

РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 619/2011

от 24 июня 2011 года

устанавливающий методы отбора проб и анализа для официального контроля кормов на предмет наличия генетически модифицированного материала, для которого процедура разрешения приостановлена или срок разрешения истек

ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского союза,

Принимая во внимание Регламент (ЕК) № 882/2004 Европарламента и Европейского Совета от 29 апреля 2004 года об официальном контроле, осуществляемом в целях проверки соответствия законам о кормах и продуктах питания, правилам о здоровье и условиях содержания животных и, в частности, статью 11(4) вышеуказанных правил,

Поскольку:

(1) Регламент Комиссии (ЕК) №152/2009 от 27 января 2009 о методах взятия проб и анализа для официального контроля кормов не предусматривает особых правил по контролю материалов, содержащих, состоящих из или произведённых из ГМО (ГМ материалов), в отношении которых процедура получения разрешения в процессе, или срок действия разрешения истёк. Опыт показал, что в отсутствие подобных правил официальные лаборатории и компетентные органы пользуются разными методами взятия проб и разными правилами интерпретации результатов анализов. Это может привести к разным выводам в отношении соответствия продукта Регламенту (ЕК) №1829/2003 Европарламента и Европейского Совета от 22 сентября 2003 о генномодифицированных продуктах питания и кормах. В отсутствие гармонизированных правил хозяйствующие субъекты оказываются в условиях правовой неопределённости, что создаёт риск для функционирования внутреннего рынка.

(2) Существуют различные международные механизмы обмена информацией об оценке качества, осуществляемой странами, в которых разрешён коммерческий оборот ГМО. В соответствии с Картахенским протоколом о биобезопасности к Конвенции о биоразнообразии, подписанным всеми странами-членами ЕС, стороны-подписанты обязаны через Информационный центр биобезопасности (ИЦБ) уведомлять прочие стороны о любых окончательных решениях, касающихся внутреннего пользования, в том числе реализации на рынке ГМО, которые могут быть вывезены из страны в пищевых, кормовых целях или для переработки. Данная информация должна содержать, помимо прочего, отчёт об оценке рисков. Страны, не подписавшие договор, также могут предоставлять подобную информацию на добровольной основе. Международные механизмы обмена информацией о выдаче разрешения ГМО и оценке их безопасности также предоставляются ФАО и ОЭСР.

(3) ЕС импортирует значительное количество товаров, произведённых в третьих странах, где выращивание ГМО широко распространено. Хотя импортируемые товары используются для производства и продуктов питания, и кормов, большая часть товаров, в которых есть вероятность содержания ГМО, предназначена для кормовой промышленности, что означает большую вероятность нарушений торговли в этом секторе в случае, когда страны-члены вводят различные правила официального контроля. Поэтому видится разумным ограничить сферу действия данного регламента кормовой промышленностью, в которой, в сравнении с другими секторами, относящимися к производству продуктов питания, риск присутствия ГМО-продукции выше.

(4) В регламенте (ЕК) № 1829/2003 указывается, что для допуска генномодифицированных кормов на рынок требуется получить разрешение. Процедура получения разрешения включает в себя публикацию мнения Европейского управления по контролю безопасности продуктов питания (EFSA), основанного прежде всего на оценке безопасности. Давая свое мнение, EFSA консультирует страны-члены ЕС по порядку получения правильно оформленного заявления, после чего у стран-членов есть 3 месяца на обнародование собственных мнений. Мнение EFSA также должно включать в себя метод обнаружения, валидированный Европейской референтной лабораторией (EU-RL).

(5) На практике, валидация, осуществляемая Европейской референтной лабораторией (EU-RL), проводится независимо от прочих элементов процедуры разрешения. Обычно метод валидируется и публикуется до выполнения остальных элементов для вынесения мнения EFSA. Данные методы

публикуются на веб-сайте EU-RL и доступны как для компетентных органов, так и для всех заинтересованных сторон.

(6) Метод может быть валидирован, только если он соответствует подробным правилам соответствия метода, изложенным в Регламенте Комиссии (ЕК) № 241/2004 от 6 апреля 2004 года о подробных правилах исполнения Регламента (ЕК) №1829/2003 Европейского Парламента и Совета в отношении их применения для получения разрешения на генетически модифицированные продукты питания и корма, уведомлении об уже существующих продуктах и случайном или неизбежном содержании генетически модифицированных материалов, успешно прошедших оценку рисков. В дополнении, согласно требованиям Регламента, устанавливаются единые критерии минимальных требований к эффективности методов анализа на ГМО (2).

(7) Методы анализа, валидированные EU-RL в рамках процедуры получения разрешения и допуска на рынок, использования и переработки существующих продуктов по смыслу статьи 20 Регламента (ЕК) №1829/2003, являются количественными методами, специфичными для конкретного события. Они валидируются путём совместного испытания в соответствии с принципами международного стандарта ISO 5725 и/или протокола Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC). В настоящий момент EU-RL является единственной в мире лабораторией, проводящей валидацию количественных специфичных для конкретного события методов согласно вышеуказанным стандартам в рамках процедуры получения разрешения. Данные количественные методы считаются более подходящими, чем качественные методы, используемые в целях гармонизации официального контроля. Действительно, анализы, включённые в количественные методы, требуют других способов отбора проб, так как иначе повышается риск расхождения результатов относительно присутствия или отсутствия генномодифицированных материалов. Поэтому кажется разумным использовать методы анализа, валидированные EU-RL в контексте процедуры получения разрешения, чтобы предотвратить расхождения результатов анализов в странах-членах.

(8) Также должен быть предоставлен сертифицированный справочный материал, позволяющий контрольным лабораториям проводить анализ.

(9) Соответственно, область применения данного Регламента должна распространяться на обнаружение в корме ГМ материалов, разрешённых к обороту в третьих странах, и процедура получения разрешения для которых длится уже более 3 месяцев, согласно Регламенту (ЕК) № 1829/2003, где количественные специфичные для конкретного события методы анализа, поданные заявителем, были валидированы EU-RL, и при условии наличия сертифицированного стандарта.

(10) Область применения данного Регламента также распространяется на ГМ материалы, срок действия разрешения на которые истекла. Таким образом, он распространяется на корм, содержащий, состоящий или произведённый из кукурузы SYN-EV176-9 и MON- 00021-9xMON-00810-6, а также из масличного рапса ACS-BN004-7xACS-DN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 и ACS-BN007-1, количественный метод для которых был валидирован Референтной лабораторией ЕС, при условии наличия сертифицированных стандартов. Данные ГМ материалы были пущены в оборот до введения Регламента (ЕК) №1829/2003 и были признаны уже существующими продуктами согласно статье 20 вышеназванного Регламента. Так как их семена на тот момент уже не продавались в мировом масштабе, соответствующие производители уведомили Комиссию, что не намерены подавать заявку на продление разрешения для соответствующих продуктов. Следствием этого стало принятие Комиссией Решений 2007/304/ЕС (3), 2007/305/ЕС (4), 2007/306/ЕС (5), 2007/307/ЕС (6) и 2007/308/ЕС (7) об отзыве с рынка данных продуктов (устаревших продуктов). Данные решения предусматривают допустимый уровень присутствия в продуктах материалов, содержащих, состоящих или произведённых из кукурузы SYN-EV176-9 и MON- 00021-9xMON-00810-6, а также из масличного рапса ACS-BN004-7xACS-DN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 и ACS-BN007-1 при условии, что данное присутствие случайно или технически неизбежно и не превышает 0,9%. Срок действия данного решения истекает 25 апреля 2012 года. Необходимо отметить, что по истечении срока допустимого уровня присутствия согласно Решениям 2007/304/ЕС, 2007/305/ЕС, 2007/306/ЕС, 2007/307/ЕС и 2007/308/ЕС данный Регламент также будет распространяться на обнаружение данных устаревших материалов в корме. Также он применяется к любому другому ГМ материалу, разрешение для которого не продлено по его истечении в связи с прекращением оборота этого материала.

(11) Гармонизация официального контроля присутствия ГМ материалов в кормах, подпадающих под действие данного Регламента, должна также включать в себя принятие общих методов взятия проб.

