

REGOLAMENTO (UE) N. 619/2011 DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2011

che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali ⁽²⁾ non contiene norme speciali per i controlli su materiali che contengono, consistono o sono prodotti a partire da OGM (materiale g.m.) la cui procedura di autorizzazione UE sia in corso o l'autorizzazione del cui materiale g.m. sia scaduta. L'esperienza dimostra che, in mancanza di norme siffatte, i laboratori ufficiali e le autorità competenti applicano metodi diversi di campionamento e regole differenti per interpretare i risultati delle analisi. Ciò può portare a conclusioni divergenti sulla conformità di un prodotto rispetto al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽³⁾. A causa della mancanza di norme armonizzate, gli operatori economici sono di fronte a incertezze giuridiche e aumenta il rischio che sia ostacolato il buon funzionamento del mercato interno.
- (2) Esistono vari meccanismi internazionali di scambio d'informazioni che comunicano le valutazioni nel campo della sicurezza effettuate dai paesi che autorizzano la commercializzazione degli OGM. In conformità al Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della Convenzione sulla diversità biologica, cui hanno aderito tutti gli Stati membri, le parti che aderiscono al protocollo devono informare, tramite il Centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza (*Biosafety Clearing House* — BCH),

le altre parti su ogni decisione definitiva riguardo all'uso sul mercato nazionale, commercializzazione compresa, di un OGM che possa oltrepassare una frontiera per essere usato direttamente come alimento o mangime o per essere trasformato. Tale informazione deve contenere, tra l'altro, una relazione di valutazione dei rischi. Anche i paesi che non hanno aderito al Protocollo possono fornire tale informazione, su base volontaria. Meccanismi internazionali di scambio d'informazioni, riguardanti l'autorizzazione di OGM e la valutazione della loro sicurezza, esistono anche presso la FAO e l'OCSE.

- (3) L'UE importa notevoli quantità di prodotti da paesi terzi nei quali è diffusa la coltivazione di OGM. Mentre questi prodotti importati sono usati per produrre sia alimenti che mangimi, la maggior parte dei prodotti che possono contenere OGM sono destinati al settore dei mangimi ed espongono perciò il settore a rischi più elevati di perturbazione degli scambi se gli Stati membri applicano norme diverse per i controlli ufficiali. Sembra perciò opportuno limitare il campo di applicazione di questo regolamento al settore dei mangimi in cui la probabilità della presenza di OGM, rispetto ad altri settori legati alla produzione di alimenti, è più elevata.
- (4) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce che l'immissione sul mercato di mangimi geneticamente modificati è subordinata a una procedura di autorizzazione. La procedura di autorizzazione prevede la pubblicazione di un parere AESA il cui principale elemento è rappresentato da una valutazione di sicurezza. Per formulare il proprio parere, l'AESA consulta gli Stati membri appena riceve una domanda valida e gli Stati membri devono manifestare il loro parere entro 3 mesi. Il parere dell'AESA deve anche comprendere un metodo di rilevazione convalidato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea (LR-UE).
- (5) In pratica, la convalida del laboratorio di riferimento dell'Unione europea (LR-UE) avviene indipendentemente dagli altri elementi previsti dalla procedura di autorizzazione. Di solito, il metodo viene convalidato e pubblicato prima che siano stati riuniti tutti gli altri elementi che completano il parere dell'AESA. Questi metodi sono pubblicati sul sito Web dell'LR-UE, a disposizione delle autorità competenti e di qualsiasi altra parte interessata.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

- (6) Un metodo può essere convalidato solo se soddisfa tutti i requisiti richiesti per la sua idoneità, fissati dal regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole⁽¹⁾. Inoltre, come richiesto da tale regolamento, sono stati fissati criteri comuni per stabilire requisiti minimi di rendimento dei metodi d'analisi degli OGM⁽²⁾.
- (7) I metodi d'analisi convalidati dall'LR-UE nel contesto della procedura d'autorizzazione e finalizzati all'immissione sul mercato all'uso e alla lavorazione di prodotti già ammessi ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono metodi quantitativi evento-specifici, convalidati attraverso una prova collaborativa in conformità ai principi della norma internazionale ISO 5725 e/o del protocollo dell'Unione internazionale della chimica pura e applicata (International Union of Pure and Applied Chemistry — IUPAC). Di fatto, l'LR-UE è attualmente l'unico laboratorio al mondo in grado di convalidare metodi quantitativi evento-specifici in conformità alle norme summenzionate nel contesto di procedure di autorizzazione previe alla commercializzazione. Si ritiene che tali metodi quantitativi siano più appropriati dei metodi qualitativi per garantire l'armonizzazione dei controlli ufficiali. Le procedure di prova che ricorrono a metodi qualitativi richiedono infatti schemi di campionamento diversi perché altrimenti aumenta il rischio di ottenere risultati divergenti sulla presenza o l'assenza di materiale geneticamente modificato. È perciò opportuno usare i metodi d'analisi convalidati dall'LR-UE nel contesto della procedura di autorizzazione in modo da evitare risultati analitici divergenti tra Stati membri.
- (8) Affinché i laboratori di controllo possano condurre le loro analisi, è anche opportuno che sia accessibile del materiale di riferimento certificato.
- (9) Di conseguenza, il campo di applicazione del presente regolamento deve includere il rilevamento nel mangime di materiale g.m., immesso sul mercato in un paese terzo e per il quale sia in corso da più di 3 mesi una procedura di autorizzazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003, purché i metodi d'analisi quantitativi evento-specifici usati dal richiedente siano stati convalidati dall'LR-UE e sia disponibile il materiale di riferimento certificato.
- (10) Il campo di applicazione del presente regolamento deve anche coprire materiale g.m. la cui autorizzazione sia

scaduta. Esso deve perciò applicarsi a mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-EV176-9 e MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 e da colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 e ACS-BNØØ7-1, per i quali l'LR-UE abbia convalidato un metodo quantitativo e purché sia disponibile il materiale di riferimento certificato. Questi materiali g.m. sono stati immessi sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1829/2003 e notificati poi come prodotti esistenti ai sensi dell'articolo 20 di tale regolamento. Poiché i semi non venivano più commercializzati su scala mondiale, i rispettivi notificanti informarono la Commissione di non voler chiedere il rinnovo dell'autorizzazione del prodotto interessato. La Commissione adottò perciò le decisioni 2007/304/CE⁽³⁾, 2007/305/CE⁽⁴⁾, 2007/306/CE⁽⁵⁾, 2007/307/CE⁽⁶⁾ e 2007/308/CE⁽⁷⁾ relative al ritiro dal mercato dei prodotti interessati (prodotti obsoleti). Con tali decisioni viene tollerata la presenza nei prodotti di materiali contenenti, costituiti o prodotti a partire da granturco SYN-EV176-9 e MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 e da colza oleaginosa ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 e ACS-BNØØ7-1 se la loro presenza è accidentale o tecnicamente inevitabile, in quantità non superiore allo 0,9 % e fino al termine del 25 aprile 2012. È opportuno far sì che quando termina il periodo di tolleranza stabilito dalle decisioni 2007/304/CE, 2007/305/CE, 2007/306/CE, 2007/307/CE e 2007/308/CE, il presente regolamento si applichi anche al rilevamento nei mangimi dei suddetti prodotti obsoleti. Esso deve anche applicarsi a ogni altro materiale g.m. la cui autorizzazione, scaduta, non venga rinnovata a causa del ritiro del prodotto.

- (11) L'armonizzazione dei controlli ufficiali sui mangimi, miranti a rilevare la presenza di materiale g.m. che rientri nel campo di applicazione del presente regolamento, deve avvenire anche attraverso l'adozione di metodi di campionamento comuni.
- (12) I metodi devono fondarsi su protocolli scientifici e statistici riconosciuti e sulle norme internazionali eventualmente esistenti e devono coprire le diverse fasi del campionamento: norme applicabili al campionamento del materiale, precauzioni da prendere durante il campionamento e la preparazione di campioni, condizioni da osservare per il prelievo di campioni elementari e di duplicati, per le manipolazioni dei campioni di laboratorio nonché per la sigillatura e l'etichettatura. Per conferire adeguata rappresentatività ai campioni prelevati a fini di controllo ufficiale, occorre anche adottare condizioni specifiche in quanto il mangime può presentarsi in lotti di prodotti agricoli sfusi, in imballaggi preconfezionati o al dettaglio.

⁽¹⁾ GU L 102 del 7.4.2004, pag. 14.

⁽²⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf

⁽³⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 14.

⁽⁴⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 17.

⁽⁵⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 20.

⁽⁶⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 23.

⁽⁷⁾ GU L 117 del 5.5.2007, pag. 25.

- (13) È anche opportuno armonizzare le norme d'interpretazione dei risultati delle analisi in modo che, in tutta l'Unione europea, dagli stessi risultati delle analisi si possano trarre le stesse conclusioni. In questo senso, è anche necessario tener conto dei vincoli tecnici caratteristici di ciascun metodo d'analisi, soprattutto a livello di tracce dato che l'incertezza analitica aumenta al diminuire del tenore di materiale g.m..
- (14) Per tener conto di tali vincoli e della necessità di garantire che i controlli siano fattibili, fondati e proporzionati, come stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽¹⁾, è opportuno fissare come limite minimo di rendimento richiesto (LMRR) la quantità minima di materiale g.m. che l'LR-UE considera ai fini della convalida dei metodi quantitativi. Tale livello corrisponde allo 0,1 % rispetto alla frazione di massa del materiale g.m. nel mangime ed è il livello minimo in cui i risultati tra laboratori ufficiali sono riproducibili in modo soddisfacente se applicano protocolli di campionamento e metodi d'analisi appropriati per la misurazione dei campioni di mangime.
- (15) I metodi convalidati dall'LR-UE sono specifici a ciascun evento di trasformazione indipendentemente dal fatto che la trasformazione sia presente in uno o più OGM contenenti una o più trasformazioni. L'MRR va quindi applicato all'intero materiale g.m. contenente la trasformazione misurata.
- (16) Ciascun laboratorio ufficiale deve definire l'incertezza di misurazione e confermarla nel modo descritto nel documento di orientamento sull'incertezza di misurazione destinato ai laboratori che provano OGM ⁽²⁾, redatto dal Centro Comune di Ricerca della Commissione (CCR).
- (17) La decisione sulla non conformità di un mangime può essere presa solo quando il materiale g.m. che rientri nel campo di applicazione di questo regolamento è presente a livelli pari o superiori all'MRR, tenuto conto dell'incertezza di misurazione.
- (18) Le norme stabilite dal presente regolamento devono lasciare impregiudicata per la Commissione o, eventualmente, per uno Stato membro la facoltà di adottare misure urgenti ai sensi degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

- (19) Tali norme di attuazione andranno eventualmente adattate per tener conto di nuovi sviluppi, dovuti soprattutto al loro impatto sul mercato interno e sugli operatori del settore alimentare.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni che seguono:

- 1) «Precisione — Deviazione standard relativa di ripetibilità (RSDr)»: lo scarto quadratico medio relativo dei risultati delle prove ottenuti in condizioni di ripetibilità. Le condizioni di ripetibilità sono condizioni in cui i risultati delle prove sono ottenuti con lo stesso metodo, sullo stesso materiale di prova, nello stesso laboratorio, dallo stesso operatore con la stessa attrezzatura, a brevi intervalli di tempo;
 - 2) «Limite minimo di rendimento richiesto (LMRR)»: la quantità o concentrazione minima dell'analita in un campione che possa essere rilevata e confermata in modo certo da un laboratorio ufficiale;
 - 3) «materiale g.m.»: materiale che contiene, consiste o è prodotto a partire da OGM.
2. Si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009.

Articolo 2

Campo d'applicazione

Il presente regolamento si applica ai controlli ufficiali sul mangime destinati a verificare la presenza dei materiali che seguono:

- a) materiale g.m., autorizzato a essere commercializzato in un paese terzo e per il quale è stata presentata una domanda valida ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, e la cui procedura di autorizzazione sia durata più di 3 mesi, purché:
 - i) non sia stato classificato dall'AESA come capace di avere effetti nocivi sulla salute o sull'ambiente se presente in quantità inferiore all'MRR;

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf

- ii) il metodo quantitativo richiesto ai sensi di tale articolo sia stato convalidato e pubblicato dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea; e
- iii) il materiale di riferimento certificato soddisfi le condizioni di cui all'articolo 3;
- b) dopo la data del 25 aprile 2012, materiale g.m. notificato ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003, la cui autorizzazione sia scaduta e per il quale il laboratorio di riferimento dell'Unione europea abbia convalidato e pubblicato un metodo quantitativo, se tale materiale di riferimento certificato soddisfa le condizioni fissate all'articolo 3; e
- c) materiale g.m. la cui autorizzazione sia scaduta in quanto non è stata presentata una domanda di rinnovo ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1829/2003, se tale materiale di riferimento certificato soddisfa le condizioni fissate all'articolo 3.

Articolo 3

Materiale di riferimento certificato

1. Materiale di riferimento certificato deve essere messo a disposizione degli Stati membri e di tutti i terzi.
2. Il materiale di riferimento certificato deve essere prodotto e certificato ai sensi delle Guide ISO da 30 a 35.
3. L'informazione che accompagna il materiale di riferimento certificato deve contenere informazioni sulla riproduzione della pianta che è stata usata per la produzione del materiale di riferimento certificato e sulla zigosità dello/degli inserto/i. Il valore certificato del contenuto dell'OGM deve essere espresso in frazione di massa e, se possibile, in numero di copie per equivalente del genoma aploide.

Articolo 4

Metodo di campionamento

La selezione dei campioni di mangime, destinati a controlli ufficiali sulla presenza del materiale g.m. di cui all'articolo 2, deve essere conforme ai metodi di campionamento di cui all'allegato I.

Articolo 5

Preparazione dei campioni, metodi di analisi e interpretazione dei risultati

La preparazione dei campioni di laboratorio, i metodi di analisi e l'interpretazione dei risultati devono essere conformi ai requisiti elencati all'allegato II.

Articolo 6

Provvedimenti da prendere in caso di rilevazione di materiale g.m. di cui all'articolo 2

1. Se i risultati delle prove analitiche indicano che la presenza di materiale g.m. di cui all'articolo 2 è pari o superiore all'LMRR quale definito ai sensi delle norme di interpretazione elencate all'allegato II, parte B, il mangime si considera non conforme al regolamento (CE) n. 1829/2003. Gli Stati membri devono immediatamente notificare questa informazione tramite il RASFF, ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002, articolo 50.
2. Se i risultati delle prove analitiche indicano che la presenza di materiale g.m. di cui all'articolo 2 è inferiore all'LMRR quale definito ai sensi delle norme di interpretazione elencate all'allegato II, parte B, gli Stati membri registrano tale informazione e la notificano alla Commissione e agli altri Stati membri entro la data del 30 giugno di ogni anno. Risultati che ricorrono più volte nell'arco di 3 mesi, devono esser notificati immediatamente.
3. Se opportuno, la Commissione deve, e uno Stato membro può, adottare provvedimenti urgenti ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002, articoli 53 e 54.

Articolo 7

Elenco del materiale g.m. di cui all'articolo 2

La Commissione pubblica sul suo sito Web l'elenco del materiale g.m. che soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 2. L'elenco conterrà informazioni sul luogo in cui è possibile ottenere il materiale di riferimento certificato, richiesto dall'articolo 17, paragrafo 3), lettera j) del regolamento (CE) n. 1829/2003, ed eventuali informazioni sulle misure adottate ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3 del presente regolamento.

Articolo 8

Riesame

La Commissione deve monitorare l'applicazione del presente regolamento e gli effetti che esso ha sul mercato interno, sugli operatori nel campo dei mangimi e dell'allevamento nonché su altri operatori e, se necessario, formulare proposte per la sua revisione.

Articolo 9

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 20° giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è vincolante in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

METODI DI CAMPIONAMENTO

1. Ai fini dell'applicazione dell'allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009, il materiale g.m. va considerato come una sostanza distribuita nel mangime in modo probabilmente non uniforme.
2. In deroga ai punti 5.B.3., 5.B.4 e 6.4 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 152/2009, la dimensione dei campioni aggregati per i materiali destinati ai mangimi non dev'essere inferiore al peso corrispondente a 35 000 semi/semi e il campione finale non dev'essere inferiore al peso corrispondente a 10 000 semi/semi.

La massa equivalente a 10 000 semi/semi è riportata dalla seguente tabella. 1.

Tabella 1

Massa equivalente a 10 000 semi/semi per alcune piante

Pianta	Massa, in grammi, corrispondente a 10 000 semi/semi
Orzo, miglio, avena riso, segale, frumento	400
Granturco	3 000
Soia	2 000
Semi di colza	40

ALLEGATO II

CRITERI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI E METODI DI ANALISI

Per rilevare la presenza nel mangime del materiale g.m. di cui all'articolo 2, i laboratori ufficiali devono applicare i metodi di analisi e di controllo descritti nel presente allegato.

A. PREPARAZIONE DEI CAMPIONI PER LE ANALISI

Oltre ai requisiti di cui al regolamento (CE) n. 152/2009, allegato II, parte A, si devono applicare le disposizioni che seguono.

1. Trattamento dei campioni finali

I laboratori ufficiali devono usare le norme EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 e ISO 21571 che indicano strategie per la omogeneizzazione del campione finale (detto anche «campione di laboratorio» nelle norme ISO), la riduzione del campione finale a campione per analisi, la preparazione del campione di prova nonché l'estrazione e l'analisi dell'analita bersaglio.

2. Dimensione del campione per analisi

La dimensione del campione per analisi deve garantire la quantificazione del materiale g.m. a una presenza corrispondente all'LMRR con un grado di affidabilità statistica del 95 %.

B. APPLICAZIONE DEI METODI DI ANALISI E DI ESPRESSIONE DEI RISULTATI

In deroga al regolamento (CE) n. 152/2009, allegato II, parte C, per l'applicazione dei metodi d'analisi e di espressione dei risultati, si osservano le seguenti norme.

1. Disposizioni generali

I laboratori ufficiali devono soddisfare i requisiti della norma ISO 17025 e usare metodi d'analisi quantitativi convalidati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea in collaborazione con la rete europea dei laboratori OGM (European Network of GMO Laboratories). Considerando l'intero metodo analitico a partire dal trattamento del campione di laboratorio del mangime, essi devono garantire di essere in grado di effettuare le analisi con adeguata precisione a livello dello 0,1 % riferito alla frazione di massa del materiale g.m. nel mangime (deviazione standard relativa di ripetibilità pari o inferiore al 25 %).

2. Norme per l'interpretazione dei risultati

Per garantire un livello di affidabilità del 95 %, il risultato dell'analisi va espresso come $x \pm U$, in cui x è il risultato dell'analisi per un evento di trasformazione e U è l'incertezza di misurazione adeguatamente ampliata.

Il laboratorio ufficiale definisce U per l'intero metodo analitico e lo conferma come descritto nel documento di orientamento sull'incertezza di misurazione destinato ai laboratori che provano OGM ⁽¹⁾, redatto dal CCR.

Una materia prima per mangimi, un additivo per mangimi o, in caso di mangime composto, ciascuna materia prima e ciascun additivo di cui è composto, va considerato non conforme al regolamento (CE) n. 1829/2003 se il risultato (x) dell'analisi per un evento di trasformazione misurato meno l'incertezza di misurazione ampliata (U) è pari o superiore al livello dello 0,1 % rispetto alla frazione di massa del materiale g.m.. Se i risultati sono principalmente espressi come copie di DNA-g.m. rispetto alle copie di DNA specifico del taxon bersaglio, calcolate in termini di genomi aploidi, essi vanno tradotti in frazione di massa ai sensi dell'informazione fornita in ciascuna relazione di convalida dell'LR-UE.

⁽¹⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf