



KOMISJA EUROPEJSKA  
DYREKCJA GENERALNA DS. ZDROWIA I KONSUMENTÓW

Dyrekcja F - Biuro ds. Żywności i Weterynarii

DG(SANCO) 2013-6819 - MR FINAL

KOŃCOWE SPRAWOZDANIE Z AUDYTU

PRZEPROWADZONEGO W

POLSCE

W DNIACH OD 22 DO 31 STYCZNIA 2013 R.

W CELU DOKONANIA OCENY KONTROLI URZĘDOWYCH ORGANIZMÓW  
ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE, W TYM ICH ZAMIERZONEGO UWALNIANIA DO  
ŚRODOWISKA

*W reakcji na informacje podane przez właściwy organ poprawiono wszelkie błędy dotyczące stanu faktycznego stwierdzone w projekcie sprawozdania; wszelkie uściślenia mają formę przypisu.*

*Wylącznie wersja angielska tekstu jest obowiązująca.*

### ***Streszczenie***

*Niniejsze sprawozdanie zawiera opis wyników audytu przeprowadzonego przez Biuro ds. Żywności i Weterynarii w Polsce w dniach od 22 do 31 stycznia 2013 r. na mocy ogólnych postanowień prawodawstwa unijnego, a w szczególności art. 45 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.*

*Celem audytu było dokonanie oceny systemu urzędowych kontroli organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), w tym ich zamierzonego uwalniania do środowiska.*

*Zasadniczo w Polsce funkcjonuje ustrukturyzowany system urzędowych kontroli GMO. Stwierdzono jednak uchybienia dotyczące wykonywania decyzji 2011/884/UE w odniesieniu do ryżu i produktów z ryżu pochodzących z Chin, ustalania priorytetów kontroli żywności i paszy na obecność GMO, pobierania próbek żywności i laboratoriów GMO.*

*W niniejszym sprawozdaniu zawarto szereg zaleceń dla właściwych organów, mających na celu usunięcie stwierdzonych uchybień oraz usprawnienie procesu wdrażania środków kontrolnych.*

## Spis treści

<b>1</b>	<b>WSTĘP</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>CELE I ZAKRES</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>PODSTAWA PRAWNA</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>KONTEKST</b> .....	<b>2</b>
4.1	SERIA AUDYTÓW .....	2
4.2	PROFIL PAŃSTWA .....	2
4.3	PRODUKTY ZMODYFIKOWANE GENETYCZNIE ZATWIERDZONE DO WPROWADZENIA DO OBROTU	2
4.4	DANE DOTYCZĄCE PRODUKCJI I HANDLU .....	3
<b>5</b>	<b>USTALENIA I WNIOSKI</b> .....	<b>3</b>
5.1	ISTOTNE PRZEPISY KRAJOWE .....	3
5.2	ORGANIZACJA I WYKONYWANIE KONTROLI URZĘDOWYCH .....	4
5.2.1	<i>WYZNACZENIE WŁAŚCIWYCH ORGANÓW</i> .....	4
5.2.2	<i>ZASOBY SŁUŻĄCE PRZEPROWADZANIU KONTROLI</i> .....	4
5.2.3	<i>KONTROLE ZAMIERZONEGO UWALNIANIA GMO</i> .....	5
5.2.4	<i>KONTROLE MATERIAŁU SIEWNEGO I ROZMNOŻENIOWEGO NA OBECNOŚĆ GMO</i> .....	8
5.2.5	<i>KONTROLE ŻYWNOSCI I PASZY NA OBECNOŚĆ GMO</i> .....	9
5.2.6	<i>KONTROLE POSZCZEGÓLNYCH WYMOGÓW ZWIĄZANYCH Z PRZYWOZEM</i> .....	12
5.2.7	<i>USTALANIE PRIORYTETÓW KONTROLI URZĘDOWYCH</i> .....	13
5.2.8	<i>POBIERANIE PRÓBEK</i> .....	13
5.2.9	<i>SPRAWNOŚĆ PRACY LABORATORIÓW</i> .....	14
5.2.10	<i>PROCEDURY DOTYCZĄCE SPRAWNOŚCI PRACY ORAZ SPRAWOZDAWCZOŚĆ Z DZIAŁAŃ KONTROLNYCH</i> .....	19
5.2.11	<i>WSPÓLPRACA MIĘDZY WŁAŚCIWYMI ORGANAMI I W RAMACH TAKICH ORGANÓW</i> .....	19
5.2.12	<i>ŚRODKI WYKONAWCZE</i> .....	20
5.2.13	<i>PROCEDURY WERYFIKACJI I AUDYT</i> .....	21
5.3	SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA O NIEBEZPIECZNEJ ŻYWNOSCI I PASZACH (RASFF).....	21
<b>6</b>	<b>WNIOSKI OGÓLNE</b> .....	<b>21</b>
<b>7</b>	<b>SPOTKANIE KOŃCOWE</b> .....	<b>22</b>
<b>8</b>	<b>ZALECENIA</b> .....	<b>22</b>
	<b>ZAŁĄCZNIK 1 – PODSTAWA PRAWNA</b> .....	<b>24</b>

**SKRÓTY I DEFINICJE UŻYTE W NINIEJSZYM SPRAWOZDANIU**

<b>Skrót</b>	<b>Objaśnienie</b>
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. Kurstaki
CA	właściwy organ lub właściwe organy
CCA	centralny właściwy organ lub centralne właściwe organy
CN	nomenklatura scalona
GIS	Główny Inspektorat Sanitarny Państwowej Inspekcji Sanitarnej
SANCO	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów Komisji Europejskiej
DNA	kwas deoksyrybonukleinowy
WE	Wspólnota Europejska
EN	norma europejska
ENGL	Europejska Sieć Laboratoriów GMO
UE	Unia Europejska
EURL-GMFF	laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO)
FAPAS	program oceny wydajności analiz żywności (ang. Food Analysis Performance Assessment Scheme)
FVO	Biuro ds. Żywności i Weterynarii
GeMMA	program analizy materiału zmodyfikowanego genetycznie (ang. Genetically Modified Material Analysis Scheme)
GM	zmodyfikowany genetycznie
GMO	organizmy zmodyfikowane genetycznie
GIW	Główny Inspektorat Weterynarii
IHAR	Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
ISTA	Międzynarodowy Związek Oceny Nasion
MRiRW	Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
MZ	Ministerstwo Zdrowia
MŚ	Ministerstwo Środowiska
MON810	kukurydza zmodyfikowana genetycznie zatwierdzona do wprowadzenia do obrotu na podstawie decyzji Komisji nr 98/294/WE
MS	państwo członkowskie
NRL	krajowe laboratorium referencyjne

p35S	element genetyczny: promotor 35S
PCA	Polskie Centrum Akredytacji
PCR	łańcuchowa reakcja polimerazy
powiat	jednostka terytorialna w Polsce
RASFF	system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach ( <a href="http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm">http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm</a> )
SNIF	formularz syntezy zgłoszenia
PIORIN	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa
SPIWET	lista kontrolna (pasza)
PIS	Państwowa Inspekcja Sanitarna
tNOS	element genetyczny: terminator NOS
IW	Inspekcja Weterynaryjna
województwo	regionalna jednostka terytorialna w Polsce
WIW	Wojewódzki Inspektorat Weterynarii

## 1 WSTĘP

Niniejszy audyt przeprowadzono w Polsce w dniach od 22 do 31 stycznia 2013 r. Audyt ten stanowił część programu zaplanowanego przez Biuro ds. Żywności i Weterynarii.

Zespół przeprowadzający audyt składał się z dwóch audytorów z Biura ds. Żywności i Weterynarii oraz dwóch ekspertów ze Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej.

W trakcie audytu zespołowi z Biura ds. Żywności i Weterynarii towarzyszyli przedstawiciele właściwych organów (CA). Spotkanie otwierające audyt odbyło dnia 22 stycznia 2013 r. z udziałem właściwych organów. Na spotkaniu zespół z Biura ds. Żywności i Weterynarii przedstawił cele oraz plan audytu, a przedstawiciele organów właściwych opisali systemu kontroli.

## 2 CELE I ZAKRES

Celem audytu była ocena systemu kontroli obowiązującego dla żywności, paszy i materiału siewnego, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO), składają się z takich organizmów lub są z nich produkowane, w tym ich w odniesieniu do ich zamierzonego uwalniania do środowiska zgodnie z rozporządzeniami (WE) nr 882/2004, nr 178/2002, nr 1829/2003, nr 1830/2003 oraz dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

W odniesieniu do zakresu audytu – jego celem był przegląd wyznaczenia właściwych organów (CA) jako odpowiedzialnych za kontrole urzędowe na obecność GMO, ich współpracy, audytów i zasobów wykorzystywanych do przeprowadzania kontroli, a także organizacji kontroli, w tym kontroli prób GMO, upraw zmodyfikowanych genetycznie, żywności, paszy i materiału siewnego zmodyfikowanych genetycznie, pobierania próbek i sprawności pracy laboratoriów.

Aby osiągnąć ten cel, odwiedzone następujące miejsca:

**Tabela 1: Wizyty i spotkania w ramach audytu**

Wizyty/spotkania		Uwagi
<b>Właściwe organy</b>		
na szczeblu centralnym	2	MŚ, GIS, GIW i PIORIN
na szczeblu regionalnym	3	IW w województwie wielkopolskim, Państwowa Inspekcja Sanitarna w województwie mazowieckim, PIORIN w województwie wielkopolskim
na szczeblu lokalnym	1	PIS w powiecie garwolińskim
<b>Laboratoria</b>		
publiczne	4	IHAR, Laboratorium GMO Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Poznaniu, Centralne Laboratorium Głównego Inspektoratu PIORIN oraz Regionalne Laboratorium Badań Żywności Modyfikowanej Genetycznie w Tarnobrzegu (krajowe laboratorium referencyjne dla żywności zmodyfikowanej genetycznie)
<b>Wizyty kontrolne</b>		
próby GMO	1	Topola w Warszawie
przetwórca żywności	1	postępowanie z surowcem obciążonym ryzykiem (województwo mazowieckie, powiat garwoliński)
przetwórca paszy	1	obsługa surowca związanego z ryzykiem (województwo wielkopolskie)
zakład nasienny	2	

### **3 PODSTAWA PRAWNA**

Audyt przeprowadzono na mocy ogólnych postanowień prawodawstwa unijnego, a w szczególności art. 45 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Akty prawne UE przywoływane w niniejszym sprawozdaniu odnoszą się, w stosownych przypadkach, ostatniej wersji ze zmianami. Pełne nazwy aktów przywoływanych w niniejszym sprawozdaniu podano w załączniku 1.

### **4 KONTEKST**

#### **4.1 SERIA AUDYTÓW**

Niniejszy audyt przeprowadzono jako dziesiąty w serii audytów zaplanowanych w państwach członkowskich, która to seria obejmowała ocenę kontroli w odniesieniu do zamierzonego uwalniania GMO do środowiska na potrzeby prób i upraw, a także kontroli zmodyfikowanej genetycznie żywności i paszy.

Ostatnią misję w Polsce związaną z GMO przeprowadzono w 2006 r. (DG (SANCO)/8106/2006). Sprawozdanie z tej misji można znaleźć pod adresem:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/ir\\_search\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/fvo/ir_search_en.cfm)

#### **4.2 PROFIL PAŃSTWA**

Biuro ds. Żywności i Weterynarii opublikowało profil krajowy dla Polski, w którym w formie skróconej opisano systemy kontroli bezpieczeństwa żywności i pasz, zdrowia zwierząt, dobrostanu zwierząt i zdrowia roślin oraz który zawiera przegląd stanu realizacji zaleceń z poprzednich audytów Biura ds. Żywności i Weterynarii. Z profilem tym można zapoznać się pod adresem:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/country\\_profiles\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm)

#### **4.3 PRODUKTY ZMODYFIKOWANE GENETYCZNIE ZATWIERDZONE DO WPROWADZENIA DO OBROTU**

Listę produktów zmodyfikowanych genetycznie zatwierdzonych do wprowadzenia do obrotu w UE można znaleźć pod adresem:

[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

Kukurydza zmodyfikowana genetycznie MON810 została zatwierdzona do wprowadzenia do obrotu i stosowania w żywności i paszy na podstawie decyzji Komisji nr 98/294/WE. Stosowanie materiału siewnego MON810 objęto niedawno w Polsce zakazem.

#### **4.4 DANE DOTYCZĄCE PRODUKCJI I HANDLU**

Z danych Eurostatu, w których nie ma możliwości rozróżnienia na produkty zawierające GMO oraz produkty niezawierające GMO, wynika, że w 2011 i 2012 r. przywóz do Polski wyniósł odpowiednio 20 833 ton i 26 702 ton zbóż, mąki i mączki z soi. Przywóz makuchu/śruty sojowej wyniósł w 2011 i 2012 r. odpowiednio 1 304 739 ton i 2 494 036 ton. W roku 2011 i 2012 przywóz kukurydzy (ziaren) wyniósł odpowiednio 90 104 ton i 142 037 ton. Przywóz rzepaku wyniósł 354 ton w 2011 r. i 1 554 ton w 2012 r. W latach 2011 i 2012 nie odnotowano przywozu materiału siewnego kukurydzy. W odniesieniu do ryżu i produktów z ryżu importowanych z Chin zgodnie z kodami nomenklatury scalonej wymienionymi w decyzji nr 2011/884/UE przywóz wyniósł w 2012 r. 314,6 tony w 2011 r. oraz 507,1 tony (z czego 58,5 tony stanowiło mąkę ryżową).

### **5 USTALENIA I WNIOSKI**

#### **5.1 ISTOTNE PRZEPISY KRAJOWE**

##### **Wymogi prawne**

W art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu UE ustanowiono, że państwa członkowskie przyjmują wszelkie środki prawa krajowego niezbędne do wprowadzenia w życie prawnie wiążących aktów Unii.

##### **Ustalenia**

Urzędowe kontrole żywności na obecność GMO reguluje ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Kontrole pasz na obecność GMO reguluje ustawa z 22 lipca 2006 r. o paszach oraz ustawa z 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

Ustawa z 9 listopada 2012 r. o nasiennictwie, która zastąpiła ustawę z 26 czerwca 2003 r. o nasiennictwie, reguluje, między innymi, kontrole materiału siewnego na obecność GMO. Ustawa ta weszła w życie dnia 28 stycznia 2013 r., uchylając zakaz wprowadzania do obrotu w Polsce materiału siewnego zmodyfikowanego genetycznie, a także zakaz rejestracji odmian GMO w krajowym katalogu. Ustawa przewiduje możliwość zakazania stosowania materiału siewnego zmodyfikowanego genetycznie za pomocą przepisów wykonawczych. Na mocy tej ustawy dnia 28 stycznia 2013 r. w życie weszły rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 stycznia, które wprowadzają zakaz stosowania zmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego odmian kukurydzy MON 810 oraz zmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego ziemniaka odmiany Amflora. Do kontroli materiału siewnego na obecność GMO zastosowanie mają również rozporządzenie ministra rolnictwa i rozwoju wsi (MRiRW) z dnia 1 lutego 2007 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących wytwarzania i jakości materiału siewnego oraz rozporządzenie MRiRW z dnia 25 września 2007 r. w sprawie wzoru protokołu pobrania prób materiału siewnego.

Właściwy organ podał, że planuje się nowelizację ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych w celu uwzględnienia przepisów ustanawiających rejestr umożliwiający odnotowanie miejsca upraw zmodyfikowanych genetycznie oraz udostępnianie informacji o takich uprawach opinii publicznej, zgodnie z art. 31 ust. 3 lit. b dyrektywy 2001/18/WE. Planuje się, że znowelizowana ustawa wejdzie w życie w drugiej połowie 2013 r.

##### **Wnioski**

Z ustaleń zespołu przeprowadzającego audyt wynika, że wprowadzono przepisy w celu wdrożenia prawodawstwa unijnego dotyczącego zakresu niniejszego audytu. Nie dokonano jednak pełnej



transpozycji dyrektywy 2001/18/WE do prawodawstwa krajowego.

## **5.2 ORGANIZACJA I WYKONYWANIE KONTROLI URZĘDOWYCH**

### *5.2.1 Wyznaczenie właściwych organów*

#### **Wymogi prawne**

Zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 i art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE państwa członkowskie muszą wyznaczyć CA odpowiedzialne odpowiednio za przeprowadzanie kontroli urzędowych oraz wypełnianie wymogów określonych w dyrektywie. W art. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 określono zakres przekazania zadań organom kontrolnym, kryteria takiego przekazania, a także minimalne kryteria, jakie takie organy kontrolne muszą spełnić.

#### **Ustalenia**

Ministerstwo Środowiska (MŚ) jest CA odpowiedzialnym za kwestię zamierzonego uwalniania GMO do środowiska.

Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS) podlegająca Ministerstwu Zdrowia (MZ) jest CA odpowiedzialnym za kontrole żywności na obecność GMO, w tym kontrole przywozu żywności.

Inspekcja Weterynaryjna (IW) podlegająca MRiRW jest CA odpowiedzialnym za kontrole paszy na obecność GMO, w tym kontrole przywozu paszy.

Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa (PIORIN) podlegająca MRiRW jest CA odpowiedzialnym za kontrole materiału siewnego na obecność GMO. Ponadto PIORIN odpowiada także za przeprowadzanie inspekcji prób polowych GMO podczas sadzenia i zbiorów.

#### **Wnioski**

Wskazano organy właściwe dotyczące zakresu audytu oraz przydzielono im odpowiednie zadania.

### *5.2.2 Zasoby służące przeprowadzaniu kontroli*

#### **Wymogi prawne**

W art. 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawarto wymóg, zgodnie z którym CA muszą dopilnować, by mieć dostęp do odpowiedniej liczby pracowników o właściwych kwalifikacjach i doświadczeniu oraz do właściwych i prawidłowo utrzymanych urządzeń oraz sprzętu. W art. 6 zawarto wymóg zobowiązujący CA do dopilnowania, by pracownicy przeszli odpowiednie szkolenie oraz uaktualniali wiedzę w dziedzinach swoich kompetencji.

#### **Ustalenia**

Inspektorzy, którzy przeprowadzają kontrole żywności, paszy i materiału siewnego, przeprowadzają także kontrole na obecność GMO, co zazwyczaj stanowi ułamek ich działań. W przypadku PIS w województwie mazowieckim zatrudnionych jest 2 inspektorów w ekwiwalentach pełnego wymiaru, którzy zajmują się wyłącznie GMO. Kontrole doświadczeń polowych w zakresie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska przeprowadzają pracownicy MŚ.

Przedstawiono dowody potwierdzające, że inspektorzy PIS zajmujący się żywnością zmodyfikowaną genetycznie przeszli szkolenie. Szkolenia, w których uczestniczyli obejmowały uzupełnianie ich wiedzy na temat przepisów, procedur kontroli i pobierania próbek.

Inspektorzy i pracownicy laboratoriów, z którymi zespół z Biura ds. Żywności i Weterynarii miał styczność posiadali odpowiednią wiedzę na temat GMO i byli przygotowani do wykonywania swoich obowiązków.

Centralne Laboratorium PIORIN zatrudnia obecnie dwóch pracowników zajmujących się GMO. Z

uwagi na zwiększoną ilość pracy analitycznej planuje się zatrudnienie dwóch kolejnych pracowników.

Zespół z Biura ds. Żywności i Weterynarii nie zidentyfikował żadnych przypadków nieodpowiednich urządzeń lub sprzętu.

## **Wnioski**

Pracownicy oraz pozostałe zasoby spełniają ogólnie wymogi UE dotyczące kontroli GMO.

### *5.2.3 Kontrole zamierzonego uwalniania GMO*

#### **Wymogi prawne**

Artykuł 4 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE zawiera wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do podjęcia działań w celu uniknięcia niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne, które mogłyby być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia do obrotu GMO. GMO mogą być w sposób zamierzony uwalniane lub wprowadzane do obrotu tylko w zgodności odpowiednio z częścią B lub C tej dyrektywy. W art. 4 ust. 3 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do zapewnienia odpowiedniej oceny poszczególnych niekorzystnych dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego potencjalnych skutków uwalniania GMO. W art. 4 ust. 5 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do zapewnienia zorganizowania przez właściwy organ inspekcji i innych właściwych działań kontrolnych, mających na celu zapewnienie zgodności z tą dyrektywą. W przypadku uwolnienia GMO lub ich wprowadzenia do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, na które nie uzyskano zezwolenia, zainteresowane państwa członkowskie zapewniają podjęcie odpowiednich działań mających na celu zakończenie uwalniania lub wprowadzania do obrotu, rozpoczęcie w razie potrzeby działań zaradczych oraz poinformowanie opinii publicznej, Komisji i innych państw członkowskich. W art. 31 ust. 3 ustanowiono wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do ustanowienia publicznych rejestrów, w których odnotowywane będzie miejsce uwolnienia GMO zgodnie z częścią B i C tej dyrektywy.

#### *5.2.3.1 Zgoda na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu (doświadczenie polowe)*

#### **Wymogi prawne**

W art. 6 dyrektywy 2001/18/WE określono standardową procedurę zatwierdzania zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska naturalnego dla celów innych niż wprowadzenie do obrotu. Przepisy art. 8 regulują postępowanie w przypadku modyfikacji lub nowych informacji dotyczących zamierzonego uwalniania GMO. W art. 9 określono przepisy dotyczące konsultacji i informowania opinii publicznej, do czego państwa członkowskie są zobowiązane.

#### **Ustalenia**

Zgodę na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska zgodnie z częścią B dyrektywy 2001/18/WE (doświadczenie polowe) wydaje MŚ.

Zgłaszający składa do MŚ dokumentację dotyczącą wniosku wraz z formularzem syntezy zgłoszenia (SNIF). MŚ przekazuje dokumenty Komisji Europejskiej w celu ich publikacji w jej rejestrze. Wzór wniosku oraz SNIF znajdują się w rejestrze MŚ ([http://www.mos.gov.pl/1materialy\\_informacyjne/bazy\\_danych/baza\\_gmo.shtml](http://www.mos.gov.pl/1materialy_informacyjne/bazy_danych/baza_gmo.shtml) lub [http://www.mos.gov.pl:1096/wzory\\_wnioskow.html](http://www.mos.gov.pl:1096/wzory_wnioskow.html)).

Procedura zatwierdzenia trwa 3 miesiące. Ten okres może się wydłużyć w przypadku jakichkolwiek

konsultacji z wnioskodawcą. MŚ przeprowadza formalną weryfikację wniosku oraz przedstawia wniosek Komisji ds. GMO, która składa się z ekspertów wyznaczonych do przeprowadzenia ocen ryzyka. W jej skład wchodzi także przedstawiciele MRiRW, MŚ i MZ.

Wniosek poddawany jest konsultacjom z opinią publiczną. Informacje dotyczące wniosku o przeprowadzenie doświadczenia wysyła się do lokalnych władz odpowiedzialnych za miejsca, w których planuje się przeprowadzić zamierzone uwolnienie. Lokalne władze umieszczają takie informacje w urzędzie gminy lub w innym miejscu publicznym, gdzie są one dostępne przez okres jednego miesiąca, aby umożliwić opinii publicznej ich skomentowanie. Wniosek dotyczący doświadczenia udostępnia się na żądanie. Lokalne władze gromadzą komentarze i przesyłają je do MŚ. Każdy taki komentarz jest poddawany ocenie i analizie pod kątem związku z ryzykiem dla środowiska.

W zezwoleniu określa się np. środki zapewniające odizolowanie, metody prowadzenia upraw, jakie mają zostać zastosowane, miejsca przeprowadzenia próby, obowiązki posiadacza zezwolenia oraz okres ważności zatwierdzenia.

Wymaga się, by posiadacz zezwolenia przedstawiał roczne sprawozdania. Ponadto w ciągu trzech miesięcy od zakończenia próby należy złożyć do MŚ sprawozdanie końcowe. W takim sprawozdaniu należy przedstawić szczegółowy opis wyników uwolnienia. Takie sprawozdania poddawane są przez MŚ ocenie i wykorzystywane w procesie udzielania kolejnych zezwoleń dla tej samej modyfikacji.

#### *5.2.3.2 Kontrole zamierzonego uwolnienia GMO w celach innych niż wprowadzenie do obrotu (doświadczenie polowe)*

### **Wymogi prawne**

W art. 6 ust. 8 dyrektywy 2001/18/WE zawarto wymóg stanowiący, że zgłaszający może przeprowadzić uwolnienie jedynie wtedy, gdy otrzymał pisemne zezwolenie właściwego organu i spełnił wszelkie warunki postawione w tym zezwoleniu. W art. 6 ust. 9 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do zapewnienia, aby żaden materiał pochodzący z organizmów zmodyfikowanych genetycznie, które zostały w sposób zamierzony uwolnione zgodnie z częścią B tej dyrektywy, nie został wprowadzony do obrotu, chyba że będzie to miało miejsce zgodnie z częścią C tej dyrektywy. W art. 10 określono wymogi dotyczące sprawozdań o uwolnieniach składanych przez zgłaszających do organów właściwych po zakończeniu uwolnienia GMO.

### **Ustalenia**

W 2010 r. przeprowadzono dwie próby polowe z GMO – jedną z lnem i jedną z burakiem cukrowym. W roku 2011 i 2012 przeprowadzono po dwie próby z lnem i po jednej z topolą.

Kontrole urzędowe prób z GMO przeprowadzają czterej pracownicy MŚ. Każda z prób podlega corocznej inspekcji. Ponadto lokalni inspektorzy PIORIN kontrolują także siew i zbiór w ramach prób.

MŚ przygotowuje roczny plan przeprowadzanych kontroli. Przygotowuje się także szczegółowy plan dla każdej próby, określający rodzaje kontroli, jakie mają zostać przeprowadzone zgodnie ze standardową procedurą. Jak dotąd podczas kontroli nie stwierdzono żadnych przypadków uchybień przepisom.

Po każdej wizycie każdy z organów sporządza sprawozdanie z inspekcji. Sprawozdanie z kontroli przeprowadzanej przez MŚ publikuje się na stronie internetowej ministerstwa.

Zespół przeprowadzający audyt wizytował doświadczenie modyfikowanej genetycznie topoli. Urzędnik z MŚ przeprowadził szczegółową inspekcję w celu zweryfikowania, czy spełnione zostały

warunki zezwolenia. Inspekcja obejmowała weryfikację szczegółowych informacji dotyczących posiadacza zezwolenia, kontrolę dokumentacji dotyczącej próby, wizyty na miejscu próby oraz kontrolę urządzenia do spalania materiału zmodyfikowanego genetycznie. Na miejscu doświadczenia urzędnik sprawdził, czy doświadczenie GMO wyraźnie oznaczono oraz czy zastosowano środki zapewniające odizolowanie (np. zasadzenie wyższych topoli niemodyfikowanych genetycznie na potrzeby ochrony, choć czas na jaki zostało wydane zezwolenie wyklucza kwitnienie topoli).

Podczas wizyty zespół przeprowadzający audyt zapoznał się również z najnowszymi sprawozdaniami sporządzonymi przez PIORIN ze swoich inspekcji.

#### *5.2.3.3 Kontrole zatwierdzonego zamierzonego uwolnienia GMO w celu wprowadzenia do obrotu (uprawa)*

### **Wymogi prawne**

W art. 19 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do podjęcia wszelkich działań koniecznych dla zapewnienia przestrzegania warunków określonych w pisemnym zezwoleniu i decyzji.

MON 810 jest bieżącym produktem w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (art. 8 i 20). Produkt ten jest obecnie przedmiotem wniosku o odnowienie zezwolenia zgodnie z tym rozporządzeniem. Przed zakończeniem niniejszego audytu Komisja nie podjęła jeszcze decyzji o takim odnowieniu. W takich przypadkach przepisy art. 11 ust. 4 oraz art. 23 ust. 4 rozporządzenia przewidują, że czas trwania zatwierdzenia przedłuża się do czasu podjęcia takiej decyzji.

Zgodnie z art. 8 ust. 5 oraz art. 20 ust. 5 tego samego rozporządzenia produkty bieżące w rozumieniu art. 8 ust. 1 i art. 20 ust. 1 podlegają przepisom tego rozporządzenia.

### **Ustalenia**

Wprowadzanie materiału siewnego zmodyfikowanego genetycznie do obrotu było w Polsce zabronione do dnia 28 stycznia 2013 r. Uprawa roślin zmodyfikowanych genetycznie zatwierdzonych w UE była jednak zasadniczo dozwolona, ponieważ nie istniały żadne przepisy prawne zabraniające takiej uprawy. W rocznym sprawozdaniu posiadacza zezwolenia dotyczącego zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy MON810 z 2011 r. stwierdzono, że tę odmianę kukurydzy w 2010 r. uprawiało w Polsce 10 rolników na około 3 000 ha. Podobne dane podano w odniesieniu do poprzednich lat. Różne strony napotkane przez zespół przeprowadzający audyt potwierdziły, że w szczególności na południu i południowym zachodzie Polski rolnicy zakupili materiał siewny od sąsiadujących państw członkowskich i uprawiali kukurydzę MON810. Rejestracja tych pól nie podlega żadnym przepisom prawnym i ich miejsce nie było znane CA.

Zgodnie ze znowelizowaną ustawą o nasiennictwie oraz rozporządzeniami Rady Ministrów, które weszły w życie dnia 28 stycznia, zabronione jest stosowanie zmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego odmian kukurydzy MON 810 oraz zmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego ziemniaka odmiany Amflora. Wprowadzanie do obrotu zmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego jest jednak zasadniczo dozwolone.

Przygotowywane są wytyczne dotyczące kontroli przestrzegania zakazu stosowania zmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego oraz materiały rozmnożeniowego. Wstępnie planuje się pobranie około 900 próbek liści upraw kukurydzy w 2013 r.

### **Wnioski**

Istnieje system zatwierdzania zamierzonego uwalniania GMO w celu przeprowadzenia prób, zgodny z dyrektywą 2001/18/WE.

Próby GMO podlegają inspekcjom przeprowadzanym z odpowiednią częstotliwością oraz weryfikuje się spełnianie warunków zezwolenia.

Jak dotąd nie spełniono wymogu zawartego w art. 31 dyrektywy 2001/18/WE dotyczącego ustanowienia i publikowania rejestrów dotyczących upraw GMO, mimo tego, że miała miejsce ograniczona uprawa zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy. Stosowanie materiału siewnego bieżących odmian kukurydzy MON810 oraz materiału siewnego ziemniaków Amflora zostało w Polsce niedawno zakazane. W rzeczywistości wstrzymuje to uprawę w Polsce wszelkich GMO zatwierdzonych w UE. Obecnie trwają przygotowania do egzekwowania tego zakazu.

#### 5.2.4 *Kontrole materiału siewnego i rozmnożeniowego na obecność GMO*

##### **Wymogi prawne**

W art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 określono szczegółowe wymogi dotyczące śledzenia i etykietowania produktów zawierających lub składających się z GMO. W art. 9 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do przeprowadzania inspekcji i innych środków kontroli, włącznie z kontrolami wrywkowymi i badaniami, w celu zapewnienia zgodności z tym rozporządzeniem.

W art. 21 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE zawarto wymóg stanowiący, iż etykietowanie i pakowanie GMO musi spełniać wymogi określone w zezwoleniu. W art. 21 ust. 2 przewidziano możliwość ustanowienia dla produktów, w których nie można wykluczyć obecności ubocznych lub nieuniknionych technicznie śladowych ilości zatwierdzonych GMO, obowiązującego w Unii progu, poniżej którego produkty nie będą musiały być etykietowane. Takie progi mogą zostać ustanowione jedynie w drodze działań na poziomie ogólnounijnym.

W art. 4 ust. 5 tej samej dyrektywy zawarto wymóg, z godnie z którym w przypadku uwolnienia GMO lub ich wprowadzenia do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, na które nie uzyskano zezwolenia, zainteresowane państwa członkowskie zapewnią podjęcie odpowiednich działań mających na celu zakończenie uwalniania lub wprowadzania do obrotu, rozpoczęcie w razie potrzeby działań zaradczych oraz poinformowanie opinii publicznej, Komisji i innych państw członkowskich.

##### **Ustalenia**

Kontrole materiału siewnego na obecność GMO przeprowadza PIORIN.

Główny Inspektorat PIORIN przygotowuje roczny plan kontroli materiału siewnego. W planie tym określa się, między innymi, liczbę próbek, jakie mają zostać pobrane do badań GMO z każdego regionu, oraz wskazuje się, czy inspekcjom podlegać mają dystrybutorzy materiału siewnego oraz większe gospodarstwa rolne. Dokonuje się również wrywkowych kontroli na obecność GMO niezmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego kukurydzy i rzepaku z państw trzecich. Kontrole takie nie są w sposób szczególny ukierunkowane na materiał z państw, w których uprawia się GMO. PIORIN podał, że planuje pobrać rocznie 100 próbek materiału siewnego rzepaku i 150 próbek materiału siewnego kukurydzy w celu przeprowadzenia ich kontroli na obecność GMO.

W 2010 r. pobrano 231 próbki niezmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego kukurydzy i rzepaku. W 2011 r. liczba ta wyniosła 250, a w 2012 r. – 252. Właściwy organ podał, że nie dopuszcza obecności jakichkolwiek GMO w materiale siewnym niezmodyfikowanym genetycznie. W praktyce stosuje się tolerancję na poziomie 0,1 %. Wyniki z laboratorium pokazują, że odnotowano obecność poniżej 0,1 % w przypadku zarówno zatwierdzonych, jak i

niezatwierdzonych modyfikacji. W ciągu ostatnich trzech lat odnotowano dwie próbki, w których poziom GMO wyniósł powyżej 0,1 %. Z uwagi na dużą liczbę próbek zaplanowaną na rok 2013 (zob. 5.2.3.3 powyżej) program pobierania próbek materiału siewnego zostanie zmniejszony do około 50 próbek materiału siewnego kukurydzy, a pobieranie próbek materiału siewnego rzepaku zostaje w 2013 r. zawieszane.

Zespół przeprowadzający audyt odwiedził województwa wielkopolskie i kujawsko-pomorskie. W tym ostatnim kontrole materiału siewnego przeprowadza 36 inspektorów ds. materiału siewnego z PIORIN. Próbki w celu analizy na obecność GMO pobierają ci właśnie inspektorzy lub 32 osoby wyznaczone do pobierania próbek, które są zatrudnione przez przedsiębiorstwa nasiennicze i które uzyskały licencję PIORIN po przejściu szkolenia i zdaniu egzaminu. Zatwierdzone osoby pobierające próbki uczestniczą również w regularnych szkoleniach utrwalających.

Zespół przeprowadzający audyt obserwował inspekcję przeprowadzaną przez inspektora z PIORIN-u u dużego przetwórcy materiału siewnego w województwie kujawsko-pomorskim. Działalność tego przedsiębiorstwa obejmuje przetwarzanie i pakowanie niezmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego kukurydzy i rzepaku oraz handel takim materiałem. Dla uniknięcia obecności GMO w partiach materiału siewnego przedsiębiorstwo to wymaga od swoich dostawców oświadczeń potwierdzających, że materiał siewny nie zawiera GMO. W ramach obserwowanej inspekcji pobrano również próbki z partii materiału siewnego. Więcej informacji o pobieraniu próbek zawarto w części 5.2.8.

Zespół przeprowadzający audyt spotkał się z przedstawicielem innego dużego przedsiębiorstwa zajmującego się handlem materiałem siewnym kukurydzy w Polsce. Przedstawiciel ten podał, że w przedsiębiorstwie badaniu na obecność GMO poddaje się każdą partię, ponieważ zajmuje się ono zarówno kukurydzą zmodyfikowaną genetycznie MON810, jak i materiałem siewnym kukurydzy niezmodyfikowanym genetycznie. Granicę wykrywalności określono na poziomie 0,1 %. Część niezmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego kukurydzy poddawana jest także badaniom na obecność GMO przez PIORIN.

## **Wnioski**

Istnieją środki kontroli zapewniające zgodność materiału siewnego z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 i dyrektywy 2001/18/WE. Stosowanie progu *de minimis* w Polsce w odniesieniu do obecności materiału zmodyfikowanego genetycznie w materiale siewnym niezmodyfikowanym genetycznie jest sprzeczne z przepisami art. 21 dyrektywy 2001/18/WE i art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003.

### *5.2.5 Kontrole żywności i paszy na obecność GMO*

#### **Wymogi prawne**

W art. 4 ust. 2 i 16 ust. 2 rozporządzenia (WE) 1829/2003 zawarto wymóg, zgodnie z którym nie wolno wprowadzać do obrotu GMO do jego stosowania w żywności lub w paszy, ani też żadnej żywności ani paszy zawierającej GMO, o ile taki produkt nie jest objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z tym rozporządzeniem oraz o ile nie są spełnione właściwe warunki zezwolenia.

W art. 12, 13, 24 i 25 tego samego rozporządzenia zawarto wymóg, zgodnie z którym żywność i paszę znakuje się jako zawierające GMO, jeśli taki produkt zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO, chyba że zawartość GMO nie przekracza 0,9 % każdego ze składników żywności lub każdej paszy rozpatrywanych odrębnie, a występowanie GMO jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie. W art. 12 ust. 3 i art. 24 ust. 3 zawarto wymóg stanowiący, że w celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić dowód przekonujący właściwe organy, że podjęto właściwe kroki mające na celu uniknięcie występowania takiego materiału.

W art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do przeprowadzania inspekcji i innych środków kontroli, włącznie z kontrolami wyrywkowymi i badaniami, w celu zapewnienia zgodności z tym rozporządzeniem. W art. 4 i 5 określono informacje, jakie mają zostać przekazane na piśmie podmiotowi gospodarczemu otrzymującemu produkt z GMO lub też żywność lub produkty paszowe wyprodukowane z GMO, oraz informacje, jakie należy wskazać na etykiecie lub w związku z prezentacją produktu.

## **Ustalenia**

Kontrole żywności i paszy na obecność GMO przeprowadza się w ramach ogólnych kontroli żywności i paszy.

### Żywność

Począwszy od 2004 r., w Głównym Inspektoracie Sanitarnym Państwowej Inspekcji Sanitarnej (GIS) każdego roku tworzony jest „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej”, który obejmuje pobieranie próbek na potrzeby kontroli GMO. Planuje się pobranie około 600 próbek żywności rocznie na potrzeby nadzoru związanego z GMO oraz dodatkowo około 100 próbek w celu reagowania na sytuacje kryzysowe. W planie określa się liczbę próbek, jaką należy pobrać w każdym województwie, a z kolei każde województwo zgodnie z tym planem określa liczbę próbek, jaką należy pobrać w każdym powiecie.

Zasadniczo żywności zmodyfikowanej genetycznie nie wprowadza się w Polsce do obrotu i program pobierania próbek dotyczący składników żywności i pasz koncentruje się na produktach nieoznaczonych jako zmodyfikowane genetycznie. Próbkę pobiera się na ogół w ramach kontroli rynku wewnętrznego. W 2010 r. pobrano 633 próbki żywności w celu zbadania ich na obecność GMO, z czego w przypadku czterech z nich stwierdzono uchybienie przepisom (1 soja „Roundup Ready” >5 % bez odpowiedniego oznakowania, 3 próbki niedozwolone zawierające siemię lniane CDC Triffid FP967). W 2011 r. pobrano 597 próbek żywności w celu zbadania ich na obecność GMO, z których cztery uznano za niezgodne (trzy przypadki dotyczyły dopuszczonego GMO bez odpowiedniego oznakowania, jeden dotyczył niedopuszczonego GMO LLRice601). W pierwszym półroczu 2012 r. pobrano 283 próbki, z których siedem uznano za niezgodne. Wspomniane przypadki uchybienia przepisom dotyczyły zatwierdzonego GMO na poziomie powyżej 0,9 %.

Zespół przeprowadzający audyt wizytował PIS w województwie mazowieckim i przyglądał się inspekcji przeprowadzanej przez inspektora powiatowego w tym regionie.

Wśród podmiotów gospodarczych poddawanych kontroli znaleźli się przetwórcy żywności oraz producenci hurtowi i detaliczni produktów, które potencjalnie mogą zawierać GMO, a w szczególności soję i kukurydzę. Kontrole obejmowały kontrole dokumentów w celu sprawdzenia możliwości śledzenia, kontrole etykietowania i pobieranie próbek.

Inspektorzy powiatowego PIS podali, że na podstawie wytycznych otrzymywanych z inspektoratu wojewódzkiego oraz wyników poprzednich kontroli przygotowują oni roczny plan kontroli obejmujący kluczowe działania związane z kontrolami. Jednym z takich działań są także kontrole związane z GMO.

Zespół z Biura ds. Żywności i Weterynarii obserwował inspekcję oraz pobieranie próbek przeprowadzane u przetwórcy żywności stosującego różne składniki, między innymi soję, kukurydzę, ryż, nasiona sezamu, nasiona lnu i papaję, które mogły potencjalnie zawierać GMO. Przetwórca żywności wymaga od swoich dostawców oświadczenia o tym, że produkty nie zawierają GMO lub stosowania systemu zapewnienia tożsamości (ang. Identity Preservation

System, IPS), a także pobiera własne próbki, które są analizowane w prywatnym laboratorium za pomocą zatwierdzonych metod.

Inspektor przeprowadził kontrolę dokumentów dla produktu w procesie produkcyjnym zawierającym soję w celu sprawdzenia możliwości śledzenia, a następnie pobrał jego próbki. Inspektor nie zweryfikował, czy przedsiębiorstwo dopilnowuje, by w przypadku obecności zatwierdzonego GMO poniżej 0,9 % w produktach nieoznaczonych jako GMO obecność takiego GMO była uboczna lub nieunikniona technicznie. Zespół przeprowadzający audyt stwierdził, że nie ma żadnych pisemnych wytycznych, które zawierałyby taki wymóg (zob. również część 5.2.10). W celu uzyskania informacji na temat pobierania próbek zob. część 5.2.8.

### Pasza

Większość paszy wyprodukowanej w Polsce zawiera GMO, ponieważ większość produktów zawiera zmodyfikowaną genetycznie soję. Główny Lekarz Weterynarii sporządza roczny plan kontroli paszy, zawierający ogólne wytyczne dotyczące częstotliwości przeprowadzania kontroli dla każdej kategorii zakładów paszowych. Taką częstotliwość określa się na podstawie szeregu czynników ryzyka niespecyficznego dla GMO. Inspekcje przeprowadza się za pomocą listy kontrolnej („SPIWET”) dostosowanej do rodzaju zakładu. Jedna lista kontrolna, – najbardziej obszerna, zawierająca około 170 punktów kontrolnych – dotyczy producentów paszy, druga dystrybutorów paszy, a trzecia gospodarstw produkujących paszę na własny użytek. Nie wszystkie punkty mają zastosowanie do wszystkich zakładów i nie wszystkie sprawdza się przy każdej wizycie. Pierwsze dwie listy zawierają punkt dotyczący powiadamiania klientów o tym, że produkt zawiera GMO, oraz unikalnych oznaczeń identyfikujących w dokumentacji handlowej, a także punkt dotyczący poprawnego znakowania paszy zawierającej GMO. W 2010 r. przeprowadzono łącznie 30 781 inspekcji, zaś w 2011 r. – 49 603. Z dostępnych danych nie wynika, ile z tych inspekcji obejmowało elementy GMO, ale organy właściwe oświadczyły, że większość inspekcji zapewne takie elementy obejmowała. Istniały dane dotyczące liczby przypadków uchybienia przepisom stwierdzonych podczas inspekcji paszy w 2010 r. oraz 2011 r., ale i w nich nie wyróżniono tych, które dotyczyły GMO. W czasie przeprowadzania audytu dane dotyczące 2012 r. nie były jeszcze dostępne.

W Rocznym Planie Urzędowej Kontroli Pasz określa się liczbę próbek, jakie mają zostać pobrane do analizy na obecność GMO w każdym województwie. Na podstawie tej liczby poszczególni wojewódzcy lekarze weterynarii, wraz z lokalnymi inspektorami, decydują, z których zakładów w ich powiatach zostaną pobrane próbki. W latach 2010-2012 zaplanowano pobranie łącznie 240 próbek rocznie, głównie z surowców i mieszanek paszowych zawierających soję. Ponadto zaplanowano pobranie około 100 próbek rocznie z produktów zawierających rzepak w ramach wieloletniego programu badawczego prowadzonego przez Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach. W 2010 r. pobrano łącznie 384 próbki, z czego w przypadku sześciu z nich stwierdzono uchybienie przepisom. W 2011 r. pobrano 339 próbek, z czego w przypadku jednej stwierdzono uchybienie przepisom. Brak było precyzyjnych danych na temat odsetka próbek, które pochodziły z produktów oznakowanych jako zmodyfikowane genetycznie, w szczególności jednak w przypadku produktów sojowych jest to większość. CA podał, że przypadki niezgodności dotyczyły kwestii związanych z etykietowaniem.

Zespół przeprowadzający audyt odwiedził dużego producenta premiksów do paszy i przyglądał się inspekcji urzędowej oraz pobieraniu próbek. Inspektor skoncentrował się na sprawdzeniu możliwości utrzymania rozdziału między produktami w procesie produkcyjnym oraz na pobieraniu próbek z partii paszy oznaczonej jako zawierająca soję zmodyfikowaną genetycznie. W ramach inspekcji nie przeprowadził ogólnej kontroli dokumentów w celu sprawdzenia możliwości śledzenia ani ogólnej kontroli etykiet na produktach końcowych w magazynach. Inspektor i jego



przełożeni wyjaśnili, że kontroli dokumentów nie przeprowadza się w ramach kontroli na obecność GMO, ale w ramach szerszych kontroli, które przeprowadza się jedynie od czasu do czasu. Podobnie wyjaśnienia dotyczyły kwestii sprawdzania etykiet innych niż te z partii, z której pobrano próbki – nie jest to częścią wszystkich wizyt. Więcej informacji o pobieraniu próbek zawarto w części 5.2.8.

Próbki paszy do kontroli na obecność GMO pobiera się także w miejscu wprowadzenia. W 2010 r. pobrano 15 próbek, a w 2011 – 11. Jako że w kontekście ustalania priorytetów pobierania próbek w miejscach wprowadzenia bierze się pod uwagę wiele czynników innych niż kwestie związane z GMO, pobieranie próbek do kontroli na obecność GMO nie jest bezpośrednio związane z ilością importowanych produktów ani pochodzeniem przesyłek związanych z produktami modyfikowanymi genetycznie.

## **Wnioski**

Istnieje odpowiedni system kontroli żywności zmodyfikowanej genetycznie. Jednakże w przypadku produktów nieoznaczonych, w których występuje zatwierdzone GMO poniżej 0,9 %, kontrole urzędowe nie weryfikują, czy występowanie zatwierdzonego GMO jest w rzeczywistości przypadkowe lub nieuniknione technicznie i tym samym faktycznie zwolnione z obowiązku oznakowania jako GMO. Nie jest to zgodne z przepisami art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Kontrole paszy na obecność GMO przeprowadza się w ramach ogólnych kontroli pasz i jest to ich niewielka część. Procedury obejmują sporadyczne kontrole możliwości śledzenia oraz oznakowania w odniesieniu do GMO. Pobiera się odpowiednią liczbę próbek, ale w procesie pobierania próbek kładzie się nacisk w dużej mierze na zweryfikowanie, czy produkty oznaczone jako zmodyfikowane genetycznie zawierają zatwierdzone GMO, co oznacza, że istnieje możliwość, iż niezatwierdzone GMO dostaje się do łańcucha paszowego. Kwestie dotyczące analizy na obecność GMO zawarto również w części 5.2.9.

### *5.2.6 Kontrole poszczególnych wymogów związanych z przywozem*

## **Wymogi prawne**

W art. 3 decyzji wykonawczej Komisji 2011/884/UE zawarto wymóg dotyczący uprzedniego powiadamiania o przesyłkach zawierających ryż lub produkty z ryżu pochodzące z Chin. W art. 4 określono warunki przywozu, jakie musi spełnić każda przesyłka. W art. 5 określono kontrole urzędowe, jakie powinny przeprowadzić CA państw członkowskich, w tym kontrole dokumentów i pobieranie próbek.

## **Ustalenia**

Główny Inspektor Sanitarny wydał pisemne wytyczne oraz szczegółowo poinformował wszystkie Wojewódzkie Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne (16) oraz Graniczne Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne (10) o przepisach decyzji 2011/884/UE z dnia 4 stycznia 2012 r. Organy celne i PIS przeprowadzają kontrole w oparciu o zasady zawarte w art. 15–24 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz o szereg rozporządzeń i zarządzeń. CA stwierdził, że szczegółowe przepisy unijnego prawa żywnościowego dotyczące towarów przywożonych z państw trzecich (wykaz towarów określonych jako część kontroli granicznej oraz ustanowienie szczegółowych procedur kontroli granicznych) mają w Polsce bezpośrednie zastosowanie; z tego powodu przepisy decyzji 2011/884/UE nie zostały transponowane do przepisów krajowych.

CA ponadto podał, że ponieważ nie stwierdzono żadnych przesyłek, nie pobrano ani nie zanalizowano także żadnych próbek na mocy decyzji 2011/884/UE. Zespół przeprowadzający audyt

zauważył jednak, że z danych Eurostatu wynika (zob. część 4.4), że Polska dokonała przywozu z Chin niektórych produktów, które podlegają wzmiankowanej decyzji, choć nie przeprowadzono żadnych kontroli.

## **Wnioski**

Wydano wytyczne dotyczące kontroli przywozu produktów z ryżu pochodzących z Chin. Choć dokonano przywozu produktów podlegających decyzji 2011/884/UE, nie przeprowadzono żadnych ich kontroli urzędowych. Nie jest to zgodne z przepisami art. 5 wspomnianej decyzji.

### *5.2.7 Ustalanie priorytetów kontroli urzędowych*

## **Wymogi prawne**

W art. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawarto wymóg regularnego przeprowadzania kontroli urzędowych, w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością, uwzględniając: a) określone zagrożenia; b) dotychczasowe dane dotyczące przestrzegania przepisów przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa paszowe; c) wiarygodność wszelkich własnych kontroli, które zostały już przeprowadzone; oraz d) wszelkie informacje, które mogą wskazywać na uchybienie przepisom. Niektóre z tych kryteriów zawarto także w rozdziale I zalecenia Komisji 2004/787/WE<sup>1</sup> dotyczącego kontroli w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003.

## **Ustalenia**

Plan kontroli żywności i pasz uwzględnia pewne zagrożenia, kwestie związane z geografiami oraz rozmiar produkcji. Pobiera się dużą liczbę próbek, jednak w wąskim zakresie w odniesieniu do liczby analizowanych modyfikacji (zob. również część 5.2.9 w celu uzyskania dalszych informacji na temat sprawności pracy laboratoriów).

W przypadku paszy przy pobieraniu próbek kładzie się zwłaszcza nacisk na zweryfikowanie, czy produkty oznaczone jako zmodyfikowane genetycznie zawierają oczekiwane zatwierdzone GMO.

## **Wnioski**

W Polsce istnieją ramy planowania i ustalania priorytetów kontroli na obecność GMO. W przypadku żywności i pasz nie bierze się jednak pod uwagę ryzyka występowania niezgodnego GMO oraz potencjalnego zagrożenia dla zdrowia z powodu niezatwierdzonych modyfikacji, co nie jest zgodne z przepisami art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 882/2004. Obniża to ogólną skuteczność tego systemu kontroli.

### *5.2.8 Pobieranie próbek*

## **Wymogi prawne**

W art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do przeprowadzania inspekcji i innych środków kontroli, włącznie z kontrolami wrywkowymi i badaniami, w celu zapewnienia zgodności z tym rozporządzeniem.

W zaleceniu Komisji 2004/787/WE zawarte są wytyczne techniczne w zakresie pobierania próbek i wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz materiałów produkowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie. W art. 11 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 ustanowiono wymogi dotyczące pobierania próbek i ich analizy.

---

<sup>1</sup> Zalecenie Komisji 2004/787/WE z dnia 4 października 2004 r. w sprawie wytycznych technicznych w zakresie pobierania próbek i wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz materiałów produkowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub w składzie produktów w kontekście rozporządzenia (WE) nr 1830/2003. Tekst mający znaczenie dla EOG. Dziennik Urzędowy L 348, 24/11/2004 s. 18 – 26.

W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 ustanowiono metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli paszy.

W rozporządzeniu (UE) nr 619/2011 dokonano harmonizacji kontroli pobierania próbek i badań w UE dotyczących, między innymi, materiałów paszowych zmodyfikowanych genetycznie, które są dopuszczone do obrotu w państwie spoza UE, w odniesieniu do których złożono ważny wniosek o dopuszczenie do obrotu a procedura wydania takiego zatwierdzenia toczy się od co najmniej 3 miesięcy, lub też w odniesieniu do których takie zatwierdzenie wygasło zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003. „Minimalną wymaganą wartość graniczną wydajności” dla wykrywania GMO w laboratorium ustalono na poziomie 0,1 %.

## **Ustalenia**

Zespół przeprowadzający audyt obserwował pobieranie próbek niezmodyfikowanego genetycznie materiału siewnego kukurydzy w zakładzie przetwórcy materiału siewnego. Pobrano próbkę zbiorczą o wadze ok. 4 kg zgodnie z zasadami ISTA. Z tej próbki zbiorczej uzyskano próbkę o wadze 2 kg do analizy na obecność GMO.

Zespół przeprowadzający audyt obserwował także pobieranie próbek z partii 200 worków o wadze 25 kg każdy, z paszą zawierającą śrut sojowy zmodyfikowany genetycznie. Wybrano losowo 15 worków i inspektor pobrał próbkę pierwotną o wadze 500 g z każdego z nich, otrzymując dwie próbki pierwotne, z których jedna reprezentowała siedem, a druga osiem worków. Po wymieszaniu tych dwóch próbek pierwotnych, pobrano trzy próbki o wadze 800 g każda: jedną dla laboratorium, jedną dla inspektoratu oraz jedną dla właściciela partii. Próbki te umieszczono w zamykanych plastikowych torebkach do próbek, które odpowiednio oznaczono.

Zespół przeprowadzający audyt obserwował także pobieranie próbek z 11 dużych worków częściowo przetworzonego produktu spożywczego z soi. Całkowita waga serii wynosiła 2 020 kg. Z 10 dużych worków pobrano losowo 10 próbek pierwotnych o wadze 0,5 kg każda. Inspektor oświadczył, że taka procedura pobierania próbek jest zgodna z wymogami rozdziału IV punkt 2.1 zalecenia Komisji 2004/787/WE. Oznakowane próbki pierwotne zapakowano do kartonowego pudła, opieczętowane i wysłane do laboratorium. Zespół przeprowadzający audyt zauważył, że zgodnie z wymogami zalecenia Komisji należy zebrać próbki pierwotne o wadze 1 kg i podzielić je na dwie porcje o wadze 0,5 kg, z czego jedna powinna zostać wykorzystana jako próbka pierwotna do uzyskania próbki zbiorczej, a drugą należy przechowywać jako archiwalną próbkę pierwotną.

## **Wnioski**

Pobieranie próbek wykonano zasadniczo zgodnie z prawodawstwem unijnym. W przypadku żywności pobieranie próbek nie było jednak w pełni zgodne z rozdziałem IV punkt 2.1 zalecenia 2004/787/WE, co obniża wiarygodność wyników.

### *5.2.9 Sprawność pracy laboratoriów*

## **Wymogi prawne**

W art. 12 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawarto wymóg zobowiązujący organy właściwe do wyznaczania jedynie laboratoriów, które funkcjonują, podlegają ocenie i są akredytowane zgodnie z normami EN ISO/IEC 17025 oraz EN ISO/IEC 17011. W art. 33 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do wyznaczenia krajowych laboratoriów referencyjnych dla każdego wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz określenia zadań krajowych laboratoriów referencyjnych.

W rozdziale V.2 zalecenia 2004/787/WE określono wytyczne dla laboratoriów wykonujących badania GMO w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003.

## **Ustalenia**

Analizę na obecność GMO urzędowych próbek żywności przeprowadza się w ramach sieci trzech laboratoriów PIS. Jako krajowe laboratorium referencyjne dla żywności zmodyfikowanej genetycznie wyznaczono Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu.

Analizę na obecność GMO urzędowych próbek paszy przeprowadza się w ramach sieci sześciu laboratoriów IW. Laboratorium Instytutu Zootechniki Państwowego Instytutu Badawczego wyznaczono jako krajowe laboratorium referencyjne dla bawełny, rzepaku i ziemniaków, zaś Instytut Zootechniki - Państwowy Instytut Badawczy (Krajowe Laboratorium Pasz), pracownię w Szczecinie wyznaczono dla pozostałych upraw, w tym kukurydzy, soi i ryżu.

Analizę na obecność GMO urzędowych próbek materiału siewnego przeprowadza Centralne Laboratorium PIORIN.

Zespół przeprowadzający audyt odwiedził Laboratorium Zakładu Biotechnologii i Cytogenetyki Roślin Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin (IHAR), Regionalne Laboratorium Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Poznaniu, Centralne Laboratorium PIORIN oraz Regionalne Laboratorium Badań Żywności Modyfikowanej Genetycznie.

### Laboratorium Zakładu Biotechnologii i Cytogenetyki Roślin IHAR

Laboratorium to wyznaczono jako krajowe laboratorium referencyjne zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1981/2006/WE w celu udzielania pomocy w badaniach i walidacji metody wykrywania. Od 2004 r. laboratorium jest członkiem Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO oraz jest akredytowane zgodnie z EN ISO/IEC 17025 przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Elastyczny zakres akredytacji obejmuje wykrywanie i określanie ilościowe GMO przy zastosowaniu łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym.

Laboratorium nie uczestniczy w kontrolach urzędowych, ale wspiera laboratoria GMO poprzez organizowanie badań biegłości oraz zapewniając szkolenia i protokoły do analizy. Obok innych działań laboratorium to przeprowadza także nieoficjalne potwierdzenie analizy.

Ośmioro pracowników zajmujących się analizą GMO i zapewnianiem jakości posiada w większości wykształcenie wyższe i przeszło odpowiednie szkolenie konieczne do wykonywania ich pracy.

Laboratorium regularnie uczestniczy w badaniach biegłości organizowanych przez laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), osiągając przy tym zadawalające wyniki.

Organizacja laboratorium spełnia wymogi EN ISO/IEC 24276, laboratorium posiada odpowiednie wyposażenie i wprowadzono w nim procedury w celu uniknięcia skażenia.

Laboratorium spełnia wymogi załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1891/2006, w tym procedury gwarantujące poufność informacji zapewnianych przez laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na potrzeby badań prowadzonych w ramach współpracy.

### Regionalne Laboratorium Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Poznaniu

Laboratorium przeprowadza analizę na obecność GMO urzędowych próbek paszy. Laboratorium to jest akredytowane przez PCA zgodnie z EN ISO/IEC 17025, a zakres elastyczny akredytacji

obejmuje ilościowe określanie GMO przy zastosowaniu łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym.

Procesy w ramach prac analitycznych są dobrze udokumentowane, a laboratorium posiada dobrze udokumentowane procedury do walidacji metod. Niepewność pomiaru szacuje się i odnotowuje przy poziomie ufności 95 %.

Laboratorium jest zorganizowane zgodnie z EN ISO/IEC 24276 i składa się z czterech odrębnych pomieszczeń lub miejsc, w których przyjmuje się próbki, rozdrabniania je, ekstrahuje DNA, wykonuje analizę PCR oraz czynności po przeprowadzeniu reakcji PCR; ostatnie z wymienionych pomieszczeń wyposażone jest w urządzenie do PCR w czasie rzeczywistym oraz aparat do elektroforezy w żelu. Choć niektóre czynności analityczne przeprowadza się w tym samym pomieszczeniu, istnieje odpowiedni fizyczny rozdział różnych etapów badań; stosuje się też dobre praktyki laboratoryjne w celu uniknięcia zanieczyszczenia.

Laboratorium zatrudnia trzech pracowników (dwoje z wykształceniem wyższym i jednego technika), którzy przeszli odpowiednie szkolenie konieczne do wykonywania ich pracy.

Z tytułu funkcji laboratorium regionalnego wykonuje się tu analizy paszy zawierającej nasiona soi i kukurydzy w celu wykrycia promotora 35S i terminatora NOS oraz określenia ilościowego nasion soi GTS 40-3-2 oraz kukurydzy Bt176 za pomocą dostępnych na rynku zestawów. Zakres wykorzystywanych metod jest ograniczony i nie pozwala na wykrywanie większości modyfikacji zatwierdzonych w UE. Działalność analityczna, w odniesieniu do niezatwierdzonych GMO, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 619/2011, ogranicza się do wykrywania i ilościowego określenia Bt176. Metoda ta nie jest jednak stosowana zgodnie z załącznikiem II do wzmiankowanego rozporządzenia.

Laboratorium regularnie stosuje certyfikowane materiały odniesienia w ramach wewnętrznej kontroli jakości. Stosuje się także diagramy kontrolne dla metod ilościowych. Laboratorium regularnie uczestniczy w badaniach biegłości organizowanych przez Instytut Zootechniki - Państwowy Instytut Badawczy w Krakowie oraz Krajowe Laboratorium Pasz w Lublinie (Pracownia w Szczecinie).

### Centralne Laboratorium PIORIN

Centralne Laboratorium PIORIN w Toruniu jest jedynym laboratorium badającym występowanie GMO w materiale siewnym.

Laboratorium jest akredytowane przez PCA zgodnie z EN ISO/IEC 17025. Zakres akredytacji obejmuje analizę na obecność GMO w celu identyfikacji, wykrywania i określania ilościowego materiału zmodyfikowanego genetycznie w materiale siewnym i roślinnym.

Obecnie laboratorium jest zorganizowane tak, by móc poddać analizie łącznie 250 próbek materiału siewnego kukurydzy i rzepaku rocznie. Laboratorium zatrudnia dwóch pracowników odpowiednio przeszkolonych do wykonywania analiz na obecność GMO.

Wraz z wdrożeniem nowych przepisów krajowych, na mocy których zakazuje się stosowania materiału siewnego odmiany MON810 i Amflora, planuje się zwiększyć liczbę próbek do 950. Na 2013 r. planuje się 50 próbek materiału siewnego kukurydzy oraz 900 próbek roślinnych kukurydzy (np. liście). Z powodu spodziewanego zwiększenia przepływów pracy planuje się zwiększenie liczby urządzeń laboratoryjnych.

Laboratorium jest zorganizowane zgodnie z EN ISO/IEC 24276, składa się z czterech odrębnych obszarów i stosuje praktyki laboratoryjne w celu zapobiegania przenoszeniu i skażeniu krzyżowemu. Choć przygotowanie mieszaniny reakcyjnej do PCR oraz przeprowadzenie PCR odbywa się w tym samym pomieszczeniu, te dwie czynności przeprowadza się w dwóch różnych komorach.

Proces analityczny rozpoczyna się od przygotowania trzech porcji do badania, z których każda składa się z 1000 nasion. Przyjęte metody obejmują badania jakościowe wykonywane za pomocą reakcji PCR *end-point* oraz badania ilościowe wykonywane za pomocą reakcji PCR w czasie rzeczywistym<sup>2</sup>.

W przypadku uzyskania wyników dodatnich analizę powtarza się od początku i jeśli wynik zostaje potwierdzony, następuje analiza ilościowa. W praktyce stosuje się poziom tolerancji 0,1 % zgodnie z wytycznymi technicznymi MRiRW z dnia 12 kwietnia 2007 r., zgodnie z którymi próbka wykazująca zawartość GMO poniżej 0,1 % uznawana jest za wolną od GMO.

Laboratorium posiada dwie różne strategie badania przesiewowego (ang. *screening*) dla nasion kukurydzy i rzepaku. Dzięki tym strategiom dopilnowuje się, by wykryto większość modyfikacji. Jednakże sposób, w jaki interpretuje się wynik takiego badania oraz działania następcze nie pozwalają na zbadanie wszystkich możliwych kombinacji modyfikacji.

Walidacja metod jest odpowiednia i laboratorium szacuje niepewność pomiaru na poziomie ufności 95 % w przypadku badań ilościowych.

Stosuje się certyfikowane materiały odniesienia, a laboratorium regularnie uczestniczy w krajowych i międzynarodowych badaniach biegłości.

#### Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu

Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu jest krajowym laboratorium referencyjnym dla żywności zmodyfikowanej genetycznie. Laboratorium jest akredytowane przez PCA, a zakres elastyczny akredytacji obejmuje wskazanie i określanie ilościowe GMO.

Laboratorium monitoruje działalność dwóch pozostałych laboratoriów badań żywności modyfikowanej genetycznie, organizując badania biegłości oraz, na wniosek, zapewniając wsparcie analityczne.

Laboratorium uczestniczyło w dwóch z trzech badań porównawczych organizowanych przez laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie w latach 2011-2012. W trzeciej edycji badania jego uczestnictwo nie było możliwe, ponieważ wymagana metoda nie była wprowadzona w laboratorium. Zespołowi z Biura ds. Żywności i Weterynarii dostarczono dowody potwierdzające, że laboratorium złożyło wniosek o uczestniczenie w nadchodzącym badaniu w 2013 r.

---

<sup>2</sup> W swojej odpowiedzi na projekt sprawozdania właściwy organ stwierdził, że metody ilościowe stosowane w jednym z odwiedzonych laboratoriów (Centralne Laboratorium Głównego Inspektoratu PIORIN) to metody, które zostały zatwierdzone przez EURL i które zostały ponownie zoptymalizowane. Wyposażenie do badania za pomocą reakcji PCR w czasie rzeczywistym było innego typu (kapilarny) niż wyposażenie stosowane przez EURL (płytkowy). Startery oraz sondy pozostały te same. Odczynniki zmieniono na odczynniki działające w systemie kapilarnym. Właściwy organ jest zdania, że metoda ta nadal stanowi metodę uznaną przez EURL, ponieważ amplifikowane są te same fragmenty DNA, a walidacja pokazała, że zmiana odczynników nie miała wpływu na działanie metody.

Laboratorium zatrudnia cztery osoby i każdy z pracowników ma wykształcenie wyższe. Pracownicy przechodzą odpowiednie i regularne szkolenia konieczne do wykonywania ich pracy. Laboratorium jest zorganizowane zgodnie z wymogami EN ISO/IEC 24276 i w sposób zapobiegający skażeniu krzyżowemu.

System jakości zapewnia możliwość śledzenia wszystkich etapów prac analitycznych. Rutynowo stosuje się odpowiednie kontrole ekstrakcji DNA oraz badań jakościowych i ilościowych, które są oparte na zastosowaniu certyfikowanych materiałów odniesienia. Przepływ prac analitycznych nie pozwala jednak na ocenę fałszywych wyników negatywnych dotyczących występowania inhibitorów PCR w ekstraktach DNA, jak wymaga EN ISO/IEC 24276. Spójność powtórnych wyników ilościowych poddaje się ewaluacji oraz stosuje się diagramy kontrolne w celu oceny tendencji wydajności metody.

Stosuje się odpowiednie procedury w celu walidowania metod analizy oraz szacowania niepewności pomiaru, co jest odpowiednio odnotowywane przy poziomie nieufności 95 %.

Zakres stosowanych metod opiera się na reakcji PCR end-point dla badania przesiewowego promotora 35S oraz terminatora NOS oraz identyfikacji modyfikacji soi GTS40-3-2, modyfikacji kukurydzy Bt176, Bt11, Bt10, MON810, modyfikacji ryżu LLRice601, LL602, Bt63, modyfikacji lnu FP967 oraz modyfikacji rzepaku GT73. Badania ilościowe za pomocą PCR w czasie rzeczywistym w celu wykrycia GTS40-3-2 oraz Bt176 stosuje się za pomocą dostępnych zestawów. Zakres stosowanych metod badania przesiewowego i identyfikacji nie jest wystarczający do monitorowania potencjalnej obecności GMO w większości przypadków.

Nie stosuje się metod analitycznych, o których mowa w decyzji 2011/884/UE w odniesieniu do chińskich produktów z ryżu. Laboratorium nie posiada koniecznych odczynników do analizowania próbek w sposób zgodny z wymogami.

Laboratorium wyznaczono do analizy miodu na obecność pyłku modyfikacji kukurydzy MON810 i laboratorium przeprowadza takie analizy.

## **Wnioski**

Wszystkie laboratoria są akredytowane, dobrze zorganizowane i wyposażone. Personel posiada odpowiednie kwalifikacje i przeszedł odpowiednie szkolenia.

W laboratoriach uczestniczących w kontrolach urzędowych stosuje się na ogół metody ilościowe, które nie zostały zatwierdzone przez laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie. Nie jest to zgodne z zaleceniem 2004/787/WE.

Odwiedzone laboratoria badań żywności i paszy są w stanie wykryć i określić ilościowo jedynie bardzo ograniczoną liczbę modyfikacji, co nie jest zgodne z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

Odwiedzone laboratorium badań żywności nie stosuje kontroli zahamowania reakcji PCR, co nie jest zgodne z EN ISO/IEC 24276, o której mowa w zaleceniu 2004/787/WE.

Nie stosuje się metod badawczych na potrzeby zbadania występowania w paszy GMO na niskim poziomie zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 619/2011.

W laboratorium badań materiału siewnego stosuje się co prawda skuteczną strategię analityczną, ale nie interpretuje prawidłowo wyników badania przesiewowego, co nie zapewnia wykrycia obecności GMO. Nie jest to zgodne z art. 4 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE.

Nie ma gwarancji, że próbki pobrane zgodnie z decyzją 2011/884/UE dotyczącą produktów pochodzących z Chin mogą zostać poddane analizie zgodnie z tą decyzją.

#### *5.2.10 Procedury dotyczące sprawności pracy oraz sprawozdawczość z działań kontrolnych*

##### **Wymogi prawne**

W art. 8 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawarto wymóg zobowiązujący właściwy organ do przeprowadzania kontroli urzędowych zgodnie z udokumentowanymi procedurami, zawierającymi informacje i wskazówki dla pracowników wykonujących kontrole urzędowe.

W art. 9 zawarto wymóg zobowiązujący właściwy organ do sporządzania sprawozdań dotyczących kontroli urzędowych, które przeprowadził, włącznie z opisem celu kontroli urzędowych, zastosowanych metod kontroli, wyników kontroli oraz działań, jakie ma podjąć zainteresowany podmiot gospodarczy.

##### **Ustalenia**

Dla każdego obszaru kontroli objętego zakresem niniejszego audytu wprowadzono procedury oraz zestandaryzowane formularze. Obejmują one wytyczne dotyczące przeprowadzania inspekcji. Brak jednak wytycznych dotyczących weryfikacji, czy przedsiębiorstwo działające w branży spożywczej dopilnowują, by w przypadku obecności zatwierdzonego GMO poniżej 0,9 % w produktach nieoznaczonych jako GMO obecność taka była uboczna lub nieunikniona technicznie.

Każde z CA sporządza roczne plany kontroli, obejmujące wytyczne dotyczące kontroli na obecność GMO oraz liczby próbek, jaką należy pobrać w każdym województwie.

Wyniki kontroli są w sposób systematyczny przekazywane przez województwa do centralnych organów właściwych.

##### **Wnioski**

Wprowadzone są udokumentowane procedury zgodne z prawodawstwem UE, z wyjątkiem wytycznych dotyczących obecności zatwierdzonego GMO poniżej 0,9 % w produktach nieoznaczonych jako GMO, co nie jest zgodne z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

#### *5.2.11 Współpraca między właściwymi organami i w ramach takich organów*

##### **Wymogi prawne**

W art. 4 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 określono wymóg sprawnej i skutecznej współpracy pomiędzy właściwymi organami.

W art. 4 ust. 5 zawarto wymóg stanowiący, że jeśli w ramach CA więcej niż jedna jednostka ma kompetencję do przeprowadzania kontroli urzędowych, zapewnia się sprawną i skuteczną współpracę pomiędzy tymi różnymi jednostkami.

##### **Ustalenia**

Kontrole są na ogół koordynowane, w zależności od potrzeb, między różnymi organami kontrolnymi; w tym kontekście przedstawiono np. dowody potwierdzające współpracę między Ministerstwem Środowiska a PIORIN w odniesieniu do kontroli prób GMO. Zespół z Biura ds. Żywności i Weterynarii zauważył jednak, że roczny plan kontroli na obecność GMO z krajowym jest jedynie w niewielkim zakresie konsultowany z laboratorium referencyjnym do badań żywności zmodyfikowanej genetycznie<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> W swojej odpowiedzi na projekt sprawozdania właściwy organ stwierdził, że współpraca GIS z NRL do badań żywności zmodyfikowanej genetycznie zostanie wzmocniona, a nowy „Plan pobierania próbek do badania żywności w ramach urzędowej kontroli i monitoringu dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej” za rok 2014 dotyczący GMO w



## **Wnioski**

Zasadniczo istnieją procedury umożliwiające konieczną koordynację i współpracę między organami właściwymi i w ramach takich organów zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

### *5.2.12 Środki wykonawcze*

## **Wymogi prawne**

W art. 54 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawarto wymóg zobowiązujący CA, które wykryje przypadek uchybienia przepisom, do podjęcia działań zapewniających zastosowanie przez podmiot gospodarczy środków zaradczych.

W art. 55 tego samego rozporządzenia określono, że państwa członkowskie ustanawiają zasady stosowania sankcji obowiązujących w przypadku naruszeń prawa paszowego i żywnościowego oraz podejmują wszelkie niezbędne środki zapewniające ich wprowadzenie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

W art. 4 ust. 5 dyrektywy 2001/18/WE zawarto wymóg, zgodnie z którym w przypadku uwolnienia GMO lub ich wprowadzenia do obrotu w charakterze lub w składzie produktów, na które nie uzyskano zezwolenia, zainteresowane państwa członkowskie zapewnią podjęcie odpowiednich działań mających na celu zakończenie uwalniania lub wprowadzania do obrotu, rozpoczęcie w razie potrzeby działań zaradczych oraz poinformowanie opinii publicznej, Komisji i innych państw członkowskich.

W art. 33 tej samej dyrektywy zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do ustalania kar nakładanych za nieprzestrzeganie przepisów krajowych przyjętych zgodnie z tą dyrektywą.

W art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 określono, że państwa członkowskie ustanawiają zasady stosowania kar za naruszenia przepisów tego rozporządzenia i podejmują wszystkie niezbędne środki mające na celu dopilnowanie, by zostały one wprowadzone w życie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

## **Ustalenia**

Właściwy organ podał, że podjął odpowiednie działania naprawcze w odniesieniu do przypadków uchybienia przepisom wykrytym podczas kontroli, na przykład korektę etykietowania lub wycofanie produktu z obrotu.

Krajowe przepisy dotyczące GMO określają sankcje obowiązujące w przypadku naruszeń.

Jeśli podmiot gospodarczy kwestionuje wynik analizy z laboratorium GMO, istnieje na ogół możliwość przeprowadzenia analizy weryfikującej w innym laboratorium. Jeśli jednak analizuje się próbkę żywności w ramach analiz rutynowych w laboratorium w Tarnobrzegu, podmiot gospodarczy na ogół nie ma takiej możliwości, co jest niezgodne z art. 11 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

## **Wnioski**

Zasadniczo wprowadzono system umożliwiający podejmowanie w stosownych przypadkach środków wykonawczych w celu spełniania wymogów prawodawstwa UE.

W przypadku rutynowych analiz żywności przeprowadzanych przez krajowe laboratorium referencyjne w Tarnobrzegu, zainteresowany podmiot gospodarczy nie ma możliwości przeprowadzenia analizy weryfikującej.

---

żywności zostanie przygotowany wraz z NRL.

### 5.2.13 Procedury weryfikacji i audyt

#### **Wymogi prawne**

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 CA przeprowadzają audyt wewnętrzny lub zlecają przeprowadzenie audytu zewnętrznego. Audyty te podlegają niezależnej kontroli oraz są przeprowadzane w przejrzysty sposób. W art. 8 określono, że konieczne jest stosowanie procedur mających na celu sprawdzenie skuteczności kontroli urzędowych, aby zapewnić, że w stosownych przypadkach podejmowane są właściwe działania, a dokumentacja jest odpowiednio uaktualniana.

#### **Ustalenia**

PIS podało, że przeprowadza kontrole w celu weryfikacji inspekcji przeprowadzanych przez inspektoraty wojewódzkie, powiatowe i graniczne oraz w celu sprawdzenia zgodności tych kontroli z przepisami. PIS przeprowadza audyty o szerokim zakresie i nie przeprowadzono żadnych audytów ukierunkowanych na GMO.

IW podała, że weryfikuje zgodność inspekcji przeprowadzanych przez inspektoraty wojewódzkie, powiatowe i graniczne z przepisami i wytycznymi.

#### **Wnioski**

Stosuje się procedurę weryfikacyjną, a kontrole na obecność GMO podlegają audytowi w ramach ogólnych audytów dotyczących żywności i pasz, co jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.

### **5.3 SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA O NIEBEZPIECZNEJ ŻYWNOCI I PASZACH (RASFF)**

#### **Wymogi prawne**

W art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zawarto wymóg zobowiązujący państwa członkowskie do powiadamiania w ramach RASFF Komisji o jakiegokolwiek informacji związanej z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu, pochodzącego z żywności lub pokarmu.

W rozporządzeniu (UE) nr 16/2011 określono środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach.

#### **Ustalenia**

PIS jest punktem kontaktowym dla powiadomień w ramach RASFF dotyczących żywności i pasz. Krajowy punkt kontaktowy niższego szczebla znajduje się w IW.

W ciągu ostatnich lat Polska wystosowała jedno powiadomienie dotyczące GMO w ramach RASFF, a trzy takie powiadomienia odnotowano w odniesieniu do polskich produktów. W odpowiedzi na takie powiadomienia w ramach RASFF podjęto działania zgodnie z odpowiednimi załącznikami przedstawionymi przez Polskę.

#### **Wnioski**

Działanie RASFF gwarantuje, że zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności są zgłaszane i podejmuje się działania w odpowiedzi na takie powiadomienia w ramach RASFF.

## **6 WNIOSKI OGÓLNE**

Zasadniczo w Polsce funkcjonuje ustrukturyzowany system urzędowych kontroli GMO. Zidentyfikowano jednak uchybienia dotyczące wdrażania decyzji 2011/884/UE w odniesieniu do

ryżu i produktów z ryżu pochodzących z Chin, ustalania priorytetów w ramach kontroli żywności i paszy na obecność GMO, pobierania próbek żywności, a także uchybienia dotyczące laboratoriów GMO.

## 7 SPOTKANIE KOŃCOWE

Spotkanie końcowe odbyło dnia 31 stycznia 2013 r. z udziałem przedstawicieli centralnych właściwych organów. Podczas spotkania zespół z Biura ds. Żywności i Weterynarii przedstawił główne ustalenia i wstępne wnioski z audytu. Przedstawiciele CA zgłosili pewne poprawki i wyjaśnienia.

## 8 ZALECENIA

CA w Polsce powinny:

Nr	Zalecenie
1.	Dopilnować, by w przypadku żywności i pasz brano pod uwagę ryzyko występowania niezgodnego GMO oraz potencjalnego zagrożenia dla zdrowia z powodu niezatwierdzonych modyfikacji, zgodnie z przepisami art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 882/2004;
2.	dopilnować, by w przypadku dużych ilości żywności pobieranie próbek przeprowadzono zgodnie z rozdziałem IV 2.1 zalecenia 2004/787/WE;
3.	dopilnować, by w laboratoriach GMO stosowano metody ilościowe zatwierdzone przez laboratorium referencyjne UE ds. organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) zgodnie z zaleceniem 2004/787/WE;
4.	zwiększyć zakres modyfikacji, jakie mają zostać wykryte i określone ilościowo w celu spełniania wymogów rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;
5.	dopilnować, by wszystkie produkty z Chin objęte decyzją 2011/884/UE poddawano kontroli zgodnie z art. 5 tej decyzji;
6.	dopilnować, by Regionalne Laboratorium Badań Żywności Genetycznie Modyfikowanej w Tarnobrzegu stosowało kontrolę zahamowania reakcji PCR zgodnie z wymogami EN ISO/IEC 24276, o której mowa w zaleceniu 2004/787/WE;
7.	dopilnować, by stosowano metody badawcze na potrzeby zbadania występowania w paszy GMO na niskim poziomie zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 619/2011;
8.	dopilnować, by laboratorium badań materiału siewnego poprawnie interpretowało wyniki badania przesiewowego w celu wykrycia obecności GMO, zgodnie z wymogami art. 4 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE;

Nr	Zalecenie
9.	dopilnować, by stosowano metody analityczne, o których mowa w decyzji 2011/884/UE oraz by dostępne były konieczne odczynniki potrzebne do analizy produktów pochodzących z Chin zgodnie z tą decyzją;
10.	dopilnować, by wszystkie podmioty gospodarcze miały możliwość ubiegania się o dodatkową ekspertyzę, zgodnie z wymogami art. 11 ust. 5 rozporządzenia (WE) 882/2004;
11.	dopilnować, by weryfikowano, czy obecność zatwierdzonego materiału zmodyfikowanego genetycznie poniżej poziomu 0,9 % jest przypadkowa lub nieunikniona technicznie zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 oraz art. 4 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 1830/2003, jeśli nie stosuje się wymogów dotyczących etykietowania;
12.	zlecić inspektorom, zgodnie z art. 8 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, zbadanie, czy obecność zatwierdzonego materiału zmodyfikowanego genetycznie poniżej poziomu 0,9 %, nieoznakowanego jako GMO, jest przypadkowa lub nieunikniona technicznie oraz dopilnować, by kontrole były odpowiednio przeprowadzane.

Odpowiedź właściwego organu na zalecenia znaleźć można pod adresem:

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2013-6819](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6819)

Centralny organ właściwy w Polsce powinien przedstawić plan działań obejmujący wszystkie powyższe zalecenia. W takim planie należy przedstawić szczegółowe dane dotyczące podjętych i zaplanowanych działań, w tym terminy zakończenia takich działań. Plan należy przedstawić w ciągu 25 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego sprawozdania.

**ZAŁĄCZNIK 1 – PODSTAWA PRAWNA**

<b>Podstawa prawna</b>	<b>Dziennik Urzędowy</b>	<b>Tytuł</b>
Dyrektywa 2001/18/WE	Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1-39	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG
Rozp. 178/2002	Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1-24	Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności
Rozp. 1829/2003	Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1-23	Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy
Rozp. 1830/2003	Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24-28	Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE
Rozp. 152/2009	Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1-130	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz
Rozp. 16/2011	Dz.U. L 6 z 11.1.2011, s. 7-10	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 16/2011 z dnia 10 stycznia 2011 r. ustanawiające środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt

<b>Podstawa prawna</b>	<b>Dziennik Urzędowy</b>	<b>Tytuł</b>
Rozp. 619/2011	Dz.U. L 166, 25.6.2011, s. 9-15	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 619/2011 z dnia 24 czerwca 2011 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli paszy pod kątem występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku lub dla którego zezwolenie wygasło
decyzja 98/294/WE	Dz.U. L 131, 5.5.1998, s. 32-33	98/294/WE: Decyzja Komisji z dnia 22 kwietnia 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu zmodyfikowanej genetycznie kukurydzy ( <i>Zea mays</i> L. linia MON 810), w zastosowaniu dyrektywy Rady 90/220/EWG
decyzja 2011/884/UE	Dz.U. L 343, 23.12.2011, s. 140-148	2011/884/UE: Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie środków nadzwyczajnych w odniesieniu do niedozwolonego genetycznie zmodyfikowanego ryżu w produktach z ryżu pochodzących z Chin i uchylająca decyzję 2008/289/WE