(12) Данные методы должны основываться на общепризнанных научных и статистических протоколах и, когда это возможно, на международных стандартах, и должны включать в себя различные этапы взятия проб, включая правила, применимые к забору материала, предосторожностях при взятии проб и приготовлении образцов, условия взятия точечных проб и дробных лабораторных образцов, правила обращения с лабораторными образцами, а также опечатывание и маркировка лабораторных образцов. С целью обеспечения достаточной репрезентативности образцов, взятых в целях официального контроля, также необходимо установить особые условия с учётом того, представлен ли анализируемый продукт в насыпном виде, в оптовой или розничной упаковке.

(13) Также видится разумным гармонизировать правила интерпретации результатов анализов, чтобы во всём Евросоюзе из одинаковых результатов делались одинаковые выводы. В контексте этого также необходимо учитывать технические ограничения, связанные с любым методом анализа, в частности, остаточное содержание, так как с уменьшением содержания ГМ материала увеличивается уровень неточности анализа.

(14) Чтобы принять во внимание эти ограничения, равно как и необходимость сделать контроль одновременно выполнимым, надёжным и пропорциональным, как указано в Регламенте (ЕС) №178/2002 Европейского парламента и Европейского совета от 28 января 2002 об основных принципах и требованиях законодательства о продуктах питания, которым основывается Европейская служба безопасности продовольствия (ЕАБП) и закладываются процедуры, относящиеся к продовольственной безопасности (1), видится разумным за Минимальный обязательный рабочий предел (МОРП) считать минимальный уровень ГМ материала, который EU-RL рассматривает для количественных методов. Данный уровень соответствует 0,1% относительно массовой доли ГМ материала в корме и является наименьшим уровнем, при котором результаты отвечают требованиям по воспроизводимости в официальных лабораториях при условиях соблюдения соответствующих протоколов взятия проб и методов анализа для измерения содержания вещества в образцах корма.

(15) Методы, валидированные EU-RL, специфичны для каждого трансформационного события вне зависимости от того, присутствует ли это событие в одном или нескольких ГМО, и содержат ли последние одно или несколько событий. Таким образом, МОРП применяется для всего ГМ материала, содержащего данное трансформационное событие.

(16) Неопределённость измерений должна определяться каждой официальной лабораторией и подтверждаться, как описано в руководстве по неопределённости измерений для аналитических лабораторий ГМО (2), разработанном Объединённым исследовательским центром Еврокомиссии (JRC).

(17) Таким образом, решение о несоответствии корма требованиям должно приниматься, только если ГМ материал, подпадающий под действие данного Регламента, присутствует в концентрации, равной или превышающей МОРП с учётом неточности измерений.

(18) Правила, установленные в данном Регламенте, не могут служить помехой для принятия Комиссией или, когда это предусмотрено, страной-членом экстренных мер согласно статьям 53 и 544 Регламента (ЕС) №178/2002.

(19) Во вводимые данным Регламентом правила необходимо внести поправки в случае возникновения необходимости учесть изменения в ситуации, в частности, относительно влияния на внутренний рынок и на хозяйствующих субъектов на рынке продовольствия и кормов.

(20) Меры, описанные в данном Регламенте, соответствуют мнению Постоянного комитета по пищевым цепям поставок и здоровью животных, при этом ни Европейский парламент, ни Европейский совет не высказали по ним возражений,

ПРИНЯЛИ СЛЕДУЮЩИЙ РЕГЛАМЕНТ:

Статья 1

Определения

1. Для целей данного Регламента используются следующие определения:

(1) «Прецизионность – Относительное стандартное отклонение повторяемости (RSDr)»: относительное стандартное отклонение результатов анализов, полученных в условиях повторяемости. Условия повторяемости – условия, в которых результаты анализов получаются тем же методом из тех же образцов, в той же лаборатории, тем же оператором, при использовании того же оборудования и в краткий период времени;

- (2) «Минимальный обязательный рабочий предел (МОРП)»: минимальное содержание или концентрация аналита в пробе, которое должно быть надёжно обнаружено и подтверждено официальными лабораториями;
- (3) «ГМ материал»: материал, содержащий, состоящий из или произведённый из ГМО.

2. Применяются определения, описанные в статье 2 Регламента (ЕС) №1829/2003 и в Приложении I к Регламенту (ЕС) №152/2009.

Статья 2

Область применения

Данный Регламент применяется к официальному контролю корма в целях обнаружения следующих материалов:

(а) ГМ материал, разрешённый к обороту в третьей стране, и заявка на разрешение которых была подана согласно статье 17 Регламента (ЕС) №1829/2003, и процедура получения разрешения длится уже более 3 месяцев, при условии, что:

(i) ЕАБП не определила данные материалы как представляющие опасность для здоровья или окружающей среды при содержании ниже МОРП;

(ii) Количественный метод, требующийся согласно данной статье, был валидирован и опубликован EU-RL, и

(iii) Сертифицированный стандарт соответствует условиям, изложенным в статье 3;

(б) После 25 апреля 2012 ГМ материал с истёкшим сроком разрешения, согласно статье 20 Регламента (ЕС) №1829/2003, для которого количественный метод был валидирован и опубликован EU-RL, при условии, что сертифицированный стандарт отвечает условиям, изложенным в статье 3, и

(в) ГМ материалы, срок действия разрешения для которых истёк по причине, что не было подано заявки на продление разрешения, в соответствии со статьёй 23 Регламента (ЕС) №1829/2003, при условии, что сертифицированный стандарт отвечает условиям, изложенным в статье 3.

Статья 3

Сертифицированный стандарт

1. Сертифицированный стандарт должен быть доступен странам-членам и всем заинтересованным сторонам.

2. Сертифицированный стандарт должен производиться и проходить сертификацию согласно инструкциям ISO 30-35.

3. Сопроводительная информация к сертифицированным стандартам должна включать информацию о разведении растения, использованного для производства сертифицированного стандарта, и о зиготности вставки (вставок). Сертифицированное содержание ГМ составляющих должно быть дано в виде массовой доли и, где это возможно, в количестве копий на эквивалент гаплоидного генома.

Статья 4

Методы взятия проб

Образцы для официального контроля кормов с целью обнаружения ГМ материалов, указанных в статье 2, должны соответствовать методам взятия проб, изложенным в Приложении I.

Статья 5

Подготовка образца, методы анализа и интерпретация результатов

Подготовка лабораторных образцов, методы анализа и интерпретация результатов должны отвечать требованиям, изложенным в Приложении II.

Статья 6

Измерения в случае обнаружения ГМ материалов, указанных в статье 2

1. Когда результаты анализов указывают, что указанный в статье 2 ГМ материал присутствует в содержании, равном или превосходящем МОРП, как указано в правилах интерпретации, изложенных в части Б Приложения II, корм считается несоответствующим требованиям Регламента (ЕС) №1829/2003. Страны-члены немедленно сообщают эту информацию посредством RASSF в соответствии со статьёй 50 Регламента (50) №178/2002.

2. Когда результаты анализов указывают, что указанный в статье 2 ГМ материал присутствует в содержании, равном или превосходящем МОРП, как указано в правилах интерпретации, изложенных в части Б Приложения II, страны-члены обязаны записать эту информацию и уведомить Комиссию и другие страны-члены до 30 июня каждого года. Если один и тот же материал обнаруживается повторно в течение 3 месяцев, об этом необходимо сообщить без промедления.

3. Комиссия обязана, а страна-член в некоторых случаях имеет право ввести экстренные меры согласно статьям 53 и 54 Регламента (ЕС) №178/2002.

Статья 7

Список ГМ материалов, указанных в статье 2

Комиссия публикует список ГМ материалов, соответствующих условиям, изложенным в статье 2, на своём веб-сайте. В списке содержится информация о том, где можно получить доступ к стандарту, согласно статье 17(3)(j) Регламента (ЕС) №1829/2003 и, если это возможно, информацию о мерах, принятых в соответствии с параграфом 3 статьи 6 данного Регламента.

Статья 8

Контроль

Комиссия проводит мониторинг применения данного Регламента и его влияние на внутренний рынок, а также на хозяйствующих субъектов кормового, скотоводческого и прочих секторов и, в случае необходимости, вносит предложения с целью внесения поправок в данный Регламент.

Статья 9

Вступление в силу

Данный Регламент вступает в силу на 20 день после его публикации в Официальном журнале Европейского союза.

Данный Регламент является окончательным и применяется на территории всех стран-членов ЕС. Составлено в Брюсселе 24 июня 2011 года.

От имени Комиссии
Президент
Жозе Мануэль Баррозу

ПРИЛОЖЕНИЕ I

МЕТОДЫ ВЗЯТИЯ ПРОБ

1. В целях применения Приложения I Регламента (ЕС) №152/2009 ГМ материал считается веществом, склонным неравномерно распределяться в массе корма.

2. В отступление от пунктов 5.В.3, 5.В.4 и 6.4 Приложения I Регламента (ЕС) №152/2009, вес совокупного образца корма должен составлять не менее эквивалента 35 000 зёрен/семян, а вес финального образца не менее эквивалента 10 000 зёрен/семян.

Массовый эквивалент 10 000 зёрен/семян приведён ниже в Таблице 1.

Таблица 1

Массовый эквивалент 10 000 зёрен/семян различных растений

Растение	Масса в граммах, соответствующая 10 000 зёрен/семян
Ячмень, просо, овёс, рис, рожь, пшеница	400
Кукуруза	3 000
Соевые бобы	2 000
Рапс	40

ПРИЛОЖЕНИЕ II КРИТЕРИИ ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ И МЕТОДЫ АНАЛИЗА

С целью обнаружения присутствия в корме ГМ материалов, указанных в статье 2, официальные лаборатории используют методы анализа и требования контроля, описанные в данном Приложении.

А. ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

В дополнение к требованиям части А Приложения II Регламента (ЕС) №152/2009 применяются нижеприведённые требования.

1. Обработка финальных образцов

Официальные лаборатории пользуются стандартами EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 и ISO 21571, в которых описываются стратегии гомогенизации финального образца (также в стандартах ISO именуемого «лабораторным образцом»), сокращения финального образца до аналитического образца, подготовки аналитического образца, а также экстракции и анализа целевого аналита.

2. Размер аналитического образца

Аналитический образец должен быть достаточного размера, чтобы обеспечить количественное измерение ГМ материала в содержании, соответствующем МОРП со статистической степенью достоверности 95%.

В. ПРИМЕНЕНИЕ МЕТОДОВ АНАЛИЗА И ВЫРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В отступление от части В Приложения II Регламента (ЕС) №152/2009 применяются следующие правила применения методов анализа и выражения результатов.

1. Общие условия

Официальные лаборатории должны соответствовать требованиям ISO 17025 и использовать количественные методы анализа, валидированные Референтной лабораторией ЕС совместно с Европейской сетью лабораторий ГМО. В соответствии с ним, в отношении всего метода анализа, начиная с обработки лабораторного образца корма, они осуществляют анализ на уровне 0,1% массовой доли ГМ материала с разумной степенью прецизионности (относительное стандартное отклонение повторяемости менее или равно 25%).

2. Правила интерпретации результатов

Для достижения степени достоверности приблизительно 95%, результаты анализов выражаются в виде $x \pm U$, где x – результат анализа для одного измеренного трансформационного события, а U – соответствующая расширенная неопределённость измерений.

U устанавливается официальной лабораторией для всего метода анализа и подтверждается в соответствии с руководством по неопределённости измерений для аналитических лабораторий ГМО (1), разработанным JRC.

Кормовой материал, кормовая добавка или, в случае комбикормов, каждый кормовой материал и добавка, из которых они состоят, считаются несоответствующими требованиям Регламента (ЕС) №1829/2003, если результат анализа (x) для одного трансформационного события за вычетом расширенной неопределённости измерений (U) равен или превышает 0,1% массовой доли ГМ материала. Когда результаты выражаются прежде всего в количестве копий ГМ ДНК относительно целевого количества копий специфической для таксона ДНК, выраженных в гаплоидных геномах, они переводятся в массовую долю в соответствии с информацией, содержащейся в каждом валидационном отчёте EU-RL.