

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 4. oktober 2004

om tekniske retningslinjer for prøvetagning og detektion af genetisk modificerede organismer og materiale fremstillet af genetisk modificerede organismer, der udgør eller indgår i produkter, inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1830/2003

(EØS-relevant tekst)

(2004/787/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER —

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 211, andet led, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF⁽¹⁾ indfører et system for videregivelse og opbevaring af oplysninger mellem virksomhederne på alle stadier i markedsføringen af produkter, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, i det følgende benævnt »GMO'er«, eller fødevarer og foder fremstillet af GMO'er, men indeholder ikke krav om, at virksomhederne på hvert stadium i markedsføringen skal udtage prøver fra og analysere produkter for forekomsten af GMO'er eller materiale fremstillet af GMO'er.
- (2) I medfør af artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1830/2003 skal medlemsstaterne imidlertid sørge for, at tilsyns- og andre kontrolforanstaltninger, herunder prøvetagning og analyse (kvalitativ og kvantitativ), gennemføres i nødvendigt omfang for at sikre, at forordningen efterkommes.
- (3) For at fremme en samordnet tilgang til gennemførelsen af disse tilsyns- og kontrolforanstaltninger skal der i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1830/2003 opstilles tekniske retningslinjer for prøvetagning af og analyse for forekomsten af GMO'er og fødevarer- og fodermaterialer, der er fremstillet af GMO'er, i produkter.
- (4) Disse retningslinjer omfatter produkter, som er tilladt med henblik på markedsføring, men indskrænker ikke artikel 4, stk. 5, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF⁽²⁾, hvad angår GMO'er, som ikke er tilladt i Den Europæiske Union.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1830/2003.

- (5) Prøvetagning og detektion bør udføres på grundlag af pålidelige videnskabelige og statistiske protokoller, så der kan opnås et passende konfidensniveau for detektion af GMO'er eller materiale fremstillet af GMO'er.
- (6) Under udarbejdelsen af retningslinjerne er udvalget i artikel 30 i direktiv 2001/18/EF blevet hørt, og der er taget hensyn til det arbejde, der er udført af medlemsstaternes kompetente myndigheder, Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed og EF-referencelaboratoriet.
- (7) For tilfælde, hvor partier af ikke-genetisk modificerede frø eller andet planteforneringsmateriale skal opfylde standarder for utilsigtet eller teknisk uundgåelig forekomst af genetisk modificerede frø eller andet planteforneringsmateriale, bør der som led i den relevante lovgivning om frø og andet planteforneringsmateriale opstilles en retligt bindende protokol for prøvetagning af og analyse for forekomst af genetisk modificerede frø eller andet planteforneringsmateriale; denne protokol bør i nødvendigt omfang også tjene som grundlag for prøvetagning og analyse af andre genetisk modificerede afgrødearter, som ikke er omfattet af ovennævnte lovgivning —

HENSTILLER:

I. GENERELLE PRINCIPPER

1. For at opfylde kravene i artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1830/2003 bør medlemsstaterne tage følgende i betragtning:
 - a) virksomhedernes hidtidige overholdelse af lovgivningen på området
 - b) pålideligheden af eventuel kontrol, som virksomhederne allerede har foretaget
 - c) tilfælde, hvor der er mistanke om tilsidesættelse af lovgivningen
 - d) at de anvendte midler står i forhold til de specifikke mål, navnlig i lyset af de indvundne erfaringer
 - e) graden af heterogenitet og det led i forsyningskæden, hvor analysen foretages.
2. Officiel kontrol bør udføres uden varsel, dog ikke i tilfælde, hvor forudgående anmeldelse til den pågældende virksomhed er påkrævet.
3. Officiel kontrol bør udføres på alle stadier af produktionen, forarbejdningen, oplagringen og distributionen af produkter, der indeholder eller kan indeholde GMO'er eller fødevarer og foderstoffer fremstillet af GMO'er, også på indpassagedet ved import⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ifølge artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1830/2003 skal foreliggende relevante oplysninger om GMO'er, som ikke er tilladt i EU, indføres i et centralt register.

4. Ved den officielle kontrol bør der ikke gøres forskel på produkter, der er bestemt til eksport uden for Fællesskabet, og produkter, der er bestemt til markedsføring inden for Fællesskabet.
5. Virksomheder, hvis produkter er genstand for prøvetagning og analyse, kan anmode om yderligere udtalelse. Officielle organer bør indsamle et tilstrækkeligt antal kontraprøver til håndhævelses- og referenceformål med henblik på at sikre virksomhederne klageret og ret til at indhente yderligere udtalelse i overensstemmelse med national lovgivning.
6. Der kan anvendes andre prøvetagningsmetoder end dem, der anbefales i disse retningslinjer.
7. Der kan anvendes andre analysemetoder end dem, der anbefales i disse retningslinjer, forudsat at de pågældende metoder er godkendt af det ved forordning (EF) nr. 1829/2003 oprettede EF-reference-laboratorium.
8. Medlemsstaterne bør sikre, at der udføres officiel kontrol med henblik på at opfylde målene i forordning (EF) nr. 1830/2003, dog med forbehold af specifikke krav i EU-lovgivningen om føde- vares- og foderkontrol og anden kontrol, navnlig direktiv 95/53/EF om principperne for tilrettelæg- gelse af offentlig kontrol på foderstofområdet, Rådets direktiv 70/373/EØF af 20. juli 1970 om indførelse af fællesskabsprøvetagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den officielle kontrol med foderstoffer, direktiv 89/397/EØF om offentlig kontrol med levnedsmidler og direktiv 93/99/EØF om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler.

II. DEFINITIONER

- a) Ved »parti« forstås en afgrænset, nærmere angivet mængde materiale.

I de følgende definitioner er der taget hensyn til den type materiale, partiet består af; definitionerne er i overensstemmelse med ISTA-reglerne og ISO-standard 6644 og 13690 samt FAO (internationale standarder for plantesundhedsforanstaltninger):

Frøparti: en nærmere angivet, fysisk identificerbar og homogen mængde frø, som ikke overskrider den maksimale partistørrelse som defineret i frødirektiverne, og som udgør en hel eller en del af en sending.

Parti af andet planteformeringsmateriale: et antal enheder af et enkelt produkt, der kan identificeres på grundlag af homogen sammensætning, oprindelse osv., som ikke overskrider den maksimale parti- størrelse som defineret i lovgivningen om andet planteformeringsmateriale, og som udgør en hel eller en del af en sending.

Parti fødevarer- og foderprodukter: produktmængde, der afsendes eller modtages samlet, og som er omfattet af en kontrakt eller et forsendelsesdokument.

- b) *Enkeltprøve:* lille produktmængde af en given størrelse udtaget fra hvert enkelt prøvetagningspunkt i partiet i hele dets dybde (statisk prøvetagning) eller udtaget fra produktstrømmen i et nærmere angivet tidsrum (prøvetagning af fritflydende produkter).
- c) *Arkiv-enkeltprøve:* enkeltprøve, der opbevares i et givet tidsrum med henblik på yderligere analyse.

- d) *Samleprøve*: produktmængde fremstillet ved sammensætning og blanding af enkeltprøver udtaget fra et givet parti.
- e) *Laboratorieprøve*: produktmængde taget fra samleprøven med henblik på laboratoriekontrol og -analyse.
- f) *Analyseprøve*: homogeniseret laboratorieprøve, der enten består af hele laboratorieprøven eller en repræsentativ del heraf.
- g) *Kontraprøve*: prøve, der opbevares i et givet tidsrum til håndhævelses- og referenceformål.
- h) *Procentdel genetisk modificeret DNA*: antallet af genetisk modificerede DNA-kopier i forhold til antallet af taxonspecifikke DNA-kopier, beregnet i procent på grundlag af haploide genomer.

III. PRINCIPPER FOR PRØVETAGNINGSPROTOKOLLER

1. Ved tilsyn og kontrol med, om virksomhederne overholder artikel 4 og 5 i forordning (EF) nr. 1830/2003, bør medlemsstaterne følge retningslinjerne vedrørende prøvetagningsprotokoller for produkter, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er.
2. Det ved forordning (EF) nr. 1829/2003 oprettede EF-referencelaboratorium og de laboratorier, der på nationalt plan er udpeget til Det Europæiske Net af GMO-laboratorier, i det følgende benævnt »ENGL«, vil yde yderligere vejledning og bistand vedrørende prøvetagningsmetoder, der er omfattet af denne henstilling.
3. Der bør anvendes harmoniserede prøvetagningsprocedurer til at vurdere forekomsten af GMO'er. Disse procedurer bør anvendes på partier af frø og andet planteforneringsmateriale, fødevarer, foder og landbrugsprodukter.
4. De følgende prøvetagningsprocedurer skal sikre, at de indsamlede og analyserede prøver er repræsentative for de forskellige produkttyper, der undersøges. Mens prøvetagningsprotokoller for påvisning af forekomst af genetisk modificerede frø og andet planteforneringsmateriale i frøpartier bør udarbejdes i overensstemmelse med den relevante lovgivning om frø eller andet planteforneringsmateriale, beskrives prøvetagningsmetoderne for bulkprodukter og fødevarer og foder i hvert sit afsnit, hvor de produktspecifikke egenskaber tages i betragtning.

IV. PRØVETAGNINGSPROTOKOLLER

1. **Prøvetagning af partier af frø og andet planteforneringsmateriale**

I dette afsnit beskrives detektion af genetisk modificerede frø eller andet planteforneringsmateriale i partier af frø eller andet planteforneringsmateriale af ikke-genetisk modificerede sorter eller kloner og detektion af genetisk modificerede frø eller andet planteforneringsmateriale, der stammer fra en anden transformationsbegivenhed end den, der er angivet for det pågældende parti af frø eller andet planteforneringsmateriale af en genetisk modificeret sort eller klon.

Prøver bør udtages efter gængse internationale metoder og i forekommende tilfælde fra partistørrelser som fastsat i Rådets direktiv 66/401/EØF, 66/402/EØF, 68/193/EØF, 92/34/EØF, 98/56/EØF, 1999/105/EF, 2002/54/EF, 2002/55/EF, 2002/56/EF, 2002/57/EF. De generelle principper og metoder for prøvetagning af frø og andet planteforneringsmateriale bør være i overensstemmelse med Det Internationale Frøkontrolforbunds (ISTA) regler og den dertil hørende ISTA Handbook on Seed Sampling.

Prøvetagnings- og analysemetoderne for frø og andet planteforneringsmateriale bør opfylde kravene i den relevante lovgivning om frø og andet planteforneringsmateriale, hvad statistiske risici angår. Kvalitetsniveauet for partier af frø eller andet planteforneringsmateriale og den hermed forbundne statistiske usikkerhed fastsættes i forhold til tærskelværdierne for GMO'er og relaterer sig til antallet af genetisk modificerede DNA-kopier i forhold til antallet af taxonspecifikke DNA-kopier, beregnet i procent på grundlag af haploide genomer.

2. **Prøvetagning af landbrugsbulkprodukter**

Prøvetagningsprotokollen er baseret på en totinsprocedure, hvorved der om nødvendigt kan udarbejdes skøn over forekomsten af GMO og usikkerheden herpå udtrykt som standardafvigelse, uden at der kræves antagelser om GMO'ernes mulige heterogenitet.

Til vurdering af standardafvigelsen bør der først fremstilles en samleprøve, hvorefter den heraf udtagne analyseprøve analyseres for forekomst af genetisk modificerede materialer. Ligger analyseresultatet tæt på den fastsatte tærskelværdi ($\pm 50\%$ af dens værdi), bør de individuelle arkiv-enkeltprøver analyseres med henblik på at bestemme usikkerheden.

Følgende dokumenter bør tages i betragtning:

- a) ISO standard 6644 (2002)
- b) ISO standard 13690 (1999)
- c) ISO standard 5725 (1994)
- d) ISO standard 2859 (1985)
- e) ISO standard 542 (1990)

2.1. *Protokol for prøvetagning fra partier af landbrugsbulkprodukter*

Det anbefales, at prøvetagning af bulkprodukter (korn, oliefrø) finder sted efter de generelle prøvetagningsprincipper og -metoder i ISO standard 6644 og 13690. Ved prøvetagning af fritflydende produkter bør prøvetagningsperioden, i overensstemmelse med ISO standard 6644, fastsættes som: samlet lossetid/samlet antal enkeltprøver. Ved statisk prøvetagning bør enkeltprøver udtages ved særlige prøvetagningspunkter. Disse prøvetagningspunkter bør fordeles ensartet i hele partiet, i overensstemmelse med principperne i ISO 13690. Antallet af enkeltprøver eller prøvetagningspunkter (hvor enkeltprøver til fremstilling af samleprøve og arkiv-enkeltprøver tages) afhænger af partistørrelsen:

Partistørrelse i tons	Samleprøvens størrelse i kg	Antal enkeltprøver
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Ved partier fra 50 til 500 tons bør samleprøven udgøre 0,01 % af det samlede parti. Ved partier under 50 tons bør samleprøven være på 5 kg. Ved partier over 500 tons bør samleprøven være på 50 kg. Der bør ved hvert prøvetagningsinterval (systematisk prøvetagning) eller ved hvert prøvetagningspunkt (statisk prøvetagning) udtages en enkeltprøve på 1 kg, som deles i to portioner a 0,5 kg: den ene anvendes som enkeltprøve til fremstilling af samleprøven, og den anden opbevares som arkiv-enkeltprøve.

Prøvetagning af materialer, der er større end korn (f.eks. frugt, rhizomer, kartofler), bør ske i overensstemmelse med ISO standard 2859. Prøvetagning af oliefrø bør ske i overensstemmelse med ISO standard 542.

2.2. *Protokol for forberedelse af analyseprøver*

Der anbefales en flertrinnet protokol med henblik på at minimere omkostningerne og maksimere den statistiske værdi i overensstemmelse med forud fastsatte acceptniveauer.

Først fremstilles en samleprøve ved at samle de enkeltprøver, der er udtaget i overensstemmelse med punkt 2.1, og blande dem grundigt efter procedurerne i ISO standard 13690 og 6644.

Samleprøven anvendes til at fremstille en analyseprøve efter procedurerne i ISO standard 13690 og 6644, og analyseres for forekomst af GMO'er efter de i afsnit V omhandlede »analyseprotokoller/testmetoder«. Ligger analyseresultatet tæt på den fastsatte tærskelværdi (tærskelværdi \pm 50 % af dens værdi), kan det være nødvendigt at bestemme usikkerheden herpå (punkt 2.3 omhandler en protokol til bestemmelse af denne usikkerhed).

2.3. *Protokol til bestemmelse af usikkerhed*

Er der — som det vil være tilfældet ved mindre partier — kun 20 eller færre arkiv-enkeltprøver til rådighed, bør alle prøverne analyseres hver for sig, og der bør træffes afgørelse om eventuel mærkning.

Er der flere end 20 arkiv-enkeltprøver til rådighed, bør der tilfældigt vælges 20 prøver, som analyseres hver for sig for forekomst af GMO'er. Analyseresultaterne fra disse 20 prøver anvendes til at vurdere partiets GMO-indhold og usikkerheden herpå udtrykt som standardafvigelse. Hvis usikkerheden på analysen af de 20 prøver er acceptabel, kræves der ingen yderligere analyse af de resterende arkiv-enkeltprøver. Er usikkerheden derimod ikke acceptabel, bør der foretages en yderligere analyse af de resterende arkiv-enkeltprøver.

Hvor mange yderligere prøver der skal analyseres, bør fastsættes fra gang til gang, alt efter det usikkerhedsniveau, der er beregnet på grundlag af de første 20 prøver.

Den sekventielle analyse bør indstilles, når det ene af eller begge følgende forhold gør sig gældende:

- Partiets beregnede GMO-indhold (det gennemsnitlige GMO-indhold af de analyserede arkiv-enkeltprøver) er over eller under den fastsatte tærskelværdi $\pm 50\%$ af dens værdi.
- Usikkerheden på det undersøgte partis GMO-indhold ligger på et acceptabelt niveau ($\pm 50\%$ af det gennemsnitlige analyseresultat).

Når alle prøver er analyseret, bør der træffes afgørelse om eventuel mærkning.

2.4. *Protokol for prøvetagning fra partier af fødevarer og foder*

Prøvetagning af færdigpakkede fødevarer og foderprodukter bør udføres efter procedureerne i ISO 2859.

Prøvetagning af ikke-færdigpakkede fødevarer og foderprodukter bør udføres efter den i afsnit 2.1 omhandlede protokol.

V. ANALYSEPROTOKOLLER/TESTMETODER

1. Det ved forordning (EF) nr. 1829/2003 oprettede EF-referencelaboratorium og de laboratorier, der på nationalt plan er udpeget til ENGL, vil yde yderligere vejledning og bistand vedrørende de analysemetoder, der er omfattet af denne henstilling.

2. **Krav til laboratorierne**

Laboratorier i medlemsstaterne, der udfører analyser i overensstemmelse med denne henstilling, bør være akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025/1999 eller certificeret i overensstemmelse med en passende ordning og bør regelmæssigt deltage i præstationsprøvningsordninger, der afholdes eller samordnes af nationalt eller internationalt anerkendte laboratorier og/eller af nationale eller internationale organisationer.

Analyse af fødevarer i overensstemmelse med denne henstilling bør udføres af laboratorier, der opfylder kravene i artikel 3 i direktiv 93/99/EØF.

Den analytiske undersøgelse af prøverne bør udføres i overensstemmelse med de generelle laboratorie- og procedurekrav i udkastet til europæisk standard prEN ISO 24276:2002.

3. **Forberedelse af analyseprøver**

Ved udtagning af prøver er målet at opnå en repræsentativ og homogen laboratorieprøve uden risiko for sekundær kontamination. Medlemsstaterne bør anvende udkastet til europæisk standard prEN ISO 24276:2002 og prEN ISO 21571:2002, som beskriver metoder til homogenisering af laboratorieprøven, reduktion af laboratorieprøven til testprøven, forberedelse af testprøven og ekstraktion af målanalysand.

Udtagning af frøprøver bør ske i overensstemmelse med ISTA's International Rules for Seed Testing. Udtagning af prøver af planteforermingsmateriale bør ske i overensstemmelse med gængse internationale metoder, hvis sådanne findes.

4. **Analyse**

Der findes ikke med den nuværende videnskabelige viden én enkelt metode, der kan bruges til at detektere og kvantificere alle GMO'er eller fødevarer- eller fodermaterialer fremstillet af GMO'er, der er godkendt med henblik på markedsføring.

Der findes imidlertid forskellige prøvestrategier, som kan ventes at give lige så pålidelige resultater. De kan bestå af en eller en kombination af følgende metoder:

- a) Kvalitative metoder, som kan være specifikke i forhold til transformationsbegivenheden, konstruktionen eller det genetiske element.
- b) Kvantitative metoder, som kan være specifikke i forhold til transformationsbegivenheden, konstruktionen eller det genetiske element.

Det kan være hensigtsmæssigt at begynde med en screeningmetode for at undersøge, om der forekommer GMO'er eller ej. Ved positivt resultat bør der anvendes særlige metoder, alt efter om det drejer sig om en genkonstruktion og/eller en transformationsbegivenhed. Findes der forskellige GMO'er med den samme genkonstruktion på markedet, anbefales det stærkt at benytte en metode, der er specifik i forhold til transformationsbegivenheden. Resultaterne af den kvantitative analyse bør udtrykkes som antallet af genetisk modificerede DNA-kopier i forhold til antallet af taxonspecifikke DNA-kopier, beregnet i procent på grundlag af haploide genomer. Hvis det er muligt, bør laboratorierne anvende en metode, der er valideret i overensstemmelse med internationalt anerkendte kriterier (f.eks. ISO 5725/1994 eller IUPAC's harmoniserede protokol), og anvende certificeret referencemateriale.

En ajourført liste over validerede metoder, herunder validerede metoder, der er anmeldt til Codex Alimentarius, kan hentes på <http://biotech.jrc.it>.

5. **Mangel på validerede metoder**

Findes der ingen validerede metoder, f.eks. til undersøgelse af, om der forekommer GMO'er eller ej, bør medlemsstaternes laboratorier udføre en intern validering af metoden i overensstemmelse med internationalt anerkendte kriterier. Findes der ingen validerede metoder for den matrix, der skal analyseres, anbefales det, at der fra databasen på <http://biotech.jrc.it> vælges en metode, som er valideret på grundlag af en lignende matrix eller et lignende råmateriale. Inden en sådan metode anvendes, bør den afprøves på den pågældende matrix.

6. **Udtryk og fortolkning af analyseresultaterne**

Ved kvalitative metoder er detektionsgrænsen (limit of detection — LOD) det laveste niveau af analysanden, som kan detekteres med pålideligt resultat, forudsat at antallet af kopier af måltaxonets genom er kendt.

Ved kvantitative metoder er kvantificeringsgrænsen (limit of quantification — LOQ) det laveste niveau af analysanden, som kan kvantificeres med pålideligt resultat, forudsat at antallet af kopier af måltaxonets genom er kendt. Resultaterne af den kvantitative analyse bør udtrykkes som antallet af genetisk modificerede DNA-kopier i forhold til antallet af taxonspecifikke DNA-kopier, beregnet i procent på grundlag af haploide genomer. Er indholdet af den genetisk modificerede målsekvens under kvantificeringsgrænsen (LOQ), skal resultaterne kun udtrykkes kvalitativt.

Det anbefales, at resultaterne fortolkes i overensstemmelse med anvisningerne i udkastet til europæisk standard prEN ISO 24276:2002.

VI. AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Prøveudtagnings- og detektionsmetoderne, herunder relevante protokoller og dokumenter, bør videreudvikles og forbedres under hensyntagen til eventuelle ændringer i tærskler og tærskelværdier fastsat i medfør af artikel 12, 24 og 47 i forordning (EF) nr. 1829/2003, artikel 21, stk. 2 og 3, i direktiv 2001/18/EF og anden fællesskabslovgivning, den i artikel 12 i forordning (EF) nr. 1830/2003 omhandlede rapport om samme forordnings gennemførelse, den teknologiske udvikling og udviklingen i de internationale fora.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. oktober 2004.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen
