

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 4 octobre 2004

concernant des lignes directrices techniques en matière d'échantillonnage et de détection des organismes génétiquement modifiés et des matières produites à partir d'organismes génétiquement modifiés en tant que produits ou ingrédients de produits, dans le cadre du règlement (CE) n° 1830/2003

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2004/787/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 211, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE⁽¹⁾ instaure un système qui garantit la transmission d'informations entre opérateurs ainsi que la conservation de ces informations, à chaque stade de la mise sur le marché de produits consistant en organismes génétiquement modifiés ou en contenant (ci-après dénommés «OGM») ou de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'OGM. Ce système n'oblige cependant pas les opérateurs à prélever des échantillons de produits pour rechercher la présence d'OGM ou de matières produites à partir d'OGM à chaque étape de la mise sur le marché.
- (2) En application de l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1830/2003, les États membres sont toutefois tenus de veiller à ce que des inspections et autres mesures de contrôle, y compris des contrôles par échantillonnage et des analyses (quantitatives et qualitatives), selon le cas, soient mises en œuvre afin d'assurer le respect dudit règlement.
- (3) Afin de faciliter la mise en œuvre coordonnée de ces inspections et mesures de contrôle, l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1830/2003 requiert l'élaboration de lignes directrices techniques concernant l'échantillonnage des produits et la détection des OGM et des ingrédients de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM.
- (4) Ces lignes directrices devraient s'appliquer aux produits qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché, mais elles sont sans préjudice des dispositions de l'article 4, paragraphe 5, de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁾ en ce qui concerne les OGM qui ne sont pas autorisés dans l'Union européenne.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 24.

⁽²⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003.

- (5) L'échantillonnage et la détection devraient être réalisés selon des protocoles scientifiques et statistiques rationnels afin d'atteindre un seuil de confiance approprié pour la détection des OGM ou des matières produites à partir d'OGM.
- (6) Pour l'élaboration des lignes directrices, le comité institué par l'article 30 de la directive 2001/18/CE a tenu compte des travaux des autorités nationales compétentes, du comité permanent pour la chaîne alimentaire et la santé animale et du laboratoire communautaire de référence.
- (7) Lorsque des lots de semences ou d'autre matériel de multiplication végétale non génétiquement modifiés doivent satisfaire aux normes en ce qui concerne la présence fortuite ou techniquement inévitable de semences ou d'autre matériel de multiplication végétale génétiquement modifiés (GM), il convient qu'un protocole juridiquement contraignant soit élaboré, dans le cadre de la législation spécifique relative aux semences et autres matériels de multiplication végétale, pour l'échantillonnage et la détection de semences ou d'autres matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés; le cas échéant, les éléments de ce protocole devraient également servir de base pour l'échantillonnage et la détection d'autres types de cultures génétiquement modifiées ne relevant pas de la législation susmentionnée,

RECOMMANDE:

I. PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. Afin de s'acquitter des exigences fixées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1830/2003, les États membres devraient prendre en considération:
 - a) les antécédents des opérateurs en ce qui concerne le respect de la législation applicable;
 - b) la fiabilité des contrôles déjà réalisés par les opérateurs;
 - c) les cas de suspicion de non-respect des dispositions;
 - d) l'utilisation de moyens proportionnés aux objectifs spécifiques poursuivis, en fonction notamment de l'expérience acquise;
 - e) le degré d'hétérogénéité et le point de la chaîne d'approvisionnement au niveau duquel les essais sont réalisés.
2. Des contrôles officiels devraient être effectués sans préavis, sauf dans les cas où la notification préalable d'un opérateur est nécessaire.
3. Des contrôles officiels devraient être réalisés à tous les stades de la production, du traitement, du stockage et de la distribution des produits contenant ou susceptibles de contenir des OGM ou des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits à partir d'OGM, y compris au point d'importation⁽¹⁾.

⁽¹⁾ En application de l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1830/2003, les informations disponibles concernant les OGM qui ne sont pas autorisés dans l'Union européenne peuvent être consignées dans un registre central.

