

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 grudnia 2011 r.

w sprawie środków nadzwyczajnych w odniesieniu do niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu w produktach z ryżu pochodzących z Chin i uchylająca decyzję 2008/289/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/884/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 53 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W art. 4 ust. 2 i art. 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽²⁾ przewidziano, że żadna genetycznie zmodyfikowana żywność ani pasza nie może zostać wprowadzona do obrotu w Unii, o ile nie jest ona objęta zezwoleniem wydanym zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem. Artykuł 4 ust. 3 i art. 16 ust. 3 tego samego rozporządzenia stanowią, że nie należy zatwierdzać żywności i paszy zmodyfikowanej genetycznie, o ile nie zostało wykazane w sposób właściwy i wystarczający, iż nie wywiera ona szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, nie wprowadza konsumenta ani użytkownika w błąd ani nie odbiega od żywności czy też paszy przeznaczonej do zastąpienia w takiej mierze, że jej normalne spożycie byłoby ze względów żywieniowych niekorzystne dla ludzi lub zwierząt.

(2) We wrześniu 2006 r. pochodzące lub wysyłane z Chin produkty z ryżu zanieczyszczone niedozwolonym genetycznie zmodyfikowanym ryżem „Bt 63” wykryto w Zjednoczonym Królestwie, we Francji oraz w Niemczech i powiadomiono o nich w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF). Pomimo środków zapowiedzianych przez władze Chin w celu kontrolowania obecności tego niedozwolonego organizmu zmodyfikowanego genetycznie (GMO) w późniejszym okresie odnotowano kilka kolejnych powiadomień o obecności niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu „Bt 63”.

(3) Z uwagi na ciągle powiadomienia o zagrożeniu i brak wystarczających gwarancji ze strony właściwych organów chińskich co do nieobecności niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu „Bt 63” w produktach pochodzących lub wysyłanych z Chin przyjęto decyzję Komisji 2008/289/WE⁽³⁾, w której wprowadzono środki nadzwyczajne w odniesieniu do niedozwolonego GMO „Bt 63” w produktach z ryżu. Decyzja ta zawierała wymóg, zgodnie z którym przed wprowadzeniem produktów do obrotu podmioty gospodarcze powinny przedłożyć odpowiednim właściwym organom państw członkowskich sprawozdanie analityczne wykazujące, że dana przesyłka produktów z ryżu nie jest zanieczyszczona genetycznie zmodyfikowanym ryżem „Bt 63”. Ponadto decyzja ta stanowiła, że państwa członkowskie stosują odpowiednie środki, łącznie z wrywkowym pobieraniem próbek i analizą przeprowadzaną z wykorzystaniem określonej metody opisanej w tej decyzji, w odniesieniu do produktów przedstawionych do przywozu lub już wprowadzonych do obrotu.

(4) W marcu 2010 r. Niemcy powiadomiły w ramach RASFF o obecności nowych odmian ryżu zawierających niedozwolone elementy genetyczne kodujące odporność na owady, które to elementy miały cechy podobne do GMO Kefeng 6. Później powiadomiono o kilku dodatkowych podobnych zagrożeniach, które oprócz Kefeng 6 dotyczyły również obecności innej odmiany ryżu odpornej na owady, która zawierała elementy genetyczne podobne do GMO Kemingdao 1 (KMD1). GMO Kefeng 6 i KMD1 nie są dozwolone ani w Unii, ani w Chinach.

(5) Wszystkie powiadomienia systemu RASFF zgłoszono odpowiednim organom chińskim, a ponadto Komisja zwróciła się do tych organów zarówno w czerwcu 2010 r., jak i w lutym 2011 r. z pisemną prośbą o podjęcie działań w celu przeciwdziałania rosnącej liczbie powiadomień o zagrożeniu.

(6) W październiku 2008 r. Biuro ds. Żywności i Weterynarii przeprowadziło kontrolę w Chinach w celu dokonania oceny wykonania decyzji 2008/289/WE. Po tej kontroli przeprowadzono kolejną wizytę kontrolną w marcu 2011 r. Wnioski z wizyty kontrolnej w 2008 r. i wstępne ustalenia z wizyty kontrolnej w 2011 r. wskazywały na niepewność co do poziomu, rodzaju i liczby genetycznie zmodyfikowanych odmian ryżu, które mogły zanieczyścić produkty z ryżu pochodzące lub wysyłane z Chin, a zatem wykazywały, że istnieje wysokie ryzyko dalszego wprowadzania niedozwolonych GMO w takich produktach z ryżu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 96 z 9.4.2008, s. 29.

- (7) W świetle ustaleń z wizyt kontrolnych Biura ds. Żywności i Weterynarii przeprowadzonych w 2008 i 2011 r. oraz licznych powiadomień systemu RASFF dotyczących modyfikacji niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu środki przewidziane w decyzji 2008/289/WE należy odpowiednio ulepszyć, tak aby zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczonych produktów do obrotu w Unii. W związku z tym konieczne jest zastąpienie decyzji 2008/289/WE niniejszą decyzją.
- (8) Biorąc pod uwagę fakt, że w Unii niedozwolony jest żaden genetycznie zmodyfikowany produkt z ryżu, należy poszerzyć zakres środków przewidzianych w decyzji 2008/289/WE, który ogranicza się do genetycznie zmodyfikowanego ryżu „Bt 63” i rozszerzyć go na wszystkie genetycznie zmodyfikowane organizmy występujące w produktach z ryżu pochodzących lub wysyłanych z Chin. Należy utrzymać ustanowiony w decyzji 2008/289/WE obowiązek przedkładania sprawozdania analitycznego dotyczącego pobierania próbek i analizy, wykazującego nieobecność modyfikacji genetycznie zmodyfikowanego ryżu. Należy jednak wzmocnić kontrole przeprowadzane przez państwa członkowskie poprzez zwiększenie częstotliwości pobierania próbek i przeprowadzania analizy, którą to częstotliwość powinno się określić na 100 % wszystkich przesyłek produktów z ryżu pochodzących z Chin, a także wprowadzić w odniesieniu do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa paszowe lub spożywcze obowiązek uprzedniego powiadomienia o przybliżonej dacie, godzinie i miejscu fizycznego przybycia przesyłki.
- (9) Metody pobierania próbek mają zasadnicze znaczenie dla uzyskania reprezentatywnych i porównywalnych wyników, dlatego też należy zdefiniować wspólny protokół pobierania próbek i analizy w celu kontroli nieobecności genetycznie zmodyfikowanego ryżu w przywożonych produktach pochodzących z Chin. Zasady wiarygodnych procedur pobierania próbek towarów rolnych luzem są określone w zaleceniu Komisji 2004/787/WE z dnia 4 października 2004 r. w sprawie wytycznych technicznych w zakresie pobierania próbek i wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz materiałów produkowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub w składzie produktów w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 ⁽¹⁾, a w odniesieniu do żywności opakowanej w specyfikacji CEN/TS 15568 lub w równoważnej normie. W odniesieniu do pasz stosuje się takie zasady określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiającym metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz ⁽²⁾.
- (10) Ze względu na liczbę potencjalnych modyfikacji genetycznie zmodyfikowanego ryżu, brak zwalidowanych metod wykrywania i odpowiednich pod względem jakości i ilości próbek kontrolnych oraz by ułatwić przeprowadzanie kontroli, należy zastąpić metodę pobierania próbek i analizy określoną w decyzji 2008/289/WE analitycznymi metodami przesiewowymi określonymi w załączniku II.
- (11) Proponowane nowe metody przesiewowe na potrzeby analizy powinny być oparte na zaleceniu 2004/787/WE.
- W zaleceniu tym uwzględniono w szczególności fakt, że obecnie dostępne metody mają charakter ilościowy i powinny być nastawione na wykrywanie niedozwolonego GMO, dla którego nie istnieje próg tolerancji w pobieraniu próbek i analizie.
- (12) Europejskie Laboratorium Referencyjne ds. Genetycznie Zmodyfikowanej Żywności i Paszy (EU-RL GMFF) w ramach Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) sprawdziło i potwierdziło przydatność proponowanych metod przesiewowych do celów wykrywania genetycznie zmodyfikowanego ryżu.
- (13) W celu pobierania próbek oraz przeprowadzania badań wykrywających, które są niezbędne, aby zapobiec wprowadzeniu do obrotu produktów zawierających niedozwolone modyfikacje ryżu, konieczne jest, aby zarówno podmioty gospodarcze, jak i oficjalne służby stosowały metody pobierania próbek i analizy określone w załączniku II. W szczególności konieczne jest uwzględnienie wytycznych EU-RL GMFF dotyczących stosowania tych metod.
- (14) Produkty z ryżu, wymienione w załączniku I, pochodzące lub wysyłane z Chin, powinny być dopuszczone do swobodnego obrotu tylko wtedy, gdy towarzyszy im sprawozdanie analityczne i świadectwo zdrowia wydane przez Biuro ds. Kontroli Wwozów i Wywozów oraz Kwarantanny Chińskiej Republiki Ludowej (AQSIQ) zgodnie z wzorami określonymi w załącznikach III i IV do niniejszej decyzji.
- (15) Aby mieć możliwość ciągłej oceny środków kontroli, należy wprowadzić w odniesieniu do państw członkowskich obowiązek regularnego przedkładania Komisji sprawozdań w sprawie urzędowych kontroli przesyłek produktów z ryżu pochodzących lub wysyłanych z Chin.
- (16) Środki przewidziane w niniejszej decyzji powinny być proporcjonalne i nie ograniczające handlu bardziej niż to konieczne; powinny one zatem objąć jedynie produkty pochodzące lub wysyłane z Chin, w których przypadku uznano, że istnieje prawdopodobieństwo zanieczyszczenia niedozwolonymi modyfikacjami genetycznie zmodyfikowanego ryżu. Biorąc pod uwagę asortyment produktów, które mogłyby być skażone tymi niedozwolonymi modyfikacjami genetycznie zmodyfikowanego ryżu, właściwe wydaje się objęcie przedmiotowymi środkami całej żywności i wszystkich produktów paszowych, w składzie których wymieniony jest ryż. Niektóre produkty jednak mogą – ale nie muszą – zawierać ryż, składać się lub być wyprodukowane z ryżu. Dlatego wydaje się stosowne, aby zezwolić podmiotom gospodarczym na sporządzanie uproszczonych deklaracji w przypadkach, gdy dany produkt nie zawiera ryżu, nie składa się z niego ani nie został z niego wyprodukowany, unikając w ten sposób przymusowych analiz i świadectw.
- (17) Sytuacja dotycząca możliwego zanieczyszczenia produktu z ryżu niedozwolonym genetycznie zmodyfikowanym ryżem powinna podlegać przeglądowi przed upływem sześciu miesięcy w celu sprawdzenia, czy środki przewidziane w niniejszej decyzji są w dalszym ciągu konieczne.

⁽¹⁾ Dz.U. L 348 z 24.11.2004, s. 18.

⁽²⁾ Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1.

- (18) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zakres

Niniejszą decyzję stosuje się do produktów z ryżu wymienionych w załączniku I, pochodzących lub wysyłanych z Chin.

Artykuł 2

Definicje

1. Dla celów niniejszej decyzji stosuje się definicje określone w art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, art. 2 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽¹⁾ oraz w art. 3 lit. b) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 669/2009⁽²⁾ w sprawie zwiększonego poziomu kontroli urzędowych przywozu niektórych rodzajów pasz i żywności niepochodzących od zwierząt.

2. Stosuje się również następujące definicje:

- a) *partia*: wyraźna, określona ilość materiału;
- b) *próbka pierwotna*: niewielka, równa ilość produktu pobrana w każdym punkcie pobierania próbek w partii obejmująca całą głębokość partii (pobieranie próbek z partii statycznych) lub pobrana ze strumienia produktu w określonym czasie (pobieranie próbek z towarów przepływających);
- c) *próbka zbiorcza*: ilość produktu otrzymana przez łączenie i mieszanie próbek pierwotnych pobranych z danej partii;
- d) *próbka laboratoryjna*: ilość produktu pobrana z próbki zbiorczej przeznaczona do kontroli i testów w laboratorium;
- e) *próbka analityczna*: ujednorodniona próbka laboratoryjna złożona z całej próbki laboratoryjnej lub jej reprezentatywnej części.

Artykuł 3

Uprzednie powiadomienie

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa paszowe i spożywcze lub ich przedstawiciele odpowiednio wcześniej powiadamiają

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 194 z 25.7.2009, s. 11.

o przybliżonej dacie i czasie fizycznego przybycia przesyłki do wyznaczonego miejsca wprowadzenia, jak również o rodzaju przesyłki. Podmioty te muszą również wskazywać przeznaczenie produktu, to jest czy stanowi on żywność, czy paszę.

