

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 619/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουνίου 2011

για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών, όσον αφορά την παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού για το οποίο εκκρεμεί διαδικασία έγκρισης ή του οποίου η έγκριση έχει λήξει

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών<sup>(2)</sup> δεν προβλέπει ειδικούς κανόνες όσον αφορά τον έλεγχο υλικού το οποίο περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) (γενετικώς τροποποιημένο υλικό) για το οποίο εκκρεμεί διαδικασία έγκρισης της ΕΕ ή όσον αφορά τον έλεγχο γενετικώς τροποποιημένου υλικού του οποίου η έγκριση έχει λήξει. Η πείρα έχει αποδείξει ότι όταν δεν υπάρχουν τέτοιοι κανόνες, τα επίσημα εργαστήρια και οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν διαφορετικές μεθόδους δειγματοληψίας και διαφορετικούς κανόνες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλυτικών δοκιμών. Το γεγονός αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαφορετικά συμπεράσματα όσον αφορά τη συμμόρφωση ενός προϊόντος με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές<sup>(3)</sup>. Λόγω της απουσίας εναρμονισμένων κανόνων, οι οικονομικοί φορείς βρίσκονται αντιμέτωποι με ανασφάλεια δικαίου και υπάρχει ο κίνδυνος να επηρεαστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(2) Σε διεθνές επίπεδο λειτουργούν διάφοροι μηχανισμοί ανταλλαγής πληροφοριών, οι οποίοι παρέχουν πληροφορίες για τις αξιολογήσεις ασφαλείας που διενεργούνται από χώρες οι οποίες επιτρέπουν την εμπορία γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο της Καρθαγένης για τη βιοασφάλεια στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα, το οποίο έχουν προσυπογράψει όλα τα κράτη μέλη,

κάθε συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου οφείλει να ενημερώνει τα υπόλοιπα συμβαλλόμενα μέρη μέσω του Οργανισμού Ελέγχου της Βιοασφάλειας (ΒΧ) σχετικά με κάθε τελική απόφαση για εγχώρια χρήση, συμπεριλαμβανομένης της διάθεσης στην αγορά, ενός γενετικώς τροποποιημένου οργανισμού ο οποίος ενδέχεται να αποτελέσει αντικείμενο διαμεθοριακής διακίνησης για άμεση χρήση ως είδος διατροφής, ζωοτροφής ή για περαιτέρω επεξεργασία. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, έκθεση εκτίμησης της επικινδυνότητας. Χώρες οι οποίες δεν είναι συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου μπορούν επίσης να παράσχουν αυτές τις πληροφορίες σε εθελοντική βάση. Μηχανισμοί ανταλλαγής πληροφοριών σε διεθνές επίπεδο σχετικά με την έγκριση ΓΤΟ και τις αξιολογήσεις της ασφαλείας τους παρέχονται επίσης από τον FAO και τον ΟΟΣΑ.

(3) Η ΕΕ εισάγει σημαντικές ποσότητες προϊόντων που παράγονται σε τρίτες χώρες στις οποίες η καλλιέργεια ΓΤΟ είναι διαδεδομένη. Ενώ τα εισαγόμενα αυτά προϊόντα χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τόσο τροφίμων όσο και ζωοτροφών, η πλειονότητα προϊόντων που είναι πιθανόν να περιέχουν ΓΤΟ προορίζονται για τον τομέα των ζωοτροφών και, γι' αυτόν τον λόγο, συνεπάγονται υψηλότερο κίνδυνο διατάραξης του εμπορίου στον τομέα αυτόν, όταν τα κράτη μέλη εφαρμόζουν διαφορετικούς κανόνες για τους επίσημους ελέγχους. Συνεπώς, φαίνεται σκόπιμο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού στον τομέα των ζωοτροφών ο οποίος, σε σύγκριση με άλλους τομείς που συνδέονται με την παραγωγή τροφίμων, παρουσιάζει μεγαλύτερη πιθανότητα παρουσίας ΓΤΟ.

