

## II

(Besluiten waarvan de publicatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

## COMMISSIE

## AANBEVELING VAN DE COMMISSIE

van 4 oktober 2004

**betreffende technische richtsnoeren inzake bemonstering en opsporing van genetisch gemodificeerde organismen en materiaal geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen, als of in producten aangeboden, in het kader van Verordening (EG) nr. 1830/2003**

(Voor de EER relevante tekst)

(2004/787/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 211, tweede streepje,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG<sup>(1)</sup> stelt een systeem in voor het doorgeven en bijhouden van gegevens tussen exploitanten in elke fase van het in de handel brengen van producten die genetisch gemodificeerde organismen, hierna „GGO's” genoemd, bevatten of die uit dergelijke organismen bestaan, alsook van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders, maar vereist niet dat de exploitanten die producten in elke fase van het in de handel brengen bemonsteren en beproeven op de aanwezigheid van GGO's of met GGO's geproduceerd materiaal.
- (2) Krachtens artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 dienen de lidstaten er evenwel op toe te zien dat passende inspecties en andere controlemaatregelen, met inbegrip van steekproeven en (kwalitatieve en kwantitatieve) tests, worden uitgevoerd om de naleving van die verordening te garanderen.
- (3) Om een gecoördineerde aanpak van deze inspecties en controlemaatregelen te vergemakkelijken, bepaalt artikel 9, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 dat technische richtsnoeren moeten worden vastgesteld voor de bemonstering van producten en de beproefing daarvan op de aanwezigheid van GGO's en materiaal van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders.
- (4) Deze richtsnoeren dienen betrekking te hebben op producten waarvoor toelating is verleend om ze in de handel te brengen, maar zij laten artikel 4, lid 5, van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad<sup>(2)</sup> betreffende GGO's waarvoor in de Europese Unie geen toelating is verleend, onverlet.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

<sup>(2)</sup> PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1830/2003.

- (5) Bemonstering en opsporing dienen plaats te vinden overeenkomstig gedegen wetenschappelijke en statistische protocollen teneinde een passend betrouwbaarheidsniveau voor de opsporing van GGO's en met GGO's geproduceerd materiaal te garanderen.
- (6) Bij het opstellen van deze richtsnoeren is het bij artikel 30 van Richtlijn 2001/18/EG ingestelde comité geraadpleegd en is rekening gehouden met de werkzaamheden van de bevoegde nationale instanties, het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Communautair Referentielaboratorium.
- (7) Ingeval partijen niet genetisch gemodificeerd zaad of ander plantaardig teeltmateriaal moeten voldoen aan normen ten aanzien van de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerde zaden of ander plantaardig teeltmateriaal, moet in de context van de specifieke wetgeving betreffende zaden en ander plantaardig teeltmateriaal een juridisch verbindend protocol inzake bemonstering en beproeving op de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde zaden of ander plantaardig teeltmateriaal worden opgesteld; de elementen van dat protocol moeten waar passend ook de basis vormen voor de bemonstering en beproeving van andere genetisch gemodificeerde gewassen waarop bovenvermelde wetgeving niet van toepassing is,

BEVEELT AAN:

#### I. ALGEMENE BEGINSELEN

1. Bij het uitvoeren van het bepaalde in artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 houden de lidstaten rekening met:
  - a) de antecedenten van de exploitanten wat betreft de naleving van de relevante wetgeving;
  - b) de betrouwbaarheid van eventuele controles die de exploitanten reeds hebben uitgevoerd;
  - c) situaties waarin een vermoeden van niet-naleving bestaat;
  - d) het gebruik van middelen die evenredig zijn met het nagestreefde specifieke doel, met name in het licht van de bestaande ervaring, en
  - e) de mate van heterogeniteit en het punt in de toeleveringsketen waar de beproeving wordt uitgevoerd.
2. Officiële controles moeten worden uitgevoerd zonder voorafgaande waarschuwing, behalve in gevallen waarin een voorafgaande kennisgeving aan de exploitant noodzakelijk is.
3. Er dienen officiële controles te worden uitgevoerd in alle fasen van de productie, verwerking, opslag en distributie van producten die GGO's of met GGO's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders bevatten of kunnen bevatten, ook op het punt van invoer<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1830/2003 moeten gegevens over niet in de Europese Unie toegelaten GGO's, voorzover beschikbaar, in een centraal register worden opgenomen.

4. Bij de officiële controles mag geen onderscheid worden gemaakt tussen producten die bestemd zijn voor uitvoer naar landen buiten de Gemeenschap en producten die bestemd zijn om in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht.
5. Exploitanten van wie de producten worden bemonsterd en geanalyseerd, dienen het recht te hebben om een tegenexpertise te verzoeken. Officiële instanties dienen een voldoende aantal contramonsters voor handhavings- en expertisedoeleinden te nemen teneinde het recht van de exploitanten om beroep in te stellen te waarborgen en, overeenkomstig de voorschriften van de nationale wetgeving, in een tegenexpertise te voorzien.
6. Er mogen andere bemonsteringsstrategieën worden gebruikt dan die welke in deze richtsnoeren worden aanbevolen.
7. Er mogen andere beproevingsstrategieën worden gebruikt dan die welke in deze richtsnoeren worden aanbevolen, op voorwaarde dat die methoden door het bij Verordening (EG) nr. 1829/2003 ingestelde Communautair Referentielaboratorium worden goedgekeurd.
8. Onverminderd specifieke voorschriften die zijn vastgelegd in de EU-wetgeving met betrekking tot levensmiddelen-, diervoeder- en andere controles, en met name Richtlijn 95/53/EG tot vaststelling van de beginselen inzake de organisatie van de officiële controles op het gebied van diervoeding, Richtlijn 70/373/EEG betreffende de invoering van gemeenschappelijke bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van veevoerders, Richtlijn 89/397/EEG inzake de officiële controle op levensmiddelen en Richtlijn 93/99/EEG betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen, zien de lidstaten erop toe dat officiële controles worden uitgevoerd teneinde de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1830/2003 te realiseren.

## II. DEFINITIES

- a) *Partij*: een onderscheidbare en gespecificeerde hoeveelheid materiaal.

De volgende definities houden rekening met de aard van het materiaal waaruit de partij bestaat en zijn in overeenstemming met de ISTA, de ISO-normen 6644 en 13690 en de FAO (internationale normen voor fytosanitaire maatregelen):

*Partij zaad*: een gespecificeerde hoeveelheid zaad, fysiek identificeerbaar en homogeen, die de in de richtlijnen betreffende zaden vastgestelde maximumomvang van partijen niet overtreft en die de totaliteit van een zending dan wel een deel van een zending uitmaakt.

*Partij ander plantaardig teeltmateriaal*: een aantal eenheden van één type goederen, identificeerbaar op basis van zijn homogene samenstelling, oorsprong, enz., dat de in de richtlijnen betreffende ander plantaardig teeltmateriaal vastgestelde maximumomvang van partijen niet overtreft en dat de totaliteit van een zending dan wel een deel van een zending uitmaakt.

*Partij levensmiddel- of diervoederproducten*: een hoeveelheid product die in één keer wordt verzonden of ontvangen en waarop een specifiek contract of vervoerdocument betrekking heeft.

- b) *Basismonster*: de kleine, gelijke hoeveelheid product die op ieder afzonderlijk bemonsteringspunt over de gehele diepte aan de partij wordt onttrokken (statische bemonstering) of die gedurende een nader gespecificeerd tijdsinterval aan de productstroom wordt onttrokken (bemonstering van goederenstromen).
- c) *Gearchiveerd basismonster*: een basismonster dat gedurende een specifieke periode wordt bewaard voor verdere analyse.

- d) *Bulkmonster*: de hoeveelheid product die wordt verkregen door samenvoeging en menging van de uit een specifieke partij getrokken basisonsters.
- e) *Laboratoriummonster*: een aan het bulkmonster onttrokken hoeveelheid product die bestemd is voor laboratoriumonderzoek en beproeving.
- f) *Monster voor analyse*: homogenaat van het laboratoriummonster, bestaande uit het hele laboratoriummonster of een representatief deel daarvan.
- g) *Contramonsster*: een monster dat gedurende een specifieke periode wordt bewaard voor handhavings- of expertisedoeleinden.
- h) *Percentage genetisch gemodificeerd DNA*: het aantal genetisch gemodificeerde DNA-kopieën gedeeld door het aantal doeltaxonspecifieke DNA-kopieën, uitgedrukt als percentage en berekend op basis van het aantal haploïde genomen.

### III. BEGINSELEN INZAKE DE BEMONSTERINGSPROTOCOLLEN

1. De lidstaten dienen, wanneer zij inspecties uitvoeren om te controleren of de exploitanten de artikelen 4 en 5 van Verordening (EG) nr. 1830/2003 naleven, rekening te houden met de richtsnoeren inzake bemonsteringsprotocollen voor producten die uit GGO's bestaan, GGO's bevatten of met GGO's zijn geproduceerd.
2. Het uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte Communautair Referentielaboratorium en de laboratoria die door de lidstaten worden aangewezen om deel uit te maken van het Europees Netwerk van GGO-laboratoria (hierna „ENGL” genoemd) verstrekken nadere richtsnoeren en assistentie met betrekking tot de bemonsteringsmethoden die binnen het toepassingsgebied van deze aanbeveling vallen.
3. Voor de bepaling van de aanwezigheid van GGO's moeten geharmoniseerde bemonsteringsprocedures worden toegepast. Deze procedures zijn van toepassing op partijen zaad en ander plantaardig teeltmateriaal, levensmiddelen, diervoeders en basisproducten afkomstig uit de landbouw.
4. De hierna omschreven bemonsteringsprocedures moeten garanderen dat de monsters die worden verzameld en geanalyseerd, representatief zijn voor de diverse te onderzoeken goederen. De bemonsteringsprotocollen voor de aanwezigheid van genetisch gemodificeerde zaden en ander plantaardig teeltmateriaal in partijen zaad moeten worden opgesteld overeenkomstig de specifieke wetgeving betreffende zaden en ander plantaardig teeltmateriaal; de bemonsteringsstrategieën voor bulkgoederen en levensmiddel- en diervoederproducten worden in afzonderlijke rubrieken behandeld teneinde rekening te houden met de specifieke kenmerken van deze goederen.

### IV. BEMONSTERINGSPROTOCOLLEN

#### 1. **Bemonstering van partijen zaad en ander plantaardig teeltmateriaal**

In deze rubriek wordt de opsporing behandeld van genetisch gemodificeerde zaden of ander plantaardig teeltmateriaal in partijen zaad of ander plantaardig teeltmateriaal van niet genetisch gemodificeerde rassen of klonen, alsook de opsporing van genetisch gemodificeerde zaden of ander plantaardig teeltmateriaal met een andere genetische modificatie dan die welke voor een partij zaad of ander plantaardig teeltmateriaal van een genetisch gemodificeerd ras of kloon is aangegeven.

De monsters moeten worden genomen overeenkomstig de gangbare internationale methoden en, voorzover van toepassing, uit partijen van de in de Richtlijnen 66/401/EEG, 66/402/EEG, 68/193/EEG, 92/34/EEG, 98/56/EEG, 1999/105/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG en 2002/57/EG van de Raad voorgeschreven omvang. De algemene beginselen en methoden voor de bemonstering van zaden en ander plantaardig teeltmateriaal moeten in overeenstemming zijn met de regels van de International Seed Testing Association (ISTA) en het desbetreffende ISTA-handboek over zaadbemonstering.

De bemonsterings- en beproevingschema's voor zaden of ander plantaardig teeltmateriaal moeten, wat de statistische risico's betreft, voldoen aan de eisen van de specifieke wetgeving betreffende zaden en ander plantaardig teeltmateriaal. Het kwaliteitsniveau van een partij zaad of ander plantaardig teeltmateriaal en de daarmee samenhangende statistische onzekerheid worden omschreven aan de hand van drempelwaarden voor GGO's en gerelateerd aan het aantal genetisch gemodificeerde DNA-kopieën gedeeld door het aantal doeltaxonspecifieke DNA-kopieën, uitgedrukt als percentage en berekend op basis van het aantal haploïde genomen.

## 2. Bemonstering van basisproducten in bulk afkomstig uit de landbouw

Het bemonsteringsprotocol is gebaseerd op een tweestapsprocedure die het mogelijk maakt om indien nodig een schatting van het percentage GGO's in de partij te verkrijgen met het bijbehorende onzekerheidsniveau, uitgedrukt als standaarddeviatie (SD), zonder dat aannames hoeven te worden gemaakt met betrekking tot een mogelijk heterogene verdeling van de GGO's.

Met het oog op de schatting van de SD moet in eerste instantie een bulkmonster worden samengesteld en moet het daarvan afgeleide „monster voor analyse” worden geanalyseerd op de aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal. Indien het resultaat van de analyse in de buurt ligt van de vastgestelde drempelwaarde ( $\pm 50\%$  van die waarde), verdient het aanbeveling de gearchiveerde basismonsters afzonderlijk te analyseren om een schatting van de desbetreffende onzekerheid te verkrijgen.

Met de volgende documenten moet rekening worden gehouden:

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

### 2.1. Protocol voor de bemonstering van bulkpartijen landbouwgoederen

Het verdient aanbeveling om de bemonstering van bulkgoederen (graan, oliehoudende zaden) uit te voeren overeenkomstig de algemene beginselen en bemonsteringsmethoden die staan beschreven in de ISO-normen 6644 en 13690. In het geval van goederenstromen wordt de bemonsteringstijd overeenkomstig ISO-norm 6644 als volgt vastgesteld: totale lostijd/totaal aantal basismonsters. In het geval van statische bemonstering dienen de basismonsters op specifieke bemonsteringspunten te worden genomen. Die bemonsteringspunten moeten uniform over het totale volume van de partij zijn verdeeld, overeenkomstig de in ISO-norm 13690 uiteengezette beginselen. Het aantal basismonsters of bemonsteringspunten (waar de basismonsters voor de samenstelling van het bulkmonster en de te archiveren basismonsters worden genomen), wordt vastgesteld overeenkomstig de omvang van de partij, en wel als volgt:

Omvang van de partij (in t)	Omvang van het bulkmonster (in kg)	Aantal basisonsters
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

In het geval van partijen waarvan de omvang begrepen is tussen 50 en 500 t dient de omvang van het bulkmonster 0,01 % van de totale omvang van de partij te bedragen. In het geval van partijen kleiner dan 50 t bedraagt de omvang van het bulkmonster 5 kg. In het geval van partijen groter dan 500 t bedraagt de omvang van het bulkmonster 50 kg. Gedurende ieder bemonsteringsinterval (systematische bemonstering) respectievelijk op ieder bemonsteringspunt (statische bemonstering) wordt een monster van 1 kg genomen, dat wordt gesplitst in twee delen van 0,5 kg: één deel dat wordt gebruikt als basisonster voor het samenstellen van het bulkmonster en één dat als gearchi-veerd basisonster wordt opgeslagen.

De bemonstering van materialen waarvan de componenten groter zijn dan graankorrels (bijvoorbeeld vruchten, wortelstokken, aardappelen) dient overeenkomstig ISO-norm 2859 te geschieden. De bemonstering van oliehoudende zaden dient overeenkomstig ISO-norm 542 te geschieden.

## 2.2. Protocol voor de voorbereiding van de monsters voor analyse

Het verdient aanbeveling, een meerstapsprotocol toe te passen teneinde de kosten te drukken en het statistisch onderscheidingsvermogen te maximaliseren in overeenstemming met van tevoren vast-gestelde acceptatieniveaus.

Ter verkrijging van een bulkmonster worden om te beginnen de overeenkomstig punt 2.1 verkregen basisonsters samengevoegd en grondig gemengd overeenkomstig de procedures van de ISO-nor-men 13690 en 6644.

Het bulkmonster wordt gebruikt om overeenkomstig de procedures van de ISO-normen 13690 en 6644 een monster voor analyse samen te stellen, dat op de aanwezigheid van GGO's wordt onder-zocht overeenkomstig de in rubriek V beschreven „protocollen voor analytische beproeving/beproe-vingsmethoden”. Indien het bij de analyse verkregen resultaat in de buurt ligt van de vastgestelde drempelwaarde (drempelwaarde  $\pm 50\%$  van die waarde), kan een schatting van de desbetreffende onzekerheid noodzakelijk zijn (een protocol voor de schatting van deze onzekerheid is opgenomen in punt 2.3).

## 2.3. Protocol voor de schatting van de onzekerheid

Indien er 20 of minder gearchi-veerde basisonsters beschikbaar zijn, zoals in het geval van kleinere partijen, worden alle monsters afzonderlijk geanalyseerd en dient een beslissing inzake etikettering te worden genomen.

Indien er meer dan 20 gearchi-veerde basisonsters beschikbaar zijn, worden daaruit op asele-cte wijze 20 monsters gekozen en afzonderlijk op de aanwezigheid van GGO's onderzocht. De resultaten van de analyse van deze 20 monsters worden gebruikt voor de schatting van het GGO-gehalte van de partij en de desbetreffende onzekerheid, uitgedrukt als standaarddeviatie (SD). Indien de uit de analyse van de 20 monsters resulterende onzekerheid aanvaardbaar is, is geen verdere analyse van de resterende gearchi-veerde basisonsters noodzakelijk. Indien het desbetreffende onzekerheidsniveau daarentegen niet aanvaardbaar is, moeten extra analyses van de resterende gearchi-veerde basison-sters worden uitgevoerd.

Het aantal extra monsters dat dient te worden geanalyseerd, wordt per geval vastgesteld in het licht van het onzekerheidsniveau dat op basis van de analyse van de eerste 20 monsters werd berekend.

Het sequentiële analyseproces wordt voortgezet tot zich ten minste een van de volgende twee situaties voordoet:

- het geraamde GGO-gehalte van de partij (gemiddeld GGO-gehalte van de geanalyseerde gearchi-veerde basisonsters) ligt boven of onder het volgende interval: (vastgestelde grenswaarde  $\pm$  50 % van die waarde); of
- de onzekerheid met betrekking tot het gemeten GGO-gehalte van de partij bereikt een aanvaardbaar niveau ( $\pm$  50 % van het gemiddelde van de analyseresultaten).

Ingeval alle monsters werden geanalyseerd, moet een beslissing inzake etikettering worden genomen.

#### 2.4. *Protocol voor de bemonstering van partijen levensmiddel- en diervoederproducten*

De bemonstering van voorverpakte levensmiddel- en diervoederproducten geschiedt overeenkomstig de procedures van ISO-norm 2859.

De bemonstering van niet-voorverpakte levensmiddel- en diervoederproducten geschiedt overeenkomstig het in punt 2.1 beschreven protocol.

### V. **PROTOCOLLEN VOOR ANALYTISCHE BEPROEVING/BEPROEVINGSMETHODEN**

1. Het uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1829/2003 opgerichte Communautair Referentielaboratorium en de laboratoria die door de lidstaten worden aangewezen om deel uit te maken van het ENGL verstrekken nadere richtsnoeren en assistentie met betrekking tot de beproevingsmethoden die binnen het toepassingsgebied van deze aanbeveling vallen.

#### 2. **Vereisten met betrekking tot de laboratoria**

De laboratoria van de lidstaten waar analyses worden uitgevoerd overeenkomstig deze aanbeveling, dienen erkend te zijn overeenkomstig EN ISO/IEC 17025/1999 of gecertificeerd te zijn in het kader van een passende regeling en zij dienen geregeld deel te nemen aan geschiktheidsbeproevingsprogramma's die door nationaal of internationaal erkende laboratoria en/of nationale of internationale organisaties worden opgezet of gecoördineerd.

Levensmiddelen die overeenkomstig deze aanbeveling ter analyse worden aangeboden, moeten worden geanalyseerd in laboratoria die voldoen aan het bepaalde in artikel 3 van Richtlijn 93/99/EEG.

Het analytisch onderzoek van de monsters dient plaats te vinden in overeenstemming met de algemene laboratoriumvoorschriften en procedurele eisen van de Europese ontwerp-norm prEN ISO 24276:2002.

#### 3. **Voorbereiding van de te analyseren monsters**

Bij de monsterneming wordt ernaar gestreefd een representatief en homogeen laboratoriummonster te verkrijgen dat vrij is van secundaire verontreiniging. De lidstaten moeten gebruik maken van de Europese ontwerp-normen prEN ISO 24276:2002 en prEN ISO 21571:2002, waarin strategieën worden aangegeven voor de homogenisering van het laboratoriummonster, de samenstelling van een proefmonster uit het laboratoriummonster, de voorbereiding van het proefmonster en de extractie van de doel-analyt.

Het nemen van zaadmonsters dient te geschieden overeenkomstig de internationale regels voor de beproeving van zaden van de ISTA. Het nemen van monsters van plantaardig teeltmateriaal dient te geschieden overeenkomstig de gangbare internationale methoden, voorzover dergelijke methoden bestaan.

#### 4. Analytische beproeving

Bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis is het niet zo dat één enkele methode het mogelijk maakt, alle GGO's of materiaal van met GGO's geproduceerde levensmiddelen en dier-voeders die in de handel mogen worden gebracht, op te sporen en te kwantificeren.

Er bestaan diverse beproevingstechnieken die waarschijnlijk even betrouwbare resultaten opleveren. Deze omvatten in voorkomend geval de volgende methoden, afzonderlijk of in combinatie:

- a) kwalitatieve methoden die specifiek zijn voor bepaalde modificaties, sequenties of genetische elementen;
- b) kwantitatieve methoden die specifiek zijn voor bepaalde modificaties, sequenties of genetische elementen.

Het kan dienstig zijn, eerst een screeningmethode toe te passen om te bepalen of er al dan niet GGO's aanwezig zijn. Leidt dit tot een positief resultaat, dan dienen methoden te worden toegepast die specifiek zijn voor een genetische sequentie en/of genetische modificatie. Indien verschillende GGO's in de handel zijn die dezelfde genetische sequentie bevatten, wordt het gebruik van een modificatiespecifieke methode sterk aanbevolen. De resultaten van de kwantitatieve analyse worden weergegeven als het aantal genetisch gemodificeerde DNA-kopieën gedeeld door het aantal doeltaxonspecifieke DNA-kopieën, uitgedrukt als percentage en berekend op basis van het aantal haploïde genomen. Voorzover mogelijk moeten de laboratoria methoden gebruiken die conform internationaal erkende criteria (bijvoorbeeld ISO 5725/1994 of het geharmoniseerde protocol van de IUPAC) zijn gevalideerd, en dienen zij gebruik te maken van gecertificeerd referentiemateriaal.

Een geactualiseerde lijst van gevalideerde methoden, met inbegrip van de gevalideerde methoden die bij de Codex Alimentarius zijn aangemeld, is beschikbaar op <http://biotech.jrc.it>

#### 5. Ontbreken van gevalideerde methoden

Wanneer zich het geval voordoet dat er geen gevalideerde methode bestaat, bijvoorbeeld om na te gaan of er GGO's aanwezig zijn of niet, dienen de laboratoria van de lidstaten een interne validatie van de methode overeenkomstig internationaal erkende criteria uit te voeren. Indien er geen gevalideerde methode beschikbaar is voor een bepaalde matrix, verdient het aanbeveling uit de databank op <http://biotech.jrc.it> een methode te selecteren die voor een soortgelijke matrix of uitgangsmateriaal is gevalideerd. Alvorens voor een dergelijke methode wordt gekozen, moeten de prestaties ervan op de matrix in kwestie worden beproefd.

#### 6. Rapportage en interpretatie van de resultaten van de analyses

In het geval van kwalitatieve methoden is de aantoonbaarheidsgrens („limit of detection”, LOD) het laagste niveau waarbij de analyt op betrouwbare wijze kan worden aangetoond, gegeven het aantal exemplaren van het genoom van het doeltaxon dat voorhanden is.

In het geval van kwantitatieve methoden is de bepaalbaarheidsgrens („limit of quantification”, LOQ) het laagste niveau waarbij de analyt op betrouwbare wijze kan worden gekwantificeerd, gegeven het aantal exemplaren van het genoom van het doeltaxon dat voorhanden is. De resultaten van de kwantitatieve analyses dienen te worden gerapporteerd als het aantal genetisch gemodificeerde DNA-kopieën gedeeld door het aantal doeltaxonspecifieke DNA-kopieën, uitgedrukt als percentage en berekend op basis van het aantal haploïde genomen. Indien het gehalte aan genetisch gemodificeerde doelsequentie lager is dan de LOQ, wordt alleen een kwalitatief resultaat gerapporteerd.

Aanbevolen wordt bij de interpretatie van de resultaten de aanwijzingen te volgen die worden verstrekt in de Europese ontwerp-norm prEN ISO 24276:2002.



**VI. SLOTBEPALINGEN**

De bemonsterings- en opsporingsmethodiek, met inbegrip van de desbetreffende protocollen en documenten, moet verder worden ontwikkeld en verfijnd, waarbij rekening dient te worden gehouden met eventuele wijzigingen in de drempels en drempelwaarden die zijn vastgesteld bij de artikelen 12, 24 en 47 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en artikel 21, leden 2 en 3, van Richtlijn 2001/18/EG en krachtens andere Gemeenschapswetgeving, en voorts met het verslag uit hoofde van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1830/2003 over de uitvoering van die verordening, de vooruitgang van de techniek en de ontwikkelingen in internationale fora.

Gedaan te Brussel, 4 oktober 2004.

*Voor de Commissie*  
Margot WALLSTRÖM  
*Lid van de Commissie*

---