Artykuł 4

Warunki przywozu

1. Każdej przesyłce produktów, o których mowa w art. 1, towarzyszy sprawozdanie analityczne dotyczące każdej partii oraz świadectwo zdrowia zgodne z wzorami określonymi w załącznikach III i IV, wypełnione, podpisane i sprawdzone przez upoważnionego przedstawiciela „Biura ds. Kontroli Wwozów i Wywozów oraz Kwarantanny Chińskiej Republiki Ludowej” (AQSIQ).

2. Jeśli produkt, o którym mowa w załączniku I, nie zawiera ryżu, nie składa się z niego ani nie został z niego wyprodukowany, sprawozdanie analityczne i świadectwo zdrowia można zastąpić oświadczeniem podmiotu gospodarczego odpowiedzialnego za przesyłkę stwierdzającym, że dana żywność lub pasza nie zawiera ryżu, nie składa się z niego ani nie została z niego wyprodukowana.

3. Pobieranie próbek i analiza dla celów sprawozdania analitycznego, o którym mowa w ust. 1, przeprowadzane są zgodnie z załącznikiem II.

4. Każda przesyłka jest oznaczana kodem wskazanym w świadectwie zdrowia. Wspomniany kod umieszcza się na każdym pojedynczym worku lub innym rodzaju opakowania.

Artykuł 5

Kontrole urzędowe

1. Właściwy organ państwa członkowskiego zapewnia przeprowadzanie kontroli dokumentacji wszystkich produktów, o których mowa w art. 1, w celu zapewnienia przestrzegania warunków przywozu określonych w art. 4.

2. W przypadku gdy przesyłce produktów innych niż opisane w art. 4 ust. 2 nie towarzyszy świadectwo zdrowia i sprawozdanie analityczne określone w art. 4, przesyłkę odsyła się do kraju pochodzenia lub niszczy.

3. W przypadku gdy przesyłce towarzyszy świadectwo zdrowia i sprawozdanie analityczne określone w art. 4, właściwy organ pobiera próbki do analizy zgodnie z załącznikiem II na potrzeby oznaczenia obecności niedozwolonych GMO z częstotliwością obejmującą 100 % przesyłek. Jeżeli przesyłka składa się z kilku partii, pobieranie próbek i analizę przeprowadza się w odniesieniu do każdej partii.

4. Właściwy organ może zezwolić na dalszy transport przesyłki w oczekiwaniu na wyniki kontroli bezpośrednich. W takim przypadku przesyłka pozostaje pod stałą kontrolą właściwych organów w oczekiwaniu na wyniki kontroli bezpośredniej.

5. Dopuszczenie przesyłek do swobodnego obrotu dozwolone jest wyłącznie wówczas, gdy w wyniku pobrania próbek i analiz przeprowadzonych zgodnie z załącznikiem II wszystkie partie danej przesyłki są uważane za zgodne z prawem Unii.

Artykuł 6

Przedkładanie sprawozdań Komisji

1. Państwa członkowskie sporządzają co trzy miesiące sprawozdanie informujące o wszystkich wynikach wszystkich testów analitycznych przeprowadzonych w poprzednich trzech miesiącach w odniesieniu do przesyłek produktów, o których mowa w art. 1.

Sprawozdania te przekazuje się Komisji w miesiącu następującym po każdym z trzymiesięcznych okresów, tj. w kwietniu, lipcu, październiku i styczniu.

2. Sprawozdanie zawiera następujące informacje:

- a) liczbę przesyłek, z których pobrano próbki do analizy;
- b) wyniki kontroli przewidzianych w art. 5;
- c) liczbę przesyłek, które odrzucono z powodu braku świadectwa zdrowia lub sprawozdania analitycznego.

Artykuł 7

Podział przesyłki

Przesyłek nie dzieli się do czasu zakończenia wszystkich kontroli urzędowych przez właściwe organy.

W przypadku późniejszego podziału przesyłki po kontroli urzędowej każdej części podzielonej przesyłki towarzyszy uwierzytelniony odpis świadectwa zdrowia i sprawozdania analitycznego.

Artykuł 8

Koszty

Wszelkie koszty poniesione w wyniku kontroli urzędowych, w tym koszty pobierania próbek, analizy, magazynowania i wszelkich środków zastosowanych w następstwie niezgodności z wymogami, ponoszą podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze lub paszowe.