(4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 προβλέπει ότι η διάθεση γενετικώς τροποποιημένων ζωοτροφών στην αγορά υπόκειται σε διαδικασία έγκρισης. Η διαδικασία έγκρισης περιλαμβάνει τη δημοσίευση γνωμοδότησης της EFSA με βασική συνιστώσα την αξιολόγηση της ασφαλείας. Για να καταρτίσει τη γνωμοδότησή της, η EFSA, μόλις παραλαμβάνει μια έγκυρη αίτηση, ζητά τη γνώμη των κρατών μελών, τα οποία έχουν προθεσμία τριών μηνών για να γνωστοποιήσουν τις απόψεις τους. Η γνώμη της EFSA πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μέθοδο ανίχνευσης επικυρωμένη από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑ-ΕΕ).

(5) Στην πράξη, η επικύρωση από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΑ-ΕΕ) διεξάγεται ανεξάρτητα από τα άλλα στοιχεία που προβλέπονται στη διαδικασία έγκρισης. Γενικά, η μέθοδος επικυρώνεται και δημοσιεύεται πριν πληρωθούν οι απαιτήσεις για όλα τα υπόλοιπα στοιχεία για την ολοκλήρωση της γνωμοδότησης της EFSA. Οι μέθοδοι αυτές δημοσιεύονται στον δικτυακό τόπο του ΕΑ-ΕΕ και διατίθενται στις αρμόδιες αρχές καθώς και σε κάθε ενδιαφερόμενο μέρος.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

- (6) Μια μέθοδος μπορεί να επικυρωθεί μόνον εφόσον συμβαδίζει με τους λεπτομερείς κανόνες για την καταλληλότητα της μεθόδου που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 641/2004 της Επιτροπής, της 6ης Απριλίου 2004, σχετικά με τις λεπτομέρειες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την αίτηση για έγκριση νέων γενετικώς τροποποιημένων τροφίμων και ζωοτροφών, την κοινοποίηση υφιστάμενων προϊόντων και την τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού που έτυχε ευνοϊκής αξιολόγησης κινδύνου<sup>(1)</sup>. Επιπλέον, όπως απαιτείται από τον εν λόγω κανονισμό, καθορίστηκαν κοινά κριτήρια όσον αφορά τις ελάχιστες απαιτήσεις απόδοσης για αναλυτικές μεθόδους δοκιμής ΓΤΟ<sup>(2)</sup>.
- (7) Οι μέθοδοι ανάλυσης που επικυρώνονται από το ΕΑ-ΕΕ στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης και για τη διάθεση στην αγορά, τη χρήση και την επεξεργασία υφιστάμενων προϊόντων κατά την έννοια του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 είναι ειδικές για το συμβάν μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού. Επικυρώνονται με συλλογική δοκιμή, σύμφωνα με τις αρχές του διεθνούς προτύπου ISO 5725 και/ή του πρωτοκόλλου της Διεθνούς Ένωσης Θεωρητικής και Εφαρμοσμένης Χημείας (IUPAC). Στην πραγματικότητα, το ΕΑ-ΕΕ είναι σήμερα το μοναδικό εργαστήριο παγκοσμίως που επικυρώνει ειδικές για το συμβάν μεθόδους ποσοτικού προσδιορισμού σύμφωνα με τα προαναφερόμενα πρότυπα στο πλαίσιο των διαδικασιών έγκρισης πριν από τη διάθεση στην αγορά. Αυτές οι ποσοτικές μέθοδοι θεωρούνται καταλληλότερες από τις ποιοτικές μεθόδους, επειδή εξασφαλίζουν την εναρμόνιση των επίσημων ελέγχων. Πράγματι, οι διαδικασίες δοκιμής που εφαρμόζουν ποιοτικές μεθόδους απαιτούν άλλα συστήματα δειγματοληψίας, επειδή, αλλιώς, συνδέονται με υψηλότερους κινδύνους απόκλισης των αποτελεσμάτων για την παρουσία ή την απουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εφαρμόζονται οι μέθοδοι ανάλυσης που έχουν επικυρωθεί από το ΕΑ-ΕΕ στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης, ώστε να προλαμβάνονται οι αποκλίσεις μεταξύ κρατών μελών όσον αφορά τα αποτελέσματα της ανάλυσης.
- (8) Τα εργαστήρια ελέγχου θα πρέπει επίσης να έχουν στη διάθεσή τους πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, ώστε να είναι σε θέση να διενεργήσουν τις αναλύσεις τους.
- (9) Ομοίως, το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να καλύπτει την ανίχνευση, σε ζωοτροφές, γενετικώς τροποποιημένου υλικού, εγκεκριμένου για εμπορία σε τρίτη χώρα και σε σχέση με το οποίο εκκρεμεί διαδικασία έγκρισης για διάστημα μεγαλύτερο των 3 μηνών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό τον όρο ότι οι ειδικές για το συμβάν μέθοδοι ποσοτικού προσδιορισμού που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα έχουν επικυρωθεί από το ΕΑ-ΕΕ και ότι το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς είναι διαθέσιμο.
- (10) Το πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει επίσης να καλύπτει γενετικώς τροποποιημένο υλικό του οποίου η έγκριση έχει λήξει. Επομένως, θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ζωοτροφές που περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-EV176-9 και MON-00021-9xMON-00810-6 και από ελαιοκράμβη ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 και ACS-BN007-1 για τις οποίες έχει επικυρωθεί μέθοδος ποσοτικού προσδιορισμού από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τον όρο ότι το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς είναι διαθέσιμο. Αυτά τα γενετικώς τροποποιημένα υλικά διατέθηκαν στην αγορά πριν την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και κοινοποιήθηκαν ως υφιστάμενα προϊόντα βάσει του άρθρου 20 του ίδιου κανονισμού. Επειδή οι σπόροι δεν αποτελούσαν πλέον αντικείμενο εμπορίας παγκοσμίως, οι αντίστοιχοι κοινοποιούντες ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι δεν σκόπευαν να υποβάλουν αίτηση για ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω προϊόντων. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή εξέδωσε τις αποφάσεις 2007/304/ΕΚ<sup>(3)</sup>, 2007/305/ΕΚ<sup>(4)</sup>, 2007/306/ΕΚ<sup>(5)</sup>, 2007/307/ΕΚ<sup>(6)</sup> και 2007/308/ΕΚ<sup>(7)</sup> για την απόσυρση των εν λόγω προϊόντων από την αγορά (ξεπερασμένα προϊόντα). Αυτές οι αποφάσεις προβλέπουν ένα όριο ανοχής της παρουσίας υλικού σε προϊόντα τα οποία περιέχουν, αποτελούνται ή παράγονται από αραβόσιτο SYN-EV176-9 και MON-00021-9xMON-00810-6 και από ελαιοκράμβη ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 και ACS-BN007-1, υπό τον όρο ότι η παρουσία αυτή είναι τυχαία ή τεχνικώς αναπόφευκτη και σε ποσοστό που δεν υπερβαίνει το 0,9 % για ορισμένη προθεσμία η οποία λήγει στις 25 Απριλίου 2012. Είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί ότι κατά το χρόνο εκπόνησης της περιόδου ανοχής που ορίζεται στις αποφάσεις 2007/304/ΕΚ, 2007/305/ΕΚ, 2007/306/ΕΚ, 2007/307/ΕΚ και 2007/308/ΕΚ ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στην ανίχνευση των εν λόγω ξεπερασμένων προϊόντων σε ζωοτροφές. Θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται σε οποιοδήποτε άλλο γενετικώς τροποποιημένο υλικό του οποίου η έγκριση δεν ανανεώνεται κατά την εκπονή της, λόγω σταδιακής κατάργησης του προϊόντος.
- (11) Η εναρμόνιση των επίσημων ελέγχων ζωοτροφών για την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένου υλικού που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα πρέπει επίσης να εξασφαλιστεί με την έγκριση κοινών μεθόδων δειγματοληψίας.
- (12) Οι μέθοδοι αυτές θα πρέπει να βασίζονται σε αναγνωρισμένα επιστημονικά και στατιστικά πρωτόκολλα και σε διεθνή πρότυπα, όταν υπάρχουν, ενώ θα πρέπει να καλύπτουν τα διάφορα στάδια της δειγματοληψίας, καθώς και τους κανόνες που ισχύουν για τη δειγματοληψία του υλικού, τις προφυλάξεις που θα πρέπει να λαμβάνονται στη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων, τους όρους που πρέπει να εφαρμόζονται για τη λήψη στοιχειωδών δειγμάτων και όμοιων εργαστηριακών δειγμάτων, τον χειρισμό εργαστηριακών δειγμάτων και τη σφράγιση και επισήμανση δειγμάτων. Για την εξασφάλιση επαρκούς αντιπροσωπευτικότητας των δειγμάτων που λαμβάνονται για σκοπούς επίσημου ελέγχου, θα πρέπει επίσης να θεσπιστούν ειδικοί όροι, προσαρμοσμένοι στη μορφή με την οποία υποβάλλεται η παρτίδα ζωοτροφής, δηλαδή ως γεωργικό προϊόν χύμα, σε προσκευασία ή σε συσκευασία λιανικής πώλησης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 102 της 7.4.2004, σ. 14.

