa morajo biti sorazmerni s trgovino in je ne smejo omejevati bolj, kot je treba, zato morajo zajeti samo proizvode s poreklom ali poslani iz Kitajske, ki se štejejo za verjetno onesnažene s primeri nedovoljenega gensko spremenjenega riža. Glede na vrsto različnih proizvodov, ki bi bili lahko onesnaženi s takimi primeri nedovoljenega gensko spremenjenega riža, se zdi primerna usmeritev na vsa živila in krmo, ki imajo kot sestavino naveden riž. Nekateri proizvodi lahko vsebujejo riž, so iz njega sestavljeni ali proizvedeni, ali pa ne. Zato se zdi primerno nosilcem dejavnosti dovoliti, da izdajo preprosto izjavo, kadar proizvod ne vsebuje riža, ni iz njega sestavljen ali proizveden, da se tako izogonej obvezni analizi in potrjevanju.
- (17) Položaj glede možnega onesnaženja riževih proizvodov z nedovoljenimi vrstami gensko spremenjenega riža je treba ponovno pregledati v šestih mesecih, da se oceni, ali so ukrepi iz tega sklepa še vedno potrebni.

⁽¹⁾ UL L 348, 24.11.2004, str. 18.

⁽²⁾ UL L 54, 26.2.2009, str. 1.

- (18) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

čas fizičnega prispetja pošiljke na določeno vstopno točko ter naravo pošiljke. Nosilci dejavnosti morajo navesti, ali gre za živila ali krmo.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Področje uporabe

Ta sklep se uporablja za riževe proizvode, ki so navedeni v Prilogi I, s poreklom ali poslani iz Kitajske.

Člen 2

Opredelitve pojmov

1. V tem sklepu se uporabljajo opredelitve pojmov iz členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002, člena 2 Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾ ter člena 3(b) in (c) Uredbe Komisije (ES) št. 669/2009 ⁽²⁾ o poostrenem nadzoru pri uvozu nekatere krme in nekaterih živil neživalskega izvora.

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

- (a) *Serijska*: razločljiva in določena količina materiala.
- (b) *Posamični vzorec*: majhna količina proizvoda, odvzeta iz vsake posamezne točke vzorčenja v seriji skozi celotno sestavo serije (statično vzorčenje) ali iz pretoka proizvoda v določenem časovnem obdobju (pretočno vzorčenje proizvoda).
- (c) *Zbirni vzorec*: količina proizvoda, pridobljena z združevanjem in mešanjem posamičnih vzorcev iz določene serije.
- (d) *Laboratorijski vzorec*: količina proizvoda, odvzeta iz zbirnega vzorca, namenjena laboratorijskemu pregledu in preskušanju.
- (e) *Analitski vzorec*: homogenizirani laboratorijski vzorec, sestavljen bodisi iz celotnega laboratorijskega vzorca ali iz reprezentativnega deleža homogeniziranega laboratorijskega vzorca.

Člen 3

Predhodno obvestilo

Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo in živilske dejavnosti ali njihovi predstavniki predhodno napovejo načrtovani datum in

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL L 194, 25.7.2009, str. 11.

Člen 4

Uvozni pogoji

1. Vsaki pošiljki proizvodov iz člena 1 je priloženo poročilo o analizi za vsako serijo in zdravstveno spričevalo v skladu z vzorci iz prilog III in IV, ki ga izpolni, podpiše in preveri pooblaščen predstavnik „Inšpektorata za nadzor ob vstopu in izstopu ter karantenskega centra Ljudske Republike Kitajske“ (AQSIQ).

2. Kadar proizvod iz Priloge I ne vsebuje riža, ni iz njega sestavljen ali proizveden, lahko izvirnik poročila o analizi in zdravstvenega spričevala nadomesti izjava nosilca dejavnosti, pristojnega za pošiljko, z navedbo, da živilo ali krma ne vsebuje riža, ni iz njega sestavljeno ali proizvedeno.

3. Vzorce in analize za poročilo o analizi iz odstavka 1 se izvedejo v skladu s Prilogo II.

4. Vsaka pošiljka se opremi z oznako na zdravstvenem spričevalu. Vsaka posamezna vreča ali druga oblika pakiranja pošiljke je opremljena z navedeno oznako.

Člen 5

Uradni nadzor

1. Pristojni organ v državi članici zagotovi preverjanje dokumentov pri vseh proizvodih iz člena 1, da se zagotovi izpolnitev uvoznih zahtev iz člena 4.

2. Če pošiljki proizvodov, razen tistih, ki so opisani v členu 4(2), nista priložena zdravstveno spričevalo in poročilo o analizi iz člena 4, se pošiljka pošlje nazaj v državo porekla ali uniči.

3. Kadar sta pošiljki priložena zdravstveno spričevalo in poročilo o analizi iz člena 4, pristojni organ odvzame vzorec za analizo v skladu s Prilogo II glede navzočnosti nedovoljenih GSO s pogostostjo 100 %. Če je pošiljka sestavljena iz več serij, se vsaka serija predloži za vzorčenje in analizo.

4. Pristojni organ lahko odobri nadaljnji prevoz pošiljke med čakanjem na rezultate fizičnih pregledov. V takem primeru ostane pošiljka med čakanjem na rezultate fizičnih pregledov pod stalnim nadzorom pristojnih organov.

5. Sprostitev pošiljk v prosti pretok se dovoli šele potem, ko se vse pošiljke po izvedbi vzorčenja in analize v skladu s Prilogo II štejejo za skladne s pravom Unije.

Člen 6

Poročanje Komisiji

1. Države članice vsake tri mesece pripravijo poročilo o vseh rezultatih vseh analitskih preskusov, opravljenih v predhodnih treh mesecih na pošiljkah proizvodov iz člena 1.

Navedena poročila se predložijo Komisiji v mesecu, ki sledi vsakemu četrtertletju (aprila, julija, oktobra in januarja).

2. Poročilo vsebuje naslednje informacije:

- (a) število pošiljk, vzorčenih za analizo;
- (b) rezultate pregledov iz člena 5;
- (c) število pošiljk, ki so bile zavrnjene, ker je manjkalo zdravstveno spričevalo ali poročilo o analizi.

Člen 7

Delitev pošiljke

Pošiljke se ne delijo, dokler pristojni organi v celoti ne končajo uradnega nadzora.

V primeru poznejše delitve, po uradnem nadzoru, vsak del razdeljene pošiljke spremlja overjena kopija zdravstvenega spričevala in poročila o analizi.

Člen 8

Stroški

Vse stroške, nastale zaradi uradnega nadzora, vključno z vzorčenjem, analizo, skladiščenjem in vsemi ukrepi, ki so posledica neustreznosti, poravnajo nosilci živilske dejavnosti in dejavnosti poslovanja s krmo.

Člen 9

Prehodne določbe

Z odstopanjem od člena 4(1) države članice odobrijo uvoz pošiljk proizvodov iz člena 1, ki so zapustili Kitajsko pred 1. februarjem 2012, pod pogojem, da sta bila v skladu s členom 4 izvedena vzorčenje in analiza.

Člen 10

Pregled ukrepa

Ukrepi iz tega sklepa se pregledajo najpozneje v šestih mesecih po sprejetju.

Člen 11

Razveljavitev

Odločba 2008/289/ES se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno odločbo se razumejo kot sklicevanja na ta sklep.

Člen 12

Začetek veljavnosti

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 22. decembra 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

SEZNAM IZDELKOV

Proizvod	Oznaka KN
Riž v luski (neoluščen ali surov)	1006 10
Oluščen (rjav) riž	1006 20
Manj brušen ali popolnoma brušen riž, poliran ali glaziran ali ne	1006 30
Lomljen riž	1006 40 00
Riževa moka	1102 90 50
Rižev drobljenec in zdrob	1103 19 50
Riževi peleti	1103 20 50
Riževi kosmiči	1104 19 91
Žitna zrna, valjana ali v obliki kosmičev (razen ovsenih, pšeničnih, rženih, koruznih in ječmenovih ter riževih kosmičev)	1104 19 99
Rižev škrob	1108 19 10
Proizvodi za otroško prehrano, pakirani v embalaži za prodajo na drobno	1901 10 00
Nekuhane testenine, nepolnjene ali drugače pripravljene, ki vsebujejo jajca	1902 11 00
Nekuhane testenine, nepolnjene ali drugače pripravljene, ki ne vsebujejo jajc	1902 19
Polnjene testenine, kuhane ali nekuhane ali drugače pripravljene	1902 20
Druge testenine (razen nekuhanih testenin, nepolnjenih ali drugače pripravljenih in razen polnjenih testenin, kuhanih ali nekuhanih ali drugače pripravljenih)	1902 30
Pripravljena živila, dobljena z nabrekanjem ali praženjem žit ali žitnih izdelkov, pridobljena iz riža	1904 10 30
Pripravki tipa müsli na osnovi nepraženih žitnih kosmičev	1904 20 10
Pripravljena živila, dobljena iz nepraženih žitnih kosmičev ali iz mešanic nepraženih žitnih kosmičev in praženih žitnih kosmičev ali nabreklih žit, pridobljena iz riža (razen pripravkov tipa müsli na osnovi nepraženih žitnih kosmičev)	1904 20 95
Riž, predkuhan ali drugače pripravljen, ki ni naveden ali zajet na drugem mestu (razen moke, drobljencev in zdroba, pripravkov, dobljenih z nabrekanjem ali praženjem, ali dobljenih iz nepraženih žitnih kosmičev ali iz mešanic nepraženih žitnih kosmičev in praženih žitnih kosmičev ali nabreklih žit)	1904 90 10
Rižev papir	ex 1905 90 20
Keksi	1905 90 45
Ekstrudirani ali ekspandirani izdelki, aromatizirani ali soljeni	1905 90 55
Otrobi in drugi ostanki pri presejevanju, mletju ali drugi obdelavi riža, v obliki peletov ali ne, z vsebnostjo škroba do vključno 35 mas. %	2302 40 02
Otrobi in drugi ostanki pri presejevanju, mletju ali drugi obdelavi riža, v obliki peletov ali ne, razen z vsebnostjo škroba do vključno 35 mas. %	2302 40 08
Peptoni in njihovi derivati; druge proteinske snovi in njihovi derivati, ki niso navedeni in ne zajeti na drugem mestu; prah iz kož, strojenih s kromom ali ne	3504 00 00