Artykuł 9

Przepisy przejściowe

W drodze odstępstwa od art. 4 ust. 1 państwa członkowskie zezwalają na przywóz przesyłek produktów, o których mowa w art. 1, które opuściły Chiny przed dniem 1 lutego 2012 r., pod warunkiem że pobrano próbki i przeprowadzono analizę zgodnie z art. 4.

Artykuł 10

Przegląd środka

Przeglądu środków przewidzianych w niniejszej decyzji dokonuje się najpóźniej po 6 miesiącach od daty jej przyjęcia.

Artykuł 11

Uchylenie

Decyzja 2008/289/WE traci moc.

Odesłania do uchylonej decyzji odczytuje się jako odesłania do niniejszej decyzji.

Artykuł 12

Wejście w życie

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 grudnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ PRODUKTÓW

Produkt	Kod CN
Ryż niełuskany	1006 10
Ryż łuskany (brązowy)	1006 20
Ryż częściowo lub całkowicie bielony, nawet polerowany lub glazurowany	1006 30
Ryż łamany	1006 40 00
Mąka ryżowa	1102 90 50
Kasze i mączki z ryżu	1103 19 50
Granulki z ryżu	1103 20 50
Ryż płatkowany	1104 19 91
Ziarna zbóż miazdzone lub płatkowane (z wyłączeniem ziaren z owsa, pszenicy, żyta, kukurydzy i jęczmienia, oraz ryżu płatkowanego)	1104 19 99
Skrobia z ryżu	1108 19 10
Przetwory dla niemowląt, pakowane do sprzedaży detalicznej	1901 10 00
Makarony niepoddane obróbce cieplnej, nienadziewane ani nieprzygotowane inaczej, zawierające jaja	1902 11 00
Makarony niepoddane obróbce cieplnej, nienadziewane ani nieprzygotowane inaczej, niezawierające jaj	1902 19
Makarony nadziewane, nawet poddane obróbce cieplnej lub inaczej przygotowane	1902 20
Pozostałe makarony (inne niż makarony niepoddane obróbce cieplnej, nienadziewane ani nieprzygotowane inaczej oraz inne niż makarony nadziewane, nawet poddane obróbce cieplnej lub inaczej przygotowane)	1902 30
Przetwory spożywcze otrzymane przez spęcznianie lub prażenie zbóż lub produktów zbożowych, otrzymane z ryżu	1904 10 30
Preparaty typu müsli bazujące na nieprażonych płatkach zbożowych	1904 20 10
Przetwory spożywcze otrzymane z nieprażonych płatków zbożowych lub z mieszaniny nieprażonych płatków zbożowych i prażonych płatków zbożowych lub zbóż spęcznionych, otrzymane z ryżu (z wyłączeniem preparatów typu müsli bazujących na nieprażonych płatkach zbożowych)	1904 20 95
Ryż, wstępnie obgotowany lub inaczej przygotowany, gdzie indziej niewymieniony ani niewłączony (z wyjątkiem mąki, kasz i mączki, przetworów spożywczych otrzymanych przez spęcznianie lub prażenie lub z nieprażonych płatków zbożowych lub z mieszaniny nieprażonych płatków zbożowych i prażonych płatków zbożowych lub zbóż spęcznionych)	1904 90 10
Papier ryżowy	ex 1905 90 20
Herbatniki	1905 90 45
Wyroby ekstrudowane lub ekspandowane, pikantne lub solone	1905 90 55
Otręby, śruta i inne pozostałości odsiewu, przemiału lub innej obróbki ryżu, nawet granulowane, o zawartości skrobi nieprzekraczającej 35 % masy	2302 40 02
Otręby, śruta i inne pozostałości odsiewu, przemiału lub innej obróbki ryżu, nawet granulowane, inne niż o zawartości skrobi nieprzekraczającej 35 % masy	2302 40 08
Peptony i ich pochodne; pozostałe substancje białkowe oraz ich pochodne, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone; proszek skórzany, nawet chromowany	3504 00 00

ZAŁĄCZNIK II

Metody pobierania próbek i analizy na potrzeby kontroli urzędowych dotyczących niedozwolonego organizmu zmodyfikowanego genetycznie w produktach z ryżu pochodzących z Chin

1. Przepisy ogólne

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli nieobecności genetycznie zmodyfikowanego ryżu w produktach z ryżu pobiera się zgodnie z metodami opisanymi w niniejszym załączniku. Uzyskane w ten sposób próbki zbiorcze uważa się za reprezentatywne dla partii, z których zostały pobrane.

2. Pobieranie próbek

2.1. Pobieranie próbek z partii towarów luzem i przygotowywanie próbek analitycznych

W odniesieniu do liczby próbek pierwotnych, z których ma się składać próbka zbiorcza, oraz sposobu przygotowania próbek analitycznych obowiązuje zgodność z zaleceniem 2004/787/WE i rozporządzeniem (WE) nr 152/2009 w odniesieniu do pasz. Wielkość próbki laboratoryjnej wynosi 2,5 kg, ale w przypadku przetworzonej żywności lub paszy może być zmniejszona do 500 g. Na potrzeby art. 11 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 tworzy się drugą próbkę laboratoryjną z próbki zbiorczej.

2.2. Pobieranie próbek opakowanej żywności i paszy

W odniesieniu do liczby próbek pierwotnych, z których ma się składać próbka zbiorcza, oraz sposobu przygotowania próbek analitycznych obowiązuje zgodność z CEN/ISO 15568 lub równoważną normą. Wielkość próbki laboratoryjnej wynosi 2,5 kg, ale w przypadku przetworzonej żywności lub paszy może być zmniejszona do 500 g. Na potrzeby art. 11 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 tworzy się drugą próbkę laboratoryjną z próbki zbiorczej.

3. Analiza próbki laboratoryjnej

Analizę laboratoryjną w miejscu pochodzenia przeprowadza się w wyznaczonym laboratorium AQSIQ, a przed dopuszczeniem produktu do swobodnego obrotu w Unii w wyznaczonym urzędowym laboratorium kontrolnym w państwie członkowskim. Badania przesiewowe przeprowadza się metodą PCR w czasie rzeczywistym, zgodnie z metodą opublikowaną przez EU-RL GMFF⁽¹⁾, przynajmniej w odniesieniu do następujących elementów genetycznych: promotora CAMV 35S (wirusa mozaiki kalafiora), terminatora NOS (syntazy nopaliny) otrzymanego z *Agrobacterium tumefaciens* oraz inżynierowanych genetycznie białek CryIAb, CryIAc lub CryIAb/CryIAc otrzymanych z *Bacillus thuringiensis*.

W przypadku próbek ziarna wyznaczone laboratorium kontrolne pobiera z ujednorodnionej próbki laboratoryjnej cztery próbki analityczne o masie 240 gramów (równowartość 10 000 ziaren ryżu). W przypadku produktów przetworzonych, takich jak mąka, makaron lub skrobia, próbki analityczne mogą zostać zmniejszone do 125 gramów. Cztery próbki analityczne mieli się i osobno poddaje dalszej analizie. Z każdej próbki analitycznej dokonuje się dwóch ekstrakcji. Przeprowadza się jeden test metodą PCR dla każdego elementu genetycznego zmodyfikowanego genetycznie w odniesieniu do każdej ekstrakcji, zgodnie z metodami przesiewowymi opisanymi szczegółowo w pkt 4 poniżej. Przesyłkę uznaje się za niezgodną, jeżeli przynajmniej jeden element genetyczny zmodyfikowany genetycznie jest uznawany za wykrywalny w przynajmniej jednej próbce analitycznej z przesyłki, zgodnie z wytycznymi zawartymi w sprawozdaniu EU-RL.

4. Stosuje się następujące metody analityczne:

- a) w przypadku badania przesiewowego na obecność promotora CAMV 35S (wirusa mozaiki kalafiora), terminatora NOS (syntazy nopaliny) otrzymanego z *Agrobacterium tumefaciens*:

ISO 21570:2005 Metody wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów pochodnych – Metody ilościowe oparte na kwasach nukleinowych. Załącznik B1.

H.-U. Waiblinger i in. (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., tom 226, s. 1221–1228.

E. Barbau-Piednoir i in. (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., tom 230, s. 383–393.

Reiting R., Broll H., Waiblinger H.-U., 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) w przypadku badań przesiewowych na obecność inżynierowanych genetycznie białek CryIAb, CryIAc lub CryIAb/CryIAc otrzymanych z *Bacillus thuringiensis*:

E. Barbau-Piednoir i in., (w druku) „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 weryfikacji specyfikacji metod przez EU-RL GMFF w odniesieniu do wielu próbek chińskiego ryżu takie metody uznaje się za odpowiednie dla celów tych badań przesiewowych;

5. Przy stosowaniu powyższych metod przesiewowych uwzględnia się wytyczne opublikowane przez EU RL GMFF.
-

ZAŁĄCZNIK III

WZÓR ŚWIADECTWA ZDROWIA

Nagłówek organu

Świadectwo zdrowia dotyczące przywozu do Unii Europejskiej

Kod przesyłki: Numer świadectwa:

Zgodnie z przepisami decyzji wykonawczej Komisji 2011/884/UE w sprawie środków nadzwyczajnych w odniesieniu do niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu w produktach z ryżu pochodzących z Chin i uchylającej decyzję 2008/289/WE

.....
(właściwy organ, o którym mowa w art. 4 ust. 1 decyzji wykonawczej 2011/884/UE

ZAŚWIADCZA, że
(środki spożywcze/pasze, o których mowa w art. 1 decyzji wykonawczej 2011/884/UE

znajdujące się w niniejszej przesyłce składającej się z:
(opis przesyłki, produkt, liczba i rodzaj opakowań, waga brutto lub netto)

załadowanej w
(miejsce załadunku)

przez
(dane przewoźnika)

przeznaczonej do
(miejsce i państwo przeznaczenia)

wystanej z zakładu
(nazwa i adres zakładu)

produkowano, sortowano, przeładowywano, przetwarzano, pakowano i transportowano zgodnie z dobrą praktyką higieniczną.

Z niniejszej przesyłki pobrano próbki zgodnie z załącznikiem II do decyzji wykonawczej 2011/884/UE w dniu (data) i poddano je analizie laboratoryjnej w dniu (data) w (nazwa laboratorium) w celu ustalenia nieobecności niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu.

W załączeniu znajdują się szczegółowe informacje dotyczące pobierania próbek, zastosowanych metod analizy i wszystkie wyniki badań.

Niniejsze świadectwo jest ważne do dnia

Sporządzono w dnia

Pieczęć i podpis upoważnionego przedstawiciela właściwego organu, o którym mowa w art. 4 ust. 1 decyzji wykonawczej 2011/884/UE

ZAŁĄCZNIK IV

WZÓR SPRAWOZDANIA ANALITYCZNEGO

Uwaga: należy sporządzić załącznik w odniesieniu do każdej próbki poddanej testom

Parametry, które należy ująć w sprawozdaniu	Informacje dostarczane
Nazwa i adres laboratorium badawczego (*)	
Kod identyfikacyjny sprawozdania z badania (*)	<<000>>
Kod identyfikacyjny próbki laboratoryjnej (*)	<<000>>
Wielkość próbki laboratoryjnej (*)	X kg
W przypadku podziału próbki: Liczba i wielkość próbek analitycznych	X próbek analitycznych o masie Y g
Liczba i wielkość przeanalizowanych naważek (*)	X naważek o masie Y mg
Całkowita ilość przeanalizowanego DNA (*)	X ng/PCR
Sekwencje DNA poddane badaniu na obecność (*):	<p>W odniesieniu do każdego z poniższych elementów podać odniesienie do zastosowanej metody oraz średnią liczbę uzyskanych Ct</p> <p>Znacznik ryżu: Promotor 35S: Terminator NOS: CryIAb/CryIAc:</p>
Inne sekwencje poddane badaniu na obecność:	<p>Status walidacji: (np. zwalidowane międzylaboratoryjnie, zwalidowane na miejscu [należy wskazać, zgodnie z którymi normami, wytycznymi])</p> <p>Opis wykrytych sekwencji DNA (odesłanie i docelowe geny):</p> <p>Specyficzność metody (przesiewowa, specyficzna dla danego konstruktu lub specyficzna dla danej modyfikacji):</p> <p>Absolutna granica wykrywalności (liczba kopii):</p> <p>Praktyczna granica wykrywalności (granica wykrywalności odnosząca się do przeanalizowanej próbki, jeżeli jest określona):</p>
Opis kontroli pozytywnych docelowego DNA i materiałów odniesienia (*)	Źródło i charakter kontroli pozytywnej i materiałów odniesienia (np. plazmid, genomowe DNA, CRM...)
Informacje dotyczące kontroli pozytywnej (*)	Należy wskazać ilość (w ng DNA) przeanalizowanych kontroli pozytywnych i średnią liczbę uzyskanych Ct
Uwagi	
(*) Pola obowiązkowe	