<sup>(2)</sup> [http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min\\_Perf\\_Requirements\\_Analytical\\_methods.pdf](http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf)

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2007, σ. 14.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2007, σ. 17.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2007, σ. 20.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2007, σ. 23.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2007, σ. 25.

- (13) Είναι επίσης σκόπιμο να εναρμονιστούν οι κανόνες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση το συμπέρασμα που συνάγεται είναι το ίδιο όταν τα αναλυτικά αποτελέσματα είναι τα ίδια. Σε αυτό το πλαίσιο είναι επίσης απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη οι τεχνικοί περιορισμοί που συνδέονται με κάθε μέθοδο ανάλυσης, ιδίως όταν πρόκειται για ίχνη, επειδή η αβεβαιότητα της ανάλυσης αυξάνεται όταν μειώνεται το επίπεδο του γενετικά τροποποιημένου υλικού.
- (14) Για να ληφθούν υπόψη αυτοί οι περιορισμοί, όπως επίσης η ανάγκη να εξασφαλιστεί ότι οι έλεγχοι είναι σκόπιμοι, αυστηροί και αναλογικοί, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων <sup>(1)</sup>, είναι σκόπιμο να οριστεί ως ελάχιστο απαιτούμενο όριο επίδοσης (MRPL) το κατώτατο επίπεδο γενετικώς τροποποιημένου υλικού που εξετάζεται από το ΕΑ-ΕΕ για την επικύρωση των μεθόδων ποσοτικού προσδιορισμού. Αυτό το επίπεδο αντιστοιχεί στο 0,1 % σε σχέση με το κλάσμα μάζας του γενετικώς τροποποιημένου υλικού στις ζωτροφές και είναι το χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο τα αποτελέσματα είναι επαρκώς αναπαραγώγιμα από το ένα επίσημο εργαστήριο στο άλλο, όταν εφαρμόζονται κατάλληλα πρωτόκολλα δειγματοληψίας και μέθοδοι ανάλυσης για τη μέτρηση των δειγμάτων ζωοτροφών.
- (15) Οι μέθοδοι που επικυρώθηκαν από το ΕΑ-ΕΕ είναι ειδικές για κάθε συμβάν γενετικής τροποποίησης ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι το συμβάν γενετικής τροποποίησης εντοπίζεται σε έναν ή σε περισσότερους ΓΤΟ που εμπεριέχουν ένα ή περισσότερα συμβάντα γενετικής τροποποίησης. Το MRPL θα πρέπει επομένως να εφαρμόζεται σε ολόκληρο το γενετικώς τροποποιημένο υλικό που εμπεριέχει το συμβάν γενετικής τροποποίησης που μετρήθηκε.
- (16) Η αβεβαιότητα μέτρησης θα πρέπει να καθορίζεται από κάθε επίσημο εργαστήριο και να επιβεβαιώνεται όπως περιγράφεται στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την αβεβαιότητα μέτρησης για εργαστήρια δοκιμής ΓΤΟ <sup>(2)</sup>, που εκπονήθηκε από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής (ΚΚΕρ).
- (17) Η απόφαση σχετικά με τη μη συμμόρφωση της ζωοτροφής θα πρέπει επομένως να λαμβάνεται μόνο όταν η παρουσία του γενετικώς τροποποιημένου υλικού που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού είναι σε επίπεδο ίσο ή μεγαλύτερο του MRPL, λαμβανομένης υπόψη επίσης της αβεβαιότητας μέτρησης.
- (18) Οι κανόνες που θεσπίζονται από τον παρόντα κανονισμό δεν θα πρέπει να θίγουν τη δυνατότητα της Επιτροπής ή, κατά περίπτωση, ενός κράτους μέλους να θεσπίζει μέτρα έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
- (19) Οι παρόντες εκτελεστικοί κανόνες θα πρέπει να προσαρμοστούν εάν αυτό καταστεί αναγκαίο προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι νέες εξελίξεις, ιδίως όσον αφορά τον αντικτυπο των εξελίξεων στην εσωτερική αγορά και στις επιχειρήσεις τροφίμων και ζωοτροφών.
- (20) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σε αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1. «Ακρίβεια – Σχετική Τυπική Απόκλιση Επαναληψιμότητας (RSDr)»: η σχετική τυπική απόκλιση των αποτελεσμάτων δοκιμών που λαμβάνεται σε συνθήκες επαναληψιμότητας. Οι συνθήκες επαναληψιμότητας είναι συνθήκες στις οποίες τα αποτελέσματα προκύπτουν από δοκιμές οι οποίες εκτελούνται με την ίδια μέθοδο, σε πανομοιότυπο υλικό δοκιμής, στο ίδιο εργαστήριο από τον ίδιο τεχνικό, που χρησιμοποιεί τον ίδιο εξοπλισμό, σε μικρά χρονικά διαστήματα·

2. «Ελάχιστο Απαιτούμενο Όριο Επίδοσης (MRPL)»: η μικρότερη ποσότητα ή περιεκτικότητα προσδιοριζόμενης ουσίας σε δείγμα που πρέπει να ανιχνευθεί αξιόπιστα και να επιβεβαιωθεί από επίσημα εργαστήρια·

3. «Γενετικώς Τροποποιημένο Υλικό»: υλικό το οποίο περιέχει, αποτελείται ή παράγεται από ΓΤΟ.

2. Ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009.

## Άρθρο 2

### Πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών σε σχέση με την παρουσία του ακόλουθου υλικού:

α) γενετικώς τροποποιημένο υλικό, εγκεκριμένο για εμπορία σε τρίτη χώρα, για το οποίο έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση βάσει του άρθρου 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και σε σχέση με το οποίο εκκρεμεί διαδικασία έγκρισης για διάστημα μεγαλύτερο των τριών μηνών υπό τον όρο ότι:

ι) δεν έχει επισημανθεί από την EFSA ως υλικό που είναι πιθανόν να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ή στο περιβάλλον όταν η παρουσία του δεν υπερβαίνει το MRPL·

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

<sup>(2)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/user\\_support/EUR22756EN.pdf](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf)

ii) η μέθοδος ποσοτικού προσδιορισμού που ζητήθηκε βάσει του εν λόγω άρθρου επικυρώθηκε και δημοσιεύθηκε από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και

iii) το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς πληροί τους όρους του άρθρου 3·

β) μετά τις 25 Απριλίου 2012, γενετικώς τροποποιημένο υλικό που έχει κοινοποιηθεί βάσει του άρθρου 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του οποίου η έγκριση έχει λήξει και σε σχέση με το οποίο έχει επικυρωθεί και δημοσιευθεί μέθοδος ποσοτικού προσδιορισμού από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπό τον όρο ότι το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς πληροί τους όρους του άρθρου 3, και

γ) γενετικώς τροποποιημένο υλικό του οποίου η έγκριση έχει λήξει λόγω του γεγονότος ότι δεν έχει υποβληθεί αίτηση για ανανέωση σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, υπό τον όρο ότι το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς πληροί τους όρους του άρθρου 3.

### Άρθρο 3

#### Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς

1. Τα κράτη μέλη και οποιαδήποτε τρίτη χώρα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

2. Το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς παράγεται και πιστοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ISO 30 έως 35.

3. Τα στοιχεία που συνοδεύουν το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή του φυτού που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή του πιστοποιημένου υλικού αναφοράς και σχετικά με τη ζυγωτία των ενθέτων. Η πιστοποιημένη τιμή της περιεκτικότητας σε ΓΤΟ δίνεται σε κλάσμα μάζας και, κατά περίπτωση, σε αριθμό αντιγράφων ανά ισοδύναμο απλοειδούς γονιδιώματος.

### Άρθρο 4

#### Μέθοδοι δειγματοληψίας

Τα δείγματα για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών όσον αφορά την παρουσία του γενετικώς τροποποιημένου υλικού που αναφέρεται στο άρθρο 2 συμμορφώνονται με τις μεθόδους δειγματοληψίας που αναφέρονται στο παράρτημα I.