PRILOGA II

Metode vzorčenja in analize za uradni nadzor glede nedovoljenega gensko spremenjenega organizma v riževih proizvodih s poreklom iz Kitajske

1. Splošne določbe

Vzorci, namenjeni uradnemu nadzoru odsotnosti gensko spremenjenega riža v riževih proizvodih, se odvzamejo v skladu z metodami, opisanimi v tej prilogi. Tako pridobljeni zbirni vzorci se obravnavajo kot reprezentativni za serije, iz katerih so odvzeti.

2. Vzorčenje

2.1 Vzorčenje serij blaga v razsutem stanju in priprava analitskih vzorcev

Število posamičnih vzorcev, ki sestavljajo zbirni vzorec, in priprava analitskih vzorcev se določita v skladu s Priporočilom 2004/787/ES in Uredbo (ES) št. 152/2009 za krmo. Velikost laboratorijskega vzorca je 2,5 kg, vendar se lahko zmanjša na 500 gramov za predelana živila ali krmo. Za namene člena 11(5) Uredbe (ES) št. 882/2004 se iz zbirnega vzorca oblikuje drugi laboratorijski vzorec.

2.2 Vzorčenje predpakiranih živil in krme

Število posamičnih vzorcev za oblikovanje zbirnega vzorca in pripravo analitskih vzorcev se določi v skladu s CEN/ISO 15568 ali enakovrednim standardom. Velikost laboratorijskega vzorca je 2,5 kg, vendar se lahko zmanjša na 500 gramov za predelana živila ali krmo. Za namene člena 11(5) Uredbe (ES) št. 882/2004 se iz zbirnega vzorca oblikuje drugi laboratorijski vzorec.

3. Analiza laboratorijskega vzorca

Laboratorijska analiza na kraju porekla se izvede v pooblaščenem laboratoriju AQSIQ in pred sprostitvijo v prost promet v Unijo v pooblaščenem uradnem kontrolnem laboratoriju v državi članici. Presejalni preskusi se opravijo z metodo verižne reakcije v realnem času v skladu z metodo, ki jo je objavil EU-RL GMFF⁽¹⁾, najmanj za naslednje genske elemente: promotor 35S iz mozaičnega virusa cvetače, terminator nopalinske sintaze iz bakterije *Agrobacterium tumefaciens* ter CryIAb, CryIAc in/ali CryIAb/CryIAc, ki so z inženiringom ustvarjeni iz bacila *Bacillus thuringiensis*.

Pri vzorcih zrnja kontrolni laboratorij iz homogeniziranega laboratorijskega vzorca odvzame štiri analitske vzorce po 240 gramov (enakovredno 10 000 riževga zrnja). Pri predelanih proizvodih, kot so moka, testenine ali škrob se analitski vzorci lahko zmanjšajo na 125 gramov. Štiri analitski vzorci se zmeljejo in nadalje analizirajo ločeno. Iz vsakega analitskega vzorca se pripravita dve ekstrakciji. Za vsako ekstrakcijo se opravi en preskus PCR za vsak gensko spremenjeni element v skladu s presejalnimi metodami, podrobno opisanimi v točki 4 spodaj. Pošiljka se šteje za neustrezno, če se vsaj en gensko spremenjeni element šteje kot zaznan v najmanj enem analitskem vzorcu pošiljke v skladu s smernicami iz poročila Evropskega referenčnega laboratorija.

4. Uporabljajo se naslednje analitske metode:

- (a) pri presejanju za promotor 35S iz mozaičnega virusa cvetače in pri terminatorju nopalinske sintaze iz bakterije *Agrobacterium tumefaciens*;

ISO 21570: 2005 Analitske metode za odkrivanje gensko spremenjenih organizmov in njihovih produktov – Kvantitativne metode na osnovi nukleinske kisline. Priloga 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, Zvezek 226, 1221-1228;

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (2010) „SYBR@Green qPCR screening methods for the presence of ‘35S promoter’ and ‘NOS terminator’ elements in food and feed products“ Eur. Food Res. and Technol, Zvezek 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) pri presejanju za CryIAb, CryIAc in/ali CryIAb/CryIAc, ki so z inženiringom ustvarjeni iz bacila *Bacillus thuringiensis*;

E. Barbau-Piednoir *et al.*, (v tisku) „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;

Potem ko EU-RL GMFF preveri posebnost metod na številnih vzorcih kitajskega riža, se taka metoda šteje kot primerna za te presejalne namene.

5. Pri uporabi zgornjih presejalnih metod se upoštevajo navodila, ki jih je objavil EU-RL GMFF.
-

PRILOGA III

VZOREC ZDRAVSTVENEGA SPRIČEVALA

Glava organa

Zdravstveno spričevalo za uvoz v Evropsko unijo

Oznaka pošiljke: Številka spričevala:

V skladu z določbami Izvedbenega sklepa Komisije 2011/884/EU o izrednih ukrepih glede nedovoljenega gensko spremenjenega riža v riževih proizvodih s poreklom iz Kitajske in razveljavitvi Odločbe 2008/289/ES

.....
(pristojni organ iz člena 4(1) Izvedbenega sklepa 2011/884/EU)

POTRJUJEM, da so
(vstavi živila/krmo iz člena 1 Izvedbenega sklepa 2011/884/EU)

iz te pošiljke, sestavljeni iz:
(opis pošiljke, proizvod, število in vrsta zavojev, bruto ali neto teža),

ki jih je v/na
(kraj natovarjanja)

natovoril
(prevoznik)

namenjeni v/na
(namembni kraj in država)

in prihajajo iz obrata
(ime in naslov obrata) ter

so bili izdelani, razvrščeni, obdelani, predelani, pakirani in prevažani v skladu z dobro higiensko prakso.

Iz te pošiljke so bili odvzeti vzorci v skladu s Prilogo II k Izvedbenemu sklepu 2011/884/EU, dne (datum) in laboratorijska analiza opravljena (datum) v (ime laboratorija), za določitev odsotnosti nedovoljenega gensko spremenjenega riža.

Podrobnosti vzorčenja in uporabljenih metod analize ter vsi rezultati so priloženi.

Spričevalo velja do

V/na:, dne

Žig in podpis pooblaščenega zastopnika pristojnega organa iz člena 4(1) Izvedbenega sklepa 2011/884/EU

PRILOGA IV

VZOREC POROČILA O ANALIZI

Opomba: pripravite priloženi obrazec za vsak preskušeni vzorec

Parameter za poročanje	Predložene informacije
Ime in naslov preskuševalnega laboratorija (*)	
Identifikacijska oznaka poročila o preskusu (*)	<<000>>
Identifikacijska oznaka laboratorijskega vzorca (*)	<<000>>
Velikost laboratorijskega vzorca (*)	X kg
V primeru delitve vzorca: Število in velikost analitskih vzorcev	X analitskih vzorcev po Y gramov
Število in velikost analiziranih preskusnih deležev (*)	X preskusnih deležev po Y mg
Skupna količina analiziranega DNA (*)	X ng/PCR
Zaporedje(-a) DNA preskušeno(-a) za (*):	Pri vsakem od naslednjih navedite sklic na uporabljeno metodo in dobljeno povprečno število Ct Marker pri rižu: Promotor 35S: Terminator NOS: CryIAb/CryIAc:
Drugo(-a) zaporedje(-a) preskušeno(-a) za:	Status potrditve: (npr. potrditev znotraj laboratorija, interna potrditev [navedite po katerem standardu, smernici]) Opis odkritega zaporedja DNA (referenčnih + ciljnih genov): Posebnosti metode (presejanje, za posebno sestavo ali posebne primere): Absolutna meja zaznavnosti (število kopij): Praktična meja zaznavnosti (glede na analizirani vzorec), če je določena:
Opis pozitivnih kontrol za ciljno DNA in referenčnih materialov (*)	Vir in narava pozitivnih kontrolnih in referenčnih materialov (npr. plazmid, genovski DNA, CRM ...)
Informacije o pozitivni kontroli (*)	Navedite količino (v ng DNA) analiziranih pozitivnih kontrol in dobljeno povprečno število Ct
Opombe	
(*) Obvezna polja	