

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT**

**av den 22 december 2011**

**om nödåtgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina och om upphävande av beslut 2008/289/EG**

**(Text av betydelse för EES)**

**(2011/884/EU)**

**(EUT L 343, 23.12.2011, s. 140)**

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► <b><u>M1</u></b> Kommissionens genomförandebeslut 2013/287/EU av den 13 juni 2013	L 162	10	14.6.2013



# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 22 december 2011

**om nödåtgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina och om upphävande av beslut 2008/289/EG**

(Text av betydelse för EES)

(2011/884/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels-säkerhet<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 53.1, och

av följande skäl:

- (1) I artiklarna 4.2 och 16.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder<sup>(2)</sup> fastställs att genetiskt modifierade livsmedel eller foder inte får släppas ut på unionsmarknaden annat än om de omfattas av ett godkännande som beviljats i enlighet med den förordningen. I artiklarna 4.3 och 16.3 i samma förordning anges att genetiskt modifierade livsmedel och foder endast får godkännas om det på ett godtagbart sätt har visats att de inte har negativa effekter på människors eller djurs hälsa eller för miljön, att de inte vilseleder konsumenten eller användaren och att de inte avviker så mycket från de livsmedel eller foder som de är avsedda att ersätta att en normal konsumtion av dem skulle vara näringsmässigt ofördelaktig för människor eller djur.
- (2) I september 2006 upptäcktes risprodukter med ursprung i eller som sänts från Kina vilka var kontaminerade med det icke-godkända genetiskt modifierade riset Bt63 i Tyskland, Frankrike och Förenade kungariket, och detta anmäldes till systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF). Trots de kinesiska myndigheternas åtgärder för att kontrollera förekomsten av denna icke-godkända genetiskt modifierade organism inkom därefter flera varningar om förekomsten av det icke-godkända genetiskt modifierade riset Bt63.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

## ▼B

- (3) Eftersom det fortsatte att inkomma varningar och de kinesiska behöriga myndigheterna inte kunde lämna tillräckliga garantier för att produkter med ursprung i eller som sänts från Kina inte innehöll det icke-godkända genetiskt modifierade riset Bt63, antogs kommissionens beslut 2008/289/EG <sup>(1)</sup> varigenom nödgärder avseende den icke-godkända genetiskt modifierade organismen Bt63 i risprodukter infördes. Enligt det beslutet ska företagare före utsläppandet på marknaden lämna en analysrapport till den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter som visar att sändningen av risprodukter inte är kontaminerad med det genetiskt modifierade riset Bt63. Vidare föreskrivs i beslutet att medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder, bl.a. stickprov och analyser som utförs med en särskild metod som beskrivs i det beslutet, för produkter som uppvisas för import eller som redan finns på marknaden.
  
- (4) I mars 2010 anmälde Tyskland till RASFF att det förekom nya rissorter med icke-godkända genetiska beståndsdelar som kodar för resistens mot insekter och egenskaper som liknar dem hos den genetiskt modifierade organismen Kefeng 6. Därefter anmäldes flera liknande varningar som utöver Kefeng 6 även omfattade förekomsten av en annan rislinje som är resistent mot insekter och har genetiska beståndsdelar som liknar dem hos den genetiskt modifierade organismen Kemingdao 1 (KMD1). Kefeng 6 och KMD1 är varken godkända i unionen eller i Kina.
  
- (5) Alla anmälningar till RASFF anmäldes till de relevanta kinesiska myndigheterna och dessutom skrev kommissionen till myndigheterna både i juni 2010 och februari 2011 med krav på åtgärder för att komma till rätta med det ökande antalet varningar.
  
- (6) Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor genomförde i oktober 2008 en inspektion i Kina i syfte att utvärdera genomförandet av beslut 2008/289/EG, som sedan följdes upp med ett nytt besök i mars 2011. Enligt slutsatserna från besöket 2008 och de första resultaten från besöket 2011 råder det osäkerhet när det gäller omfattningen och typen av samt antalet genetiskt modifierade rissorter som kan ha kontaminerat risprodukter med ursprung i eller som sänts från Kina. Därför finns en stor risk för att icke-godkända genetisk modifierade organismer återigen förs in med sådana risprodukter.
  
- (7) Mot bakgrund av resultaten från de besök som kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor genomförde 2008 och 2011 och de många anmälningarna till RASFF om ris med icke-godkända genetiskt modifierade händelser, bör således åtgärderna i beslut 2008/289/EG förstärkas för att förhindra att kontaminerade produkter släpps ut på unionsmarknaden. Beslut 2008/289/EG bör därför ersättas med det här beslutet.

<sup>(1)</sup> EUT L 96, 9.4.2008, s. 29.

## ▼B

- (8) Eftersom inga genetiskt modifierade risprodukter är godkända i unionen bör de åtgärder som föreskrivs i beslut 2008/289/EG, vilka begränsas till det genetiskt modifierade riset Bt63, utvidgas till att omfatta alla genetiskt modifierade organismer som påvisas i risprodukter med ursprung i eller som sänts från Kina. Skyldigheten enligt beslut 2008/289/EG att lämna en analysrapport om provtagning och analys som visar att riset inte innehåller genetiskt modifierade händelser bör bibehållas. Medlemsstaternas kontroller bör dock förstärkas genom en ökad provtagnings- och analysfrekvens, vilken bör fastställas till 100 % av alla sändningar av risprodukter med ursprung i Kina. Vidare bör det införas en skyldighet för livsmedels- och foderföretagare att göra en förhandsanmälan om beräknad dag, tidpunkt och plats för sändningens fysiska ankomst.
- (9) Provtagningsmetoderna är av avgörande betydelse för att uppnå representativa och jämförbara resultat och det är därför lämpligt att fastställa ett gemensamt protokoll för provtagning och analys för kontroll av att importen med ursprung i Kina inte innehåller något genetiskt modifierat ris. Principerna för tillförlitliga provtagningsförfaranden för jordbruksprodukter i bulk fastställs i kommissionens rekommendation 2004/787/EG av den 4 oktober 2004 om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003 <sup>(1)</sup> och för färdigförpackade livsmedel i CEN/TS 15568 eller motsvarande. I fråga om foder ska principerna i kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder <sup>(2)</sup> gälla.
- (10) På grund av antalet potentiella genetiskt modifierade händelser i ris, avsaknaden av validerade detektionsmetoder, avsaknaden av kontrollprov av lämplig kvalitet och kvantitet och för att underlätta kontroller, bör man ersätta den provtagnings- och analysmetod som föreskrivs i beslut 2008/289/EG med de analytiska screeningmetoder som anges i bilaga II.
- (11) De nya analytiska screeningmetoder som föreslås bör vara baserade på rekommendation 2004/787/EG. Den tar särskild hänsyn till att de metoder som för närvarande är tillgängliga är kvalitativa och att de bör påvisa icke-godkända genetiskt modifierade organismer för vilka det inte finns något tröskelvärde för provtagning och analys.
- (12) EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder inom gemensamma forskningscentrumet (JRC) har kontrollerat och bekräftat lämpligheten hos de föreslagna screeningmetoderna för att påvisa genetiskt modifierat ris.

<sup>(1)</sup> EUT L 348, 24.11.2004, s. 18.

<sup>(2)</sup> EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.

**▼B**

- (13) Både företagare och officiella organ bör följa de provtagnings- och analysmetoder som anges i bilaga II i samband med den provtagnings- och påvisningsverksamhet som behövs för att förhindra att produkter som innehåller ris med icke-godkända genetiska händelser släpps ut på marknaden. Särskild hänsyn bör tas till de riktlinjer om tillämpningen av dessa metoder som tillhandahålls av EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder.
  
- (14) De risprodukter som förtecknas i bilaga I med ursprung i eller som sänts från Kina bör övergå till fri omsättning endast om de åtföljs av en analysrapport och ett hälsointyg som utfärdats av *Entry Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People's Republic of China* (AQSIQ) i enlighet med förlagorna i bilagorna III och IV till detta beslut.
  
- (15) För att kontrollåtgärderna ska kunna utvärderas kontinuerligt bör det införas en skyldighet för medlemsstaterna att regelbundet rapportera till kommissionen om de offentliga kontroller av sändningar av risprodukter med ursprung i eller som sänts från Kina.
  
- (16) De åtgärder som fastställs i detta beslut bör stå i proportion till målet och bör inte begränsa handeln mer än vad som är nödvändigt och de bör därför endast omfatta produkter med ursprung i eller som sänts från Kina och som sannolikt är kontaminerade med ris med icke-godkända genetiskt modifierade händelser. Eftersom ett stort antal olika produkter kan vara kontaminerade med ris med sådana icke-godkända genetiskt modifierade händelser är det lämpligt att alla livsmedels- och foderprodukter där ris anges som en ingrediens omfattas. Vissa produkter kanske dock inte innehåller, består av eller har framställts av ris. Därför verkar det proportionerligt att låta företagare utfärda en enkel förklaring om produkten inte innehåller, består av eller har framställts av ris, för att på så sätt undvika obligatorisk analys och obligatoriskt intygande.
  
- (17) En översyn av om risprodukter eventuellt kontaminerats med icke-godkända genetiskt modifierade rislinjer bör göras inom sex månader för att bedöma om de åtgärder som föreskrivs i detta beslut fortfarande är nödvändiga.
  
- (18) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

**▼M1***Artikel 1***Tillämpningsområde**

- 1. Detta beslut ska tillämpas på produkter med ursprung i eller som sänds från Kina och som förtecknas i bilaga I.

**▼ M1**

2. Medlemsstaterna får genomföra slumpvisa fysiska kontroller i enlighet med bilaga II till detta beslut på andra livsmedel och foder med ursprung i eller som sänds från Kina än de som anges i punkt 1, som kan innehålla, bestå av eller framställas av ris, för att säkerställa efterlevnaden av artiklarna 4.3 och 16.3 i förordning (EG) nr 1829/2003.

3. Detta beslut ska inte tillämpas på sändningar av de livsmedel och foder som avses i punkt 1 och som är avsedda för en privatperson enbart för personlig konsumtion och användning. I oklara fall åvilar bevisbördan sändningens mottagare.

**▼ B***Artikel 2***Definitioner**

1. I detta beslut ska definitionerna i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002, i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelsslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd <sup>(1)</sup> och artikel 3 b och 3 c i kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 <sup>(2)</sup> rörande strängare kontroller av import av visst foder och vissa livsmedel av icke-animalskt ursprung gälla.

2. Dessutom gäller följande definitioner:

- a) *parti*: särskild och specificerad mängd råvara.
- b) *delprov*: små lika fördelade mängder produkter som tagits från varje enskild provtagningspunkt i partiet genom partiets hela djup (provtagning i bulk) eller från produktflödet under en angiven tidslängd (provtagning av produkter i ett flöde).
- c) *bulkprov*: mängd produkt som erhållits genom att kombinera och blanda de delprov som tagits från ett särskilt parti.
- d) *laboratorieprov*: mängd produkt som tagits från det bulkprov som är avsett för laboratoriekontroller och laboratorieprovning.
- e) *analysprov*: homogeniserat laboratorieprov, bestående av antingen hela laboratorieprovet eller en representativ del av det.

**▼ M1***Artikel 3***Förhandsanmälan**

1. Foder- och livsmedelsföretagarna eller deras företrädare ska göra en adekvat förhandsanmälan om beräknad dag och tidpunkt för sändningens fysiska ankomst och om sändningens beskaffenhet till de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationen eller det utsedda införelstället, beroende på vad som är relevant. Företagarna ska också ange om produkten betecknas som livsmedel eller foder.

<sup>(1)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 194, 25.7.2009, s. 11.

**▼M1**

2. För detta ändamål ska de fylla i de relevanta delarna av den gemensamma handlingen vid införsel (nedan kallad *CED-handlingen*) i bilaga II till förordning (EG) nr 669/2009 eller den gemensamma veterinärhandling vid införsel (nedan kallad *CVED-handlingen*) som avses i artikel 2 i kommissionens förordning (EG) nr 136/2004<sup>(1)</sup> och översända handlingen till den behöriga myndigheten vid gränskontrollstationen eller det utsedda införselstället, beroende på vad som är relevant, åtminstone en arbetsdag före sändningens fysiska ankomst.

3. Punkterna 1 och 2 ska inte gälla för de produkter som avses i bilaga I och som inte innehåller, består av eller har framställts av ris.

**▼B***Artikel 4***Importvillkor****▼M1**

1. Varje sändning av de produkter som avses i artikel 1 ska åtföljas av en analysrapport för varje parti och av ett hälsointyg i enlighet med förlagorna i bilagorna III och IV som fyllts i, undertecknats och kontrollerats av en bemyndigad företrädare för *Entry Exit Inspection and Quarantine Bureau of the People's Republic of China (AQSIQ)*. Analysrapporten och hälsointyget ska utfärdas på ett av de officiella språken i den importerande medlemsstaten, eller på ett annat språk som de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten har beslutat att godta.

2. När en produkt som avses i bilaga I inte innehåller, består av eller har framställts av ris får analysrapporten och hälsointyget ersättas av en förklaring från företagaren med ansvar för sändningen där denne anger att livsmedlet eller fodret inte innehåller, består av eller har framställts av ris. Förklaringen ska utfärdas på ett av de officiella språken i den importerande medlemsstaten, eller på ett annat språk som de behöriga myndigheterna i den medlemsstaten har beslutat att godta.

**▼B**

3. Provtagning och analys för den analysrapport som avses i punkt 1 ska genomföras i enlighet med bilaga II.

4. Varje sändning ska märkas med den kod som anges på hälsointyget. Varje enskild påse eller annan förpackning i sändningen ska märkas med denna kod.

**▼M1***Artikel 5***Offentlig kontroll**

1. Varje sändning av de produkter som avses i artikel 1 ska genomgå dokumentkontroll för att garantera att importvillkoren i artikel 4 uppfylls.

2. När en sändning av andra produkter än de som avses i artikel 4.2 inte åtföljs av ett hälsointyg och en analysrapport enligt artikel 4 ska sändningen antingen sändas tillbaka till ursprungslandet eller destrueras.

<sup>(1)</sup> EUT L 21, 28.1.2004, s. 11.

**▼M1**

3. När en sändning åtföljs av ett hälsointyg och en analysrapport enligt artikel 4 ska den behöriga myndigheten ta prov för analys i enlighet med bilaga II för kontroll av förekomsten av icke-godkända genetiskt modifierade organismer med en frekvens på 100 %. Om sändningen består av flera partier ska varje parti provtas och analyseras.

4. Den behöriga myndigheten får tillåta vidaretransport av sändningen i väntan på resultaten av de fysiska kontrollerna. I sådana fall ska de behöriga myndigheterna ha sändningen under ständig uppsikt medan de väntar på resultaten av de fysiska kontrollerna.

5. När kontrollerna i punkterna 1–4 har slutförts ska den behöriga myndigheten göra följande:

- a) Fylla i den relevanta delen av del II av CED-handlingen eller, i förekommande fall, CVED-handlingen. Den ansvariga tjänstemannen vid den behöriga myndigheten ska stämpla och underteckna originalet av handlingen.

CED-handlingen eller, i förekommande fall, CVED-handlingen kan inte fyllas i förrän resultatet av de analyser som avses i punkt 3 är tillgängliga.

- b) Ta och behålla en kopia av den undertecknade och stämplade CED-handlingen eller, i förekommande fall, CVED-handlingen.

Originalet av CED-handlingen eller, i förekommande fall, CVED-handlingen ska åtfölja sändningen vid vidaretransport tills den når den bestämmelseort som anges i CED- respektive CVED-handlingen.

6. Sändningen ska endast få övergå till fri omsättning när alla partier i sändningen, efter provtagning och analys i enlighet med bilaga II, anses överensstämma med unionsrätten. Detta krav gäller även sändningar som testas i enlighet med artikel 1.2.

**▼B***Artikel 6***Rapportering till kommissionen**

1. Medlemsstaterna ska var tredje månad utarbeta en rapport med en redogörelse för alla resultat av de analyser som genomförts under de tre föregående månaderna på sändningar av de produkter som avses i artikel 1.

Dessa rapporter ska lämnas till kommissionen under den månad som följer på varje tremånadersperiod, dvs. i april, juli, oktober och januari.

2. Rapporten ska innehålla följande uppgifter:

- a) Antalet sändningar som provtagits för analys.

- b) Resultaten av kontrollerna enligt artikel 5.



**▼B**

- c) Antalet sändningar som avisats på grund av att det saknas ett hälsointyg eller en analysrapport.

*Artikel 7***Uppdelning av sändningar**

Sändningar får inte delas upp förrän de behöriga myndigheterna har utfört alla offentliga kontroller.

När en sändning delas upp efter den offentliga kontrollen ska en bestrykt kopia av hälsointyget och analysrapporten åtfölja varje del av den uppdelade sändningen.

*Artikel 8***Kostnader**

Livsmedels- eller foderföretagaren ska stå för alla kostnader som följer av de offentliga kontrollerna, inklusive provtagning, analys, lagring och eventuella åtgärder som vidtagits vid bristande efterlevnad.

**▼M1***Artikel 9***Övergångsbestämmelser**

Till och med den 5 augusti 2013 ska medlemsstaterna tillåta import av sändningar av de produkter som avses i artikel 1.1, med undantag av produkterna i bilaga I med KN-nummer 1905 90 60, 1905 90 90 och 2103 90 90, och som fysiskt ankom till unionen före den 4 juli 2013, även om CED-handlingen inte i enlighet med artikel 3.2 översändes till den behöriga myndigheten åtminstone en arbetsdag före sändningens fysiska ankomst, under förutsättning att de andra kraven i artikel 3 är uppfyllda.

Till och med den 5 oktober 2013 ska medlemsstaterna tillåta import av sändningar av produkter i bilaga I med KN-nummer 1905 90 60, 1905 90 90 och 2103 90 90 som inte uppfyller villkoren i artiklarna 3 och 4, under förutsättning att den behöriga myndigheten har utfört provtagning och analys i enlighet med artikel 5.3.

*Artikel 10***Översyn av åtgärder**

De åtgärder som föreskrivs i detta beslut ska ses över regelbundet för att, i förekommande fall, ta hänsyn till den senaste utvecklingen när det gäller förekomsten av icke-godkända genetiskt modifierade organismer i produkter med ursprung i eller som sänds från Kina, eller när det gäller den vetenskapliga och tekniska utvecklingen av de metoder för provtagning och analys som anges i detta beslut.

**▼B**

*Artikel 11*

**Upphävande**

Beslut 2008/289/EG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet ska anses som hänvisningar till det här beslutet.

*Artikel 12*

**Ikraftträdande**

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.



## BILAGA I

## FÖRTECKNING ÖVER PRODUKTER

Produkt	KN-nummer
Ris med ytterskal (paddy)	1006 10
Ris endast befriat från ytterskalet (råris)	1006 20
Helt eller delvis slipat ris, även polerat eller glaserat	1006 30
Brutet ris	1006 40 00
Rismjöl	1102 90 50
Krossgryn samt grovt mjöl av ris (inbegripet fingryn)	1103 19 50
Pelletar av ris	1103 20 50
Ris, bearbetat till flingor	1104 19 91
Spannmål, valsad eller bearbetad till flingor (utom havre, vete, råg, majs, korn och risflingor)	1104 19 99
Risstärkelse	1108 19 10
Beredningar avsedda för barn, i detaljhandelsförpackningar	1901 10 00
Okokta pastaprodukter, inte fyllda eller på annat sätt beredda, innehållande ägg	1902 11 00
Okokta pastaprodukter, inte fyllda eller på annat sätt beredda, inte innehållande ägg	1902 19
Fyllda pastaprodukter, även kokta eller på annat sätt beredda	1902 20
Andra pastaprodukter (andra än okokta pastaprodukter, inte fyllda eller på annat sätt beredda, och andra än fyllda pastaprodukter, även kokta eller på annat sätt beredda)	1902 30
Livsmedelsberedningar erhållna genom svällning eller rostning av spannmål eller spannmålsprodukter framställda av ris	1904 10 30
Beredningar av müsli-typ baserade på orostade spannmålsflingor	1904 20 10
Livsmedelsberedningar erhållna av orostade spannmålsflingor eller av blandningar av orostade och rostade spannmålsflingor eller svällning av spannmål framställda av ris (utom beredningar av müsli-typ baserade på orostade spannmålsflingor)	1904 20 95
Ris, förkokt eller på annat sätt berett, inte nämnt eller inbegripet någon annanstans (utom mjöl och krossgryn, livsmedelsberedningar erhållna genom svällning eller rostning eller av orostade spannmålsflingor eller av blandningar av orostade och rostade spannmålsflingor eller svällning av spannmål)	1904 90 10
Rispapper	ex 1905 90 20
Kex	1905 90 45
Extruderade eller expanderade varor, smaksatta eller salta	1905 90 55
Extruderade eller expanderade varor, sötade (t.ex. frukttårter, bröd med russin, panettone, maränger, stollen, croissanter och andra bageriprodukter)	1905 90 60
Extruderade eller expanderade varor, varken sötade, smaksatta eller salta (t.ex. pizzor, pajer och andra osötade bageriprodukter)	1905 90 90

▼ **M1**

Produkt	KN-nummer
Såser samt beredningar för tillredning av såser, blandningar för smaksättningsändamål	2103 90 90
Kli, fodermjöl och andra återstoder, även i form av pelletter, erhållna vid siktning, malning eller annan bearbetning av ris, med ett stärkelseinnehåll av högst 35 viktprocent	2302 40 02
Kli, fodermjöl och andra återstoder, även i form av pelletter, erhållna vid siktning, malning eller annan bearbetning av ris, andra än de med ett stärkelseinnehåll av högst 35 viktprocent	2302 40 08

**▼B***BILAGA II***Provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll avseende icke-godkända genetiskt modifierade organismer i risprodukter med ursprung i Kina**

## 1. Allmänna bestämmelser

Prov som är avsedda för offentlig kontroll av att risprodukter inte innehåller genetiskt modifierat ris ska tas enligt de metoder som beskrivs i denna bilaga. De bulkprov som man då får ska betraktas som representativa för de partier de tagits från.

## 2. Provtagning

## 2.1 Provtagning på partier av bulkvaror och beredning av analysprov

Antalet delprov som tillsammans ska utgöra bulkprovet och beredningen av analysproven ska överensstämma med rekommendation 2004/787/EG och för foder med förordning (EG) nr 152/2009. Laboratorieprovets storlek ska vara 2,5 kg men får minskas till 500 g för bearbetade livsmedel eller bearbetat foder. För tillämpningen av artikel 11.5 i förordning (EG) 882/2004 ska ett andra laboratorieprov beredas från bulkprovet.

## 2.2 Provtagning på färdigförpackade livsmedel och foder

Antalet delprov som tillsammans ska utgöra bulkprovet och beredningen av analysproven ska överensstämma med ►**M1** CEN/TS 15568:2007 ◄ eller motsvarande. Laboratorieprovets storlek ska vara 2,5 kg men får minskas till 500 g för bearbetade livsmedel eller bearbetat foder. För tillämpningen av artikel 11.5 i förordning (EG) 882/2004 ska ett andra laboratorieprov beredas från bulkprovet.

## 3. Analys av laboratorieprov

Laboratorieanalyserna vid ursprungsplatsen ska genomföras i ett utsett AQSIQ laboratorium och före övergången till fri omsättning i unionen i ett offentligt kontrolllaboratorium som utsetts av medlemsstaten. Screeningtester ska göras med realtids-PCR enligt den metod som offentliggjorts av EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder <sup>(1)</sup> för åtminstone följande genetiska beståndsdelar: promotorn CaMV-35S från blomkålsmosaikvirus, nopalinsyntas-terminatorn från *Agrobacterium tumefaciens* och de modifierade CryIAb, CryIAc och/eller CryIAb/CryIAc från *Bacillus thuringiensis*.

**▼M1**

För spannmålsprov ska det utsedda kontrolllaboratoriet ta fyra analysprov på 240 g (motsvarande 10 000 riskorn) från det homogeniserade laboratorieprovet. De fyra analysproven ska malas och sedan analyseras var för sig. Varje analysprov ska extraheras två gånger. Varje extraktion ska i enlighet med de screeningmetoder som beskrivs i punkt 4 analyseras med ett PCR-test för varje genetiskt modifierad beståndsdel.

För bearbetade produkter, såsom mjöl, pastaproducter eller stärkelse, ska ett analysprov på 125 g beredas från det homogeniserade laboratorieprovet. Analysprovet ska malas och extraheras två gånger, och därefter ska varje extraktion i enlighet med de screeningmetoder som beskrivs i punkt 4 analyseras med ett PCR-test för varje genetiskt modifierad beståndsdel.

<sup>(1)</sup> Se <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu>

▼ **M1**

Sändningen ska anses inte överensstämja med kraven om minst en genetiskt modifierad beståndsdel påvisas i minst ett analysprov från sändningen enligt riktlinjerna i rapporten från EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer.

▼ **B**

4. Följande analysmetoder ska användas:

a) Vid screening för promotorn CaMV-35S från blomkålsmosaikvirus och nopalinsyntas-terminatorn från *Agrobacterium tumefaciens*:

ISO 21570:2005: *Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – quantitative nucleic acid based methods*, bilaga B1.

Waiblinger H.-U. m.fl., "Validation and collaborative study of a P35S and T-nos duplex real-time PCR screening method to detect genetically modified organisms in food products", *Eur. Food Res. and Technol.*, 2008, vol. 226, s. 1221–1228.

Barbau-Piednoir E. m.fl., "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.*, 2010, vol. 230, s. 383–393.

Reiting R., Broll H., Waiblinger H.-U. och Grohmann L., "Collaborative study of a T-nos real-time PCR method for screening of genetically modified organisms in food products", *J. Verbr. Lebensm.*, 2007, vol. 2, s. 116–121.

b) Vid screening för modifierade CryIAb, CryIAc och/eller CryIAb/CryIAc från *Bacillus thuringiensis*:

Barbau-Piednoir E. m.fl., "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.*, (under tryckning) DOI 10.1007/s00217-011-1605-7.

Efter att EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade livsmedel och foder har kontrollerat metodernas specificitet på ett stort antal kinesiska risprov ska en sådan metod anses vara lämplig för screening.

5. Vid tillämpningen av ovanstående screeningmetoder ska hänsyn tas till de riktlinjer som ► **M1** EU:s referenslaboratorium för genetiskt modifierade organismer ◀ offentliggjort.



## BILAGA III

## FÖRLAGA TILL HÄLSOINTYG

Myndighetens brevhuvud

**Hälsointyg för import till Europeiska unionen av**

.....

**Sändningens kod:** ..... **Intygets nummer:** .....

Enligt bestämmelserna i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2011/884/EU om nödgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina och om upphävande av beslut 2008/289/EG intygar

.....

(behörig myndighet som avses i artikel 4.1 i genomförandebeslut 2011/884/EU)

härmed att .....  
(livsmedel/foder som avses i artikel 1 i genomförandebeslut 2011/884/EU)

i denna sändning som består av .....  
(beskrivning av sändningen, produkten, antal förpackningar och förpackningstyp, brutto- eller nettovikt)

och som har lastats i .....  
(lastningsort)

av .....  
(transportörens namn)

med destination .....  
(bestämmelseort och -land)

och som kommer från företaget .....  
(företagets namn och adress)

har framställts, sorterats, hanterats, bearbetats, förpackats och transporterats under goda hygieniska förhållanden.

Från denna sändning togs prov i enlighet med bilaga II i genomförandebeslut 2011/884/EU den ..... (datum),  
vilka analyserades den ..... (datum)  
i ..... (laboratoriets namn),  
för att fastställa att där inte förekommer icke-godkänt genetiskt modifierat ris.

Närmare uppgifter om provtagning, analysmetoder och samtliga resultat bifogas.

Detta intyg är giltigt till och med den .....

Utfärdat i ..... den .....

Stämpel och underskrift från bemyndigad företrädare för den behöriga myndighet som avses i artikel 4.1 i genomförandebeslut 2011/884/EU.



## BILAGA IV

## FÖRLAGA TILL ANALYSRAPPORT

Anm.: En blankett ska fyllas i för varje prov som analyseras

Parametrar som ska redovisas	Uppgifter som lämnas
Laboratoriets namn och adress (*)	
Analysrapportens identifieringskod (*)	<<000>>
Laboratorieprovets identifieringskod (*)	<<000>>
Laboratorieprovets storlek (*)	X kg
Om provet delats upp: Analysprovernas antal och storlek	X analysprover på Y g
De analyserade provportionernas antal och storlek (*)	X provportioner på Y mg
Total mängd DNA som analyserats (*)	X ng/PCR
DNA-sekvens(er) som testats (*)	Ange vilken metod som använts och det genomsnittliga CT-värdet för varje DNA-sekvens Rismarkör: 35S-promoter: Nopalinsyntas-terminator: CryIAb/CryIAc:
Andra sekvens(er) som testats (*)	Valideringsstatus: (t.ex. validerad internt eller mellan laborier, dvs. kollaborativ avprövning [ange även enligt vilken standard eller riktlinje]) Beskrivning av DNA-sekvenser som påvisats (referensgener + målgener): Metodens specificitet (screening, konstruktionsspecifik eller händelsespecifik): Absolut detektionsgräns (antal kopior): Praktisk detektionsgräns (som gäller för det analyserade provet), om fastställd:
Beskrivning av positiva kontroller för mål-DNA och referensmaterial (*)	Källa och typ av positiv kontroll och referensmaterial (t.ex. plasmid, genomiskt DNA, certifierat referensmaterial)
Upplysningar om den positiva kontrollen (*)	Ange mängden positiv kontroll som analyserats (i ng DNA) och det genomsnittliga CT-värdet
Anmärkningar	

(\*) Obligatoriska uppgifter.