### Άρθρο 5

#### Προετοιμασία του δείγματος, μέθοδοι ανάλυσης και ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Η προετοιμασία των εργαστηριακών δειγμάτων, οι μέθοδοι ανάλυσης και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων συμβαδίζουν με τις απαιτήσεις του παραρτήματος II.

### Άρθρο 6

#### Μέτρα σε περίπτωση ανίχνευσης γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφερόμενου στο άρθρο 2

1. Όταν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών φανερώσουν παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφερόμενου στο άρθρο 2 ίση ή ανώτερη του MRPL, όπως ορίζεται σύμφωνα με τους κανόνες ερμηνείας που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Β, η ζωοτροφή θεωρείται ότι δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως τις πληροφορίες αυτές μέσω του RASFF, σύμφωνα με το άρθρο 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Όταν τα αποτελέσματα των αναλυτικών δοκιμών φανερώσουν παρουσία γενετικώς τροποποιημένου υλικού αναφερόμενου στο άρθρο 2 κατώτερη του MRPL, όπως ορίζεται σύμφωνα με τους κανόνες ερμηνείας που αναφέρονται στο παράρτημα II μέρος Β, τα κράτη μέλη καταγράφουν την πληροφορία αυτή και την κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη πριν από τις 30 Ιουνίου κάθε έτους. Όταν υπάρχουν επαναλαμβανόμενα ευρήματα σε χρονικό διάστημα τριών μηνών, κοινοποιούνται αμέσως.

3. Η Επιτροπή οφείλει, ενώ ένα κράτος μέλος έχει τη δυνατότητα, κατά περίπτωση, να θεσπίζει μέτρα έκτακτης ανάγκης σύμφωνα με τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

### Άρθρο 7

#### Κατάλογος του αναφερόμενου στο άρθρο 2 γενετικώς τροποποιημένου υλικού

Η Επιτροπή δημοσιεύει στον δικτυακό της τόπο τον κατάλογο του γενετικώς τροποποιημένου υλικού που πληροί τους όρους του άρθρου 2. Ο κατάλογος περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τόπο στον οποίο βρίσκεται το πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, όπως απαιτείται από το άρθρο 17 παράγραφος 3 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και, κατά περίπτωση, πληροφορίες για τα μέτρα που θεσπίστηκαν σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 6 του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 8

#### Επανεξέταση

Η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τον αντίκτυπό του στην εσωτερική αγορά, καθώς και στις επιχειρήσεις ζωοτροφών, στις κτηνοτροφικές και άλλες επιχειρήσεις και, εάν είναι απαραίτητο, υποβάλλει προτάσεις για την επανεξέταση του παρόντος κανονισμού.

### Άρθρο 9

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουνίου 2011.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

1. Για σκοπούς εφαρμογής του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, το γενετικώς τροποποιημένο υλικό θεωρείται ως ουσία που είναι πιθανό να κατανεμηθεί ανισομερώς σε όλη τη ζωοτροφή.
2. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία 5.B.3, 5.B.4 και 6.4 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, το μέγεθος των συνολικών δειγμάτων για τα υλικά ζωοτροφών δεν είναι μικρότερο από το βάρος που αντιστοιχεί σε 35 000 σπέρματα/σπόρους και το τελικό δείγμα δεν είναι μικρότερο από το βάρος που αντιστοιχεί σε 10 000 σπέρματα/σπόρους.

Το ισοδύναμο μάζας των 10 000 σπερμάτων/σπόρων δίνεται στον πίνακα 1 που ακολουθεί.

Πίνακας 1

Ισοδύναμο μάζας 10 000 σπερμάτων/σπόρων διαφορετικών φυτών

Φυτό	Μάζα, σε γραμμάρια, που αντιστοιχεί σε 10 000 σπέρματα/σπόρους
Κριθάρι, Κεχρί, Βρώμη, Ρύζι, Σίκαλη, Σιτάρι	400
Αραβόσιτος	3 000
Σόγια	2 000
Σπόροι ελαιοκράμβης	40

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Για να ανιχνευθεί η παρουσία σε ζωοτροφές του αναφερόμενου στο άρθρο 2 γενετικώς τροποποιημένου υλικού, τα επίσημα εργαστήρια εφαρμόζουν τις μεθόδους ανάλυσης και τις απαιτήσεις ελέγχου που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

## Α. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΠΡΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗ

Επιπλέον των απαιτήσεων του παραρτήματος II μέρος Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις.