4. Ces contrôles officiels devraient être effectués sans distinction entre les produits destinés à l'exportation en dehors de la Communauté et ceux destinés à être mis sur le marché dans la Communauté.
5. Les opérateurs dont les produits font l'objet d'un échantillonnage et d'analyses devraient avoir la possibilité de demander un second avis. Des organismes officiels devraient prélever un nombre suffisant de contre-échantillons à des fins de vérification et d'arbitrage, de manière à garantir aux opérateurs un droit de recours et leur permettre d'obtenir un second avis, comme le requiert la législation nationale.
6. Des stratégies d'échantillonnage autres que celles préconisées dans le présent document peuvent être appliquées.
7. Il est possible de recourir à des stratégies d'essais autres que celles préconisées dans le présent document, à condition qu'il s'agisse de méthodes approuvées par le laboratoire communautaire de référence en vertu du règlement (CE) n° 1829/2003.
8. Sans préjudice des exigences spécifiques de la législation communautaire concernant les contrôles des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ou autres contrôles, et en particulier de la directive 95/53/CE fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles officiels dans le domaine de l'alimentation animale, de la directive 70/373/CEE concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle officiel des aliments des animaux, de la directive 89/397/CEE relative au contrôle officiel des denrées alimentaires et de la directive 93/99/CEE relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires, les États membres devraient veiller à ce que des contrôles officiels soient effectués de manière à atteindre les objectifs du règlement (CE) n° 1830/2003.

II. DÉFINITIONS

- a) On entend par lot une quantité précise et définie de matière.

Les définitions ci-après tiennent compte du type de matière constituant le lot et sont conformes aux règles ISTA, aux normes ISO 6644 et 13690 et aux normes FAO (normes internationales pour les mesures phytosanitaires).

Lot de semences: quantité définie de semences, physiquement identifiable et homogène, n'excédant pas la taille maximale d'un lot tel que défini par les directives relatives aux semences et constituant tout ou partie d'un envoi.

Autre matériel de multiplication végétale: un certain nombre d'unités d'un même produit agricole, identifiable par l'homogénéité de sa composition, de son origine, etc., n'excédant pas la taille maximale d'un lot tel que défini par la législation relative aux autres matériels de multiplication végétale et constituant tout ou partie d'un envoi.

Lot de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale: quantité de produit expédiée ou reçue en une fois et faisant l'objet d'un document contractuel ou document d'expédition particulier.

- b) *Échantillon élémentaire*: petite quantité de produit prélevée en chaque point de prélèvement du lot, sur toute l'épaisseur de celui-ci (échantillonnage statique) ou prélevée au cours d'un laps de temps défini sur le produit en mouvement (échantillonnage dynamique des produits de base).
- c) *Échantillon élémentaire d'archive*: échantillon élémentaire conservé pendant une période définie en vue d'analyses complémentaires.

- d) *Échantillon global*: quantité de produit obtenue après regroupement et mélange des échantillons élémentaires prélevés sur un lot donné.
- e) *Échantillon de laboratoire*: quantité de produit prélevée sur l'échantillon global et destinée à des contrôles et essais en laboratoire.
- f) *Échantillon d'analyse*: échantillon de laboratoire homogénéisé, consistant en l'échantillon de laboratoire dans son intégralité ou en une fraction représentative de celui-ci.
- g) *Contre-échantillon*: échantillon conservé pendant une période définie à des fins de vérification ou d'arbitrage.
- h) *Pourcentage d'ADN GM*: nombre de copies d'ADN GM rapporté au nombre de copies d'ADN spécifique du taxon cible, exprimé en pourcentage et calculé sur la base des génomes haploïdes.

III. PRINCIPES APPLICABLES AUX PROTOCOLES D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Les États membres devraient tenir compte des conseils donnés sur les protocoles d'échantillonnage des produits qui consistent en OGM, qui en contiennent ou qui sont produits à partir d'OGM lorsqu'ils vérifient et contrôlent si les opérateurs respectent les articles 4 et 5 du règlement (CE) n° 1830/2003.
2. Le laboratoire communautaire de référence institué par le règlement (CE) n° 1829/2003 et les laboratoires nationaux désignés pour constituer le réseau européen de laboratoires pour les OGM, ci-après dénommé «RELO», continueront de fournir conseils et assistance sur les méthodes d'échantillonnage visées par la présente recommandation.
3. Il conviendrait de recourir à des procédures d'échantillonnage harmonisées pour évaluer la présence d'OGM. Ces procédures devraient s'appliquer aux lots de semences et autre matériel de multiplication végétale, ainsi qu'aux lots de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de produits agricoles.
4. Les procédures d'échantillonnage définies ci-après visent à garantir que les échantillons prélevés et analysés sont représentatifs des différents types de produits agricoles examinés. Alors que les protocoles d'échantillonnage visant à détecter la présence de semences et autres matériels de multiplication végétale génétiquement modifiés dans les lots de semences doivent être élaborés conformément à la législation spécifique relative aux semences et autres matériels de multiplication végétale, les stratégies d'échantillonnage applicables aux produits agricoles non transformés et aux produits destinés à l'alimentation humaine ou animale font l'objet de chapitres distincts qui tiennent compte des propriétés spécifiques des produits agricoles.

IV. PROTOCOLES D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Échantillonnage des lots de semences et autre matériel de multiplication végétale

Cette partie traite de la détection de semences ou autre matériel de multiplication végétale génétiquement modifiés (GM) dans des lots de semences ou autre matériel de multiplication végétale de variétés ou clones non génétiquement modifiés, et de la détection de semences ou autre matériel de multiplication végétale GM résultant d'un événement de transformation autre que celui prévu pour un lot de semences ou autre matériel de multiplication végétale d'une variété ou d'un clone GM.

Les échantillons doivent être prélevés conformément aux méthodes internationales en usage et, le cas échéant, suivant les prescriptions en matière de taille des lots prévues par les directives 66/401/CEE, 66/402/CEE, 68/193/CEE, 92/34/CEE, 98/56/CEE, 1999/105/CE, 2002/54/CE, 2002/55/CE, 2002/56/CE et 2002/57/CE. Les principes généraux et les méthodes d'échantillonnage des semences et autre matériel de multiplication végétale doivent être conformes aux règles de l'Association internationale d'essais de semences (ISTA) et au manuel ISTA correspondant sur l'échantillonnage des semences.

Les programmes d'échantillonnage et d'essais à utiliser pour les semences ou autre matériel de multiplication végétale doivent tenir compte des exigences de la législation spécifique relative aux semences et autre matériel de multiplication végétale en ce qui concerne les risques statistiques. Le niveau de qualité des lots de semences ou autre matériel de multiplication végétale, avec l'incertitude statistique associée à cette mesure, est défini par rapport à des seuils fixés pour les OGM et renvoie au nombre de copies d'ADN GM rapporté au nombre de copies d'ADN spécifique du taxon cible, exprimé en pourcentage et calculé sur la base des génomes haploïdes.

2. Échantillonnage des produits agricoles non transformés

Le protocole d'échantillonnage est basé sur une procédure en deux étapes qui permet, si nécessaire, d'estimer la teneur en OGM et l'incertitude associée à cette mesure, exprimée sous la forme de l'écart type, sans aucune présupposition quant à l'éventuelle hétérogénéité des OGM.

Pour permettre l'estimation de l'écart type, il convient tout d'abord de préparer un échantillon global et d'examiner l'échantillon d'analyse prélevé sur ce dernier pour rechercher s'il contient des matières GM. Si le résultat obtenu est proche du seuil fixé ($\pm 50\%$ de sa valeur), l'analyse de chaque échantillon élémentaire d'archive est recommandée pour évaluer l'incertitude associée.

Les documents suivants sont à prendre en considération:

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

2.1. Protocole d'échantillonnage de lots de produits agricoles non transformés

Il est souhaitable que l'échantillonnage des produits agricoles non transformés (grains, graines oléagineuses) soit réalisé conformément aux principes généraux et aux méthodes d'échantillonnage décrits dans les normes ISO 6644 et 13690. Dans le cas des grains en mouvement, la période d'échantillonnage doit être définie, conformément à la norme ISO 6644, comme suit: temps de déchargement total/nombre total d'échantillons élémentaires. En cas d'échantillonnage statique, les échantillons élémentaires doivent être prélevés en des points précis. Ces points de prélèvements doivent être uniformément répartis dans le volume total du lot selon les principes décrits dans la norme ISO 13690. Le nombre d'échantillons élémentaires ou de points de prélèvement (là où sont prélevés les échantillons élémentaires destinés à créer le lot global et les échantillons élémentaires d'archive) est défini par la taille du lot, de la façon suivante:

Taille du lot en tonnes	Taille de l'échantillon global en kg	Nombre d'échantillons élémentaires
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Pour les lots de 50 à 500 tonnes, la taille de l'échantillon global doit représenter 0,01 % de la taille du lot total. Pour les lots de moins de 50 tonnes, la taille de l'échantillon global doit être de 5 kilogrammes (kg). Pour les lots de plus de 500 tonnes, la taille de l'échantillon global doit être de 50 kg. À chaque intervalle de prélèvement (échantillonnage systématique) ou à chaque point de prélèvement (échantillonnage statique), un échantillon élémentaire de 1 kg doit être prélevé et fractionné en deux portions de 0,5 kg, l'une qui servira d'échantillon élémentaire pour la préparation de l'échantillon global et l'autre qui sera conservée en tant qu'échantillon élémentaire d'archive.

L'échantillonnage de matières plus volumineuses que les grains (par exemple, fruits, rhizomes, pommes de terre) doit être réalisé selon la norme ISO 2859. L'échantillonnage des graines oléagineuses doit être réalisé conformément à la norme ISO 542.

2.2. *Protocole pour la préparation des échantillons d'analyse*

Un protocole en plusieurs étapes est recommandé, afin de réduire les coûts au minimum et de maximiser la valeur statistique conformément à des seuils d'acceptation prédéfinis.

Dans un premier temps, les échantillons élémentaires prélevés selon le point 2.1 sont rassemblés et soigneusement mélangés conformément aux procédures décrites dans les normes ISO 13690 et 6644 pour obtenir un échantillon global.

L'échantillon global est utilisé pour créer un échantillon d'analyse, conformément aux procédures décrites dans les normes ISO 13690 et 6644, qui est analysé pour détecter les OGM conformément aux «protocoles d'essais analytiques/méthodes d'essai» décrits dans le chapitre V. Si le résultat de l'analyse est proche du seuil fixé (seuil $\pm 50\%$ de sa valeur), une estimation de l'incertitude associée peut s'avérer nécessaire (un protocole d'évaluation de cette incertitude est prévu au paragraphe 2.3).

2.3. *Protocole d'évaluation de l'incertitude*

Si le nombre d'échantillons élémentaires d'archive est inférieur ou égal à 20, comme c'est le cas pour les petits lots, tous les échantillons doivent être analysés individuellement, et une décision doit être prise en ce qui concerne l'étiquetage.

Si le nombre d'échantillons élémentaires d'archive est supérieur à 20, il convient d'en sélectionner 20 au hasard et de les analyser individuellement pour détecter les OGM. Les résultats d'analyse de ces 20 échantillons servent à évaluer la teneur en OGM du lot et l'incertitude associée à cette évaluation, exprimée sous la forme de l'écart type. Si l'incertitude associée à l'analyse des 20 échantillons est acceptable, il n'est pas nécessaire de poursuivre l'analyse des autres échantillons élémentaires d'archive. En revanche, si le niveau d'incertitude associée n'est pas acceptable, il faut analyser les échantillons élémentaires d'archive restants.

Le nombre d'échantillons supplémentaires à analyser doit être déterminé au cas par cas, en fonction du niveau d'incertitude évalué d'après les 20 premiers échantillons.

Le processus d'analyse séquentielle doit s'arrêter dès que l'on se trouve dans l'un des cas de figure suivants:

- l'estimation de la teneur en OGM du lot (teneur moyenne en OGM des échantillons élémentaires d'archive analysés) est supérieure ou inférieure au seuil fixé $\pm 50\%$ de la valeur de ce dernier,
- l'incertitude associée à la mesure de la teneur en OGM du lot atteint un niveau acceptable ($\pm 50\%$ du résultat analytique moyen).

Lorsque tous les échantillons ont été analysés, une décision doit être prise concernant l'étiquetage.

2.4. *Protocole d'échantillonnage de lots de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale*

L'échantillonnage des denrées alimentaires et aliments pour animaux préemballés doit être réalisé conformément aux procédures décrites dans la norme ISO 2859.

L'échantillonnage des denrées alimentaires et aliments pour animaux non préemballés doit être réalisé conformément au protocole décrit dans le sous-paragraphe 2.1.

V. PROTOCOLES D'ESSAIS ANALYTIQUES/MÉTHODES D'ESSAI

1. Le laboratoire communautaire de référence institué par le règlement (CE) n° 1829/2003 et les laboratoires nationaux désignés pour constituer le RELO continueront de fournir conseils et assistance sur les méthodes d'essai qui relèvent de la présente recommandation.

2. **Exigences applicables aux laboratoires**

Les laboratoires nationaux qui effectuent les analyses conformément à la présente recommandation doivent être accrédités suivant la norme EN ISO/IEC 17025/1999 ou certifiés selon un système approprié, et doivent participer régulièrement à des programmes d'essai d'aptitude organisés ou coordonnés par des laboratoires reconnus sur le plan national ou international et/ou par des organismes internationaux.

Les denrées alimentaires soumises à analyse conformément à la présente recommandation doivent être présentées à des laboratoires conformes aux dispositions de l'article 3 de la directive 93/99/CEE.

L'analyse des échantillons doit être effectuée conformément aux exigences générales et procédures applicables aux laboratoires, figurant dans le projet de norme européenne prEN ISO 24276:2002.

3. **Préparation des échantillons d'analyse**

Le prélèvement des échantillons doit permettre d'obtenir un échantillon de laboratoire homogène et représentatif, sans introduire de contamination secondaire. Les États membres doivent recourir aux projets de normes européennes prEN ISO 24276:2002 et prEN ISO 21571:2002 qui préconisent des stratégies pour l'homogénéisation de l'échantillon de laboratoire, pour la réduction de l'échantillon de laboratoire en échantillon d'analyse, pour la préparation de l'échantillon d'analyse et pour l'extraction de l'élément à analyser.

La préparation des échantillons de semences doit être réalisée selon les règles internationales de l'ISTA pour les essais de semences. La préparation des échantillons de matériel de multiplication végétale doit être effectuée conformément aux méthodes internationales en usage, pour autant qu'il en existe.

4. **Analyses**

Dans l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'est pas possible de détecter ni de quantifier, à l'aide d'une seule méthode, tous les OGM ou ingrédients de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux produits à partir d'OGM dont la mise sur le marché a été autorisée.

Plusieurs approches sont susceptibles de fournir des résultats tout aussi satisfaisants. Il peut s'agir d'une des méthodes suivantes ou d'une combinaison de celles-ci:

- a) méthodes qualitatives pouvant être spécifiques de l'évènement, spécifiques de la construction ou spécifiques de l'élément génétique;
- b) méthodes quantitatives pouvant être spécifiques de l'évènement, spécifiques de la construction ou spécifiques de l'élément génétique.

Il peut s'avérer utile de commencer par une méthode de criblage pour savoir si l'échantillon contient ou non des OGM. En cas de résultat positif, des méthodes spécifiques d'une construction génétique et/ou d'un évènement de transformation devraient être mises en œuvre. Si différents OGM contenant la même construction génétique coexistent sur le marché, il est fortement recommandé d'utiliser une méthode spécifique de l'évènement de transformation. Les résultats de l'analyse quantitative doivent être exprimés sous forme du nombre de copies d'ADN GM rapporté au nombre de copies d'ADN spécifique du taxon cible, exprimé en pourcentage et calculé sur la base des génomes haploïdes. Chaque fois que possible, les laboratoires devraient recourir à une méthode validée conformément à des critères internationalement reconnus (par exemple ISO 5725/1994 ou protocole harmonisé de l'UICPA), et utiliser du matériel de référence certifié.

Une liste actualisée des méthodes validées, y compris celles communiquées au *Codex alimentarius*, est disponible à l'adresse suivante: <http://biotech.jrc.it>.

5. **Absence de méthodes validées**

En l'absence d'une méthode validée, par exemple, pour déterminer si un échantillon contient ou non des OGM, les laboratoires des États membres devraient procéder à une validation interne de la méthode de détection selon des critères internationalement reconnus. S'il n'existe pas de méthode validée pour la matrice faisant l'objet de l'analyse, il est recommandé de choisir, dans la base de données accessible sur la page web <http://biotech.jrc.it>, une méthode qui a été validée pour une matrice ou une matière première similaire. Avant d'adopter la méthode, il convient d'en tester les performances sur la matrice concernée.

6. **Expression et interprétation des résultats des analyses**

Dans le cas des méthodes qualitatives, la limite de détection est la plus faible concentration de l'élément à analyser pouvant être détectée de façon fiable pour un nombre donné de copies du génome du taxon cible.

Dans le cas des méthodes quantitatives, la limite de quantification est la plus faible concentration de l'élément à analyser pouvant être quantifiée de façon fiable pour un nombre donné de copies du génome du taxon cible. Les résultats de l'analyse quantitative doivent être exprimés sous forme du nombre de copies d'ADN GM rapporté au nombre de copies d'ADN spécifique du taxon cible, exprimé en pourcentage et calculé sur la base des génomes haploïdes. Si le nombre de séquences cibles GM est inférieur à la limite de quantification, les résultats sont uniquement exprimés qualitativement.

Il est recommandé d'interpréter les résultats conformément aux instructions figurant dans le projet de norme européenne prEN ISO 24276:2002.

VI. DISPOSITIONS FINALES

Les méthodes d'échantillonnage et de détection, ainsi que les protocoles et documents y afférents continueront d'être élaborés et perfectionnés en tenant compte des modifications des seuils et des valeurs seuils fixés au titre des articles 12, 24 et 47 du règlement (CE) n° 1829/2003, de l'article 21, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/18/CE et d'autres dispositions de la législation communautaire, du rapport visé à l'article 12 du règlement (CE) n° 1830/2000 concernant la mise en œuvre dudit règlement, du progrès technologique et de l'évolution de la situation sur le plan international.

Fait à Bruxelles, le 4 octobre 2004.

Par la Commission
Margot WALLSTRÖM
Membre de la Commission
