

1393.

Na osnovu člana 91 stav 4 Zakona o bezbjednosti hrane ("Službeni list CG", broj 57/15), Ministarstvo poljoprivrede i ruralnog razvoja donijelo je

PRAVILNIK O METODAMA ZA UZIMANJE UZORAKA I LABORATORIJSKA ISPITIVANJA HRANE ZA ŽIVOTINJE NA PRISUSTVO GENETSKI MODIFIKOVANOG MATERIJALA*

Predmet Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se metode za uzimanje uzoraka i laboratorijska ispitivanja hrane za životinje na prisustvo genetski modifikovanog materijala (u daljem tekstu: GM materijal), prilikom službenih kontrola.

Značenje izraza Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

1) **preciznost odnosno relativno standardno odstupanje ponovljivosti** (RSDR- *Relative Repeatability Standard Deviation*) je relativno standardno odstupanje rezultata ispitivanja dobijenih prilikom ponovljenih ispitivanja;

2) **ponovljivost ispitivanja** je ispitivanje u kojima se rezultati ispitivanja dobijaju istom metodom, na identičnim ispitnim pozicijama, u istoj laboratoriji, gdje ispitivanje sprovodi isti ispitivač koji koristi istu opremu u kratkim vremenskim intervalima;

3) **najmanja zahtijevana granica efikasnosti izvođenja metode** (MRPL - *Minimum Required Performance Limit*) je najmanja količina ili koncentracija analita u uzorku koju službena laboratorija pouzdano otkriva i potvrđuje;

4) **hrana** je svaka supstanca ili proizvod, prerađen, djelimično prerađen ili neprerađen koji je namijenjen za ishranu ljudi ili se može očekivati da će se koristiti za ishranu ljudi, uključujući piće, žvakaće gume, vodu koja se namjenski koristi i druge supstance, odnosno koji se ugrađuje u hranu tokom proizvodnje, pripreme ili obrade i koja ispunjava na kontrolnim tačkama propisane vrijednosti parametara za vodu u skladu sa posebnim propisom kojim je uređen kvalitet vode namijenjene za ljudsku potrošnju;

5) **hrana za životinje** (*feed or feedingstuff*) je svaka supstanca ili proizvod, uključujući i dodatke hrani za životinje, aditive, bilo da je prerađena, djelimično prerađena ili neprerađena, a namijenjena je za peroralnu ishranu životinja;

6) **poslovanje hranom za životinje** (*feed business*) je profitabilna ili neprofitabilna djelatnost, javna ili privatna, koja se obavlja u proizvodnji, izradi, preradi, skladištenju, transportu ili distribuciji hrane za životinje, uključujući i proizvodnju, preradu ili skladištenje hrane na sopstvenom domaćinstvu;

7) **sljedivost** je mogućnost praćenja genetski modifikovanih organizama i proizvoda proizvedenih od genetski modifikovanih organizama u svim fazama njihovog stavljanja na tržište kroz proizvodni i distributivni lanac;

8) **subjekat u poslovanju hranom za životinje** (*feed business operator*) je pravno i fizičko lice ili preduzetnik koje je odgovorno za ispunjavanje propisanih zahtjeva za hranu za životinje u okviru djelatnosti koju obavlja;

9) **organizam** je svaka biološka jedinica sposobna za razmnožavanje ili prenos genetičkog materijala;

10) **namjerno uvođenje GMO u životnu sredinu** je namjerno uvođenje u životnu sredinu

GMO ili kombinacije GMO za koje se ne koriste posebne mjere sprečavanja za ograničenje GMO, radi kontakta sa opštom populacijom i životnom sredinom i za zadržavanje visokog stepena zaštite za opštu populaciju i životnu sredinu;

11) **procjena rizika za životnu sredinu** je evaulacija rizika za zdravlje ljudi i životnu sredinu, direktna ili indirektna, trenutna ili odgođena, pri čemu je namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište GMO-auređeno u skladu sa posebnim propisom;

12) **genetski modifikovan organizam (GMO)** je organizam, osim ljudskog bića, u kojem je genetički materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem razmnožavanjem i/ili prirodnom rekombinacijom, već genetska modifikacija nastaje primjenom tehnika genetske modifikacije:

- rekombinacija nukleinske kiseline koje uključuju stvaranje novih kombinacija genetičkog materijala unošenjem molekula nukleinske kiseline bilo kojim načinima van organizma u virus, bakterijski plazmid ili drugi vektorski sistem i njihovo uključivanje u organizam domaćina u kojem se ne pojavljuju prirodno, ali u kojem su sposobni za kontinuirano razmnožavanje;

- direktno unošenje u organizam nasljednog materijala pripremljenog van tog organizma uključujući mikroinjekciju, makroinjekciju i mikroenkapsulaciju;

- ćelijsku fuziju (uključujući fuziju protoplasta) ili tehnike hibridizacije kod kojih se žive ćelije sa novim kombinacijama nasljednog genetičkog materijala stvaraju fuzijom dvije ili više ćelija pomoću metoda koje se ne pojavljuju prirodno;

13) **genetski modifikovana hrana za životinje** je hrana za životinje koja sadrži genetski modifikovane organizme, sastoji se od njih ili je od njih proizvedena;

14) **genetski modifikovani organizam koji se koristi kao hrana za životinje** je genetski modifikovan organizam koji se može koristiti kao hrana za životinje ili kao sirovina za proizvodnju hrane za životinje;

15) **proizvod od genetski modifikovanog organizama** je proizvod koji u cjelosti ili djelimično potiče od genetski modifikovanog organizma, ali ne sadrži genetski modifikovan organizam niti se od njega sastoji;

16) **kontrolni uzorak** je genetski modifikovan organizam ili njegov genetski materijal (pozitivni uzorak) i roditeljski organizam ili njegov genetski materijal koji se koristio u svrhu genetske modifikacije (negativni uzorak);

17) **slična konvencionalna hrana za životinje** je slična hrana za životinje proizvedena bez genetske modifikacije za koju postoji dobro utvrđena istorija bezbjedne upotrebe;

18) **sastojak** je supstanca ili proizvod, uključujući prehrambene arome, aditive, enzime i bilo koji sastavni dio složenog sastojka koji se koristi u proizvodnji ili pripremi hrane i koji se nalazi u gotovom proizvodu i u izmijenjenom obliku, osim rezidua;

19) **stavljanje na tržište** (*placing on the market*) je posjedovanje hrane ili hrane za životinje u svrhu prodaje, uključujući i ponude za prodaju ili drugi oblik prenosa uz ili bez naknade, kao i prodaju, distribuciju i drugi oblik prenosa;

20) **upakovana hrana** je svaki pojedini proizvod za prezentaciju, koji se sastoji od hrane i ambalaže u koju je proizvod stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju, bilo da takva ambalaža obuhvata hranu u cjelosti ili djelimično, pod uslovom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ili izmjene ambalaže;

21) **serija** (*batch*) je identifikovana količina hrane za životinje za koju je utvrđeno da posjeduje zajedničke osobine (porijeklo, sorta, način pakovanja, lice koje pakuje proizvode, pošiljalac, označavanje), a u slučaju proizvodnog postupka, proizvodnu jedinicu iz jedinstvenog postrojenja koja se koristi jedinstvenim proizvodnim parametrima ili nekoliko takvih jedinica pri neprekidnoj proizvodnji i grupnom skladištenju;

22) **uzorkovani dio** (*sampled portion*) je serija ili identifikovani dio serije ili podserije;

23) **zapečaćeni uzorak** (*sealed sample*) je uzorak zapečaćen na način da uzorku nije moguće pristupiti bez lomljenja ili uklanjanja pečata;

24) **pojedinačni uzorak** (*incremental sample*) je količina koja se uzima iz jedne tačke uzorka;

25) **zbirni uzorak** (*aggregate sample*) je skup pojedinačnih uzoraka uzetih iz istog uzorkovanog dijela;

26) **redukovani uzorak** (*reduced sample*) je dio zbirnog uzorka dobijen postupkom reprezentativnog smanjivanja zbirnog uzorka;

27) **konačni uzorak** (*final sample*) je dio redukovanog uzorka ili homogenizovanog zbirnog uzorka;

28) **laboratorijski uzorak** je uzorak namijenjen za laboratoriju (primljen u laboratoriji) koji može biti konačan, redukovani ili zbirni uzorak.

Metode za uzimanje uzoraka

Član 3

GM materijal je materijal koji sadrži, sastoji se ili je proizveden od GMO-a.

Uzorci hrane za životinje, radi utvrđivanja prisustva GM materijala, prilikom vršenja službenih kontrola, uzimaju se u skladu sa metodama datim u Prilogu 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Metode za laboratorijsko ispitivanje hrane za životinje

Član 4

Laboratorijsko ispitivanje hrane za životinje, radi utvrđivanja prisustva GM materijala vrši se u skladu sa metodama datim u Prilogu 2 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Stupanje na snagu

Član 5

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

* U ovaj pravilnik prenesena je Uredba komisije (EU) br. 619/2011 od 24. jun 2011.o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost genetski modifikovanog materijala za koji je postupak odobravanja u toku ili je odobrenje isteklo /Commission regulation (EU) No 619/2011 of 24 June 2011 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of feed as regards presence of genetically modified material for which an authorisation procedure is pending or the authorisation of which has expired.

Broj: 320-4611/16-4

Podgorica, 2. novembra 2016. godine

Ministar,
Budimir Mugoša, s.r.

METODE UZIMANJA UZORAKA RADI UTVRĐIVANJA PRISUSTVA GM MATERIJALA

Veličina pojedinačnog dijela uzoraka hrane za životinje koji se prilikom službenih kontrola uzimaju radi utvrđivanja prisustva GM materijala utvrđena je posebnim propisom, s tim da veličina zbirnog uzorka hrane za životinje ne može biti manja od mase 35.000 zrna ili sjemenki, a konačni uzorak ne može biti manji od mase 10.000 zrna ili sjemenki.

Prilikom uzimanja uzoraka radi utvrđivanja prisustva GM materijala u hrani za životinje treba uzeti u obzir neujednačenu distribuciju GM materijala u hrani za životinje.

Maseni ekvivalent 10.000 zrna ili sjemenki dat je u Tabeli.

Tabela

Zrna ili sjemenki biljaka	Maseni ekvivalent (g)
Ječam, proso, zob, riža, raž, pšenica	400
Kukuruz	3.000
Soja	2.000
Sjeme repice	40

METODE LABORATORIJSKIH ISPITIVANJA HRANE ZA ŽIVOTINJE, RADI UTVRĐIVANJA PRISUSTVA GM MATERIJALA

Laboratorijska ispitivanja hrane za životinje, radi utvrđivanja prisustva GM materijala utvrđene su posebnim propisom. Laboratorijsko ispitivanje hrane za životinje, radi utvrđivanja prisustva GM materijala vrši se primjenom sljedećih metoda:

A. PRIPREMA UZORKA

Obrada konačnih uzoraka

Laboratorije prilikom obrade konačnih koriste standarde EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 i ISO 21571.

Veličina uzorka za analizu

Uzorak za ispitivanje hrane za životinje treba da je veličine koja obezbjeđuje kvantifikaciju prisutnosti GM materijala na granici MPRL-a uz statistički stepen pouzdanosti od 95 %.

B. ISPITIVANJA I TUMAČENJE REZULTATA

Analitička metoda obrade laboratorijskog uzorka hrane za životinje, obezbjeđuje da analizu na nivou od 0,1% u odnosu na masenu frakciju GM materijala u hrani za životinje mogu sprovesti sa odgovarajućom preciznošću (relativnim standardnim odstupanjem ponavljanja manjim ili jednakim 25%).

Ispitivanja i sertifikovani referentni material

Sertifikovani referentni materijali (CRM - *Certified Reference Materials*) je materijal koji se koristi za kalibraciju pri vršenju laboratorijskih ispitivanja odnosno sertifikovanje masenog udjela GM (m/m%).

CRM se proizvodi i sertifikuje u skladu sa ISO smjernicama 30. do 35. i prate ga informacije o uzgoju bilja koje se koristi za proizvodnju CRM i o zigoznosti jednog ili više umetaka (*zygosity of the insert(s)*).

Sertifikovana vrijednost sadržaja GMO-a izražava se masenom frakcijom i brojem kopija genoma haploida, kad je to moguće.

Tumačenje rezultata

Radi obezbjeđivanja tačnosti rezultata od približno 95 %, rezultat ispitivanja navodi se u oznakama "**x** +/-**U**", gdje je "**x**" analitički rezultat za jednu mjerenu genetsku promjenu, a "**U**" je odgovarajuća proširena mjerna nesigurnost.

Oznaka "**U**" određuje se u laboratoriji za čitavu analitičku metodu i potvrđuje u skladu sa smjernicama o Mjernoj nesigurnosti za laboratorije za ispitivanje GMO-a.

Sirovina za hranu za životinje, aditiv u hrani za životinje ili, u slučaju složenog sastava hrane za životinje, svaka sirovina i aditiv koji ulaze u sastav hrane za životinje smatra se da nije u skladu sa posebnim propisima koji uređuju genetski modifikovanu hranu i hranu za životinje, kada je analitički rezultat (x) za jednu mjerenu genetsku promjenu minus proširena mjerna nesigurnost (U) jednak ili veći od nivoa 0,1% u odnosu na masenu frakciju GM materijala.

Ako su rezultati ispitivanja izraženi prvenstveno kao broj kopija genetski promijenjenog DNK-a u odnosu na broj kopija DNK-a specifičnog za ciljani takson koji je izračunat na osnovu haploidnih genoma, oni se pretvaraju u masenu frakciju u skladu sa podacima predviđenim u svakom važećem izvještaju.

Kada se laboratorijskim ispitivanjima utvrdi prisutnost GM materijala na ili iznad granice MRPL-a, hrana za životinje nije usklađena sa zahtjevima utvrđenim propisom o stavljanju na tržište genetski modifikovane hrane ili hrane za životinje.