## 1. Επεξεργασία των τελικών δειγμάτων

Τα επίσημα εργαστήρια εφαρμόζουν τα πρότυπα EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 και ISO 21571 που υποδεικνύουν στρατηγικές για την ομογενοποίηση του τελικού δείγματος (που ονομάζεται επίσης «εργαστηριακό δείγμα» στα πρότυπα ISO), την αναγωγή του τελικού δείγματος στο δείγμα προς ανάλυση, στην προετοιμασία του δείγματος δοκιμής και στην εκχύλιση και ανάλυση της προσδιοριζόμενης ουσίας-στόχου.

## 2. Μέγεθος του προς ανάλυση δείγματος

Το προς ανάλυση δείγμα είναι μεγέθους τέτοιου που να εξασφαλίζει τον ποσοτικό προσδιορισμό του γενετικώς τροποποιημένου υλικού του οποίου η παρουσία αντιστοιχεί στο MRPL με βαθμό στατιστικής βεβαιότητας 95 %.

## Β. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΦΡΑΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατά παρέκκλιση από το μέρος Γ του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, ισχύουν οι ακόλουθοι κανόνες για την εφαρμογή των μεθόδων ανάλυσης και την έκφραση των αποτελεσμάτων.

## 1. Γενικοί όροι

Τα επίσημα εργαστήρια τηρούν τις απαιτήσεις του ISO 17025 και εφαρμόζουν μεθόδους ποσοτικού προσδιορισμού που έχουν επικυρωθεί από το Εργαστήριο Αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Εργαστηρίων ΓΤΟ. Εξασφαλίζουν ότι, λαμβανομένης υπόψη της αναλυτικής μεθόδου συνολικά, όπως ξεκινά με την επεξεργασία του εργαστηριακού δείγματος ζωοτροφής, είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την ανάλυση σε επίπεδο 0,1 % σε σχέση με το κλάσμα μάζας του γενετικώς τροποποιημένου υλικού στις ζωοτροφές με επαρκή ακρίβεια (σχετική τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας μικρότερη ή ίση με 25 %).

## 2. Κανόνες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Για να εξασφαλιστεί βαθμός βεβαιότητας περίπου 95 %, το αποτέλεσμα της ανάλυσης αναφέρεται ως  $x \pm U$  όπου  $x$  είναι το αναλυτικό αποτέλεσμα για ένα συμβάν γενετικής τροποποίησης που μετρήθηκε και  $U$  είναι η ενδεδειγμένη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης.

Το  $U$  προσδιορίζεται από το επίσημο εργαστήριο για το σύνολο της αναλυτικής μεθόδου και επιβεβαιώνεται όπως περιγράφεται στο έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την αβεβαιότητα μέτρησης για εργαστήρια δοκιμής ΓΤΟ <sup>(1)</sup>, που εκπονήθηκε από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής (ΚΚΕΡ).

Ένα υλικό ζωοτροφής, ένα πρόσθετο ζωοτροφής ή, όταν πρόκειται για σύνθετη ζωοτροφή, καθένα από τα υλικά και τα πρόσθετα από τα οποία αποτελείται η ζωοτροφή θεωρείται ότι δεν συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, όταν το αναλυτικό αποτέλεσμα ( $x$ ) για ένα μετρηθέν συμβάν γενετικής τροποποίησης μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης ( $U$ ) ισούται με ή υπερβαίνει το 0,1 % σε σχέση με το κλάσμα μάζας του γενετικώς τροποποιημένου υλικού. Όταν τα αποτελέσματα εκφράζονται ως αριθμός αντιγράφων του γενετικώς τροποποιημένου DNA προς τον αριθμό αντιγράφων του DNA της ταξινομικής ομάδας-στόχου, υπολογιζόμενης ως απλοειδή γονιδιώματα, μεταφράζονται σε κλάσμα μάζας σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται σε κάθε έκδοση επικύρωσης του EA-EE.

<sup>(1)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/user\\_support/EUR22756EN.pdf](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf)