

VERORDENING (EU) Nr. 619/2011 VAN DE COMMISSIE

van 24 juni 2011

tot vaststelling van bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders wat betreft de aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de vergunningsprocedure hangende is of waarvan de vergunning is verstreken

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders⁽²⁾ voorziet niet in bijzondere voorschriften voor de controle van materiaal dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met genetisch gemodificeerde organismen (gg-materiaal) en waarvoor een EU-vergunningsprocedure hangende is of gg-materiaal waarvan de vergunning is verstreken. Uit de ervaring is gebleken dat bij het ontbreken van dergelijke voorschriften de officiële laboratoria en de bevoegde autoriteiten verschillende bemonsteringsmethoden en verschillende regels voor de interpretatie van de resultaten van de analysetests toepassen. Dit kan leiden tot verschillende conclusies wat betreft de conformiteit van een product met Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders⁽³⁾. Door het ontbreken van geharmoniseerde voorschriften worden de economische actoren met juridische onzekerheid geconfronteerd en bestaat het risico dat de werking van de interne markt negatief wordt beïnvloed.
- (2) Er bestaan verschillende mechanismen voor de internationale uitwisseling van informatie die gegevens verstrekken over de veiligheidsbeoordelingen die worden uitgevoerd door landen die het in de handel brengen van ggo's toestaan. Overeenkomstig het aan het Verdrag inzake biodiversiteit gehechte Protocol van Cartagena inzake bioveiligheid, waarvan alle lidstaten partij zijn, moeten de partijen bij het protocol de andere partijen via het uitwisselingscentrum voor bioveiligheid (BCH) in kennis

stellen van elk definitief besluit betreffende het binnenlandse gebruik, waaronder het in de handel brengen, van een ggo dat grensoverschrijdend kan worden verplaatst voor direct gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor verwerking. Deze informatie moet onder meer een risicobeoordelingsverslag bevatten. Landen die geen partij bij het protocol zijn, kunnen dergelijke informatie ook op vrijwillige basis verstrekken. De FAO en de OESO beschikken ook over internationale mechanismen voor de uitwisseling van informatie met betrekking tot de verlening van een vergunning voor ggo's en de veiligheidsbeoordelingen daarvan.

- (3) De EU voert aanzienlijke hoeveelheden waren in die zijn geproduceerd in derde landen waar de teelt van ggo's wijdverbreid is. Terwijl deze ingevoerde waren worden gebruikt voor de productie van zowel levensmiddelen als diervoeders, zijn de meeste waren die waarschijnlijk ggo's bevatten bestemd voor de diervoedersector, waardoor een groter risico van verstoring van het handelsverkeer voor die sector ontstaat wanneer de lidstaten verschillende regels voor officiële controles toepassen. Daarom lijkt het passend om de werkingssfeer van deze verordening te beperken tot de diervoedersector waar het in vergelijking met andere sectoren die betrokken zijn bij de productie van levensmiddelen waarschijnlijker is dat ggo's worden aangetroffen.
- (4) Verordening (EG) nr. 1829/2003 bepaalt dat het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde diervoeders onderworpen is aan een vergunningsprocedure. De vergunningsprocedure omvat de bekendmaking van een advies van de EFSA waarvan het voornaamste bestanddeel een veiligheidsbeoordeling is. Voor het uitbrengen van haar advies raadpleegt de EFSA de lidstaten na ontvangst van een geldige aanvraag en de lidstaten hebben drie maanden de tijd om hun advies bekend te maken. Het advies van de EFSA moet ook een door het referentielaboratorium van de Europese Unie (EU-RL) gevalideerde opsporingsmethode omvatten.
- (5) In de praktijk wordt de validatie door het referentielaboratorium van de Europese Unie (EU-RL) uitgevoerd los van de andere elementen waarin in de vergunningsprocedure is voorzien. In de regel wordt de methode gevalideerd en bekendgemaakt voordat aan alle andere elementen voor de opstelling van het advies van de EFSA is voldaan. Deze methoden worden bekendgemaakt op de website van het EU-RL en zijn beschikbaar voor alle bevoegde autoriteiten en belanghebbende partijen.

⁽¹⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (6) Een methode kan alleen worden gevalideerd als zij voldoet aan de nadere bepalingen voor de geschiktheid van de methode, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 641/2004 van de Commissie van 6 april 2004 tot vaststelling van nadere bepalingen ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft vergunningaanvragen voor nieuwe genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, kennisgevingen van bestaande producten en de onvoorziene of technisch niet te voorkomen aanwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal waarvoor de risicobeoordeling tot een gunstig resultaat heeft geleid ⁽¹⁾. Zoals voorgeschreven door die verordening, zijn bovendien gemeenschappelijke criteria voor minimale prestatievereisten voor analysemethoden voor ggo-tests vastgesteld ⁽²⁾.
- (7) De analysemethoden die door het EU-RL worden gevalideerd in de context van de vergunningsprocedure en voor het in de handel brengen, het gebruik en de verwerking van bestaande producten in de zin van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 zijn modificatiespecifieke kwantitatieve methoden. Zij worden gevalideerd door een ringonderzoek overeenkomstig de beginselen van internationale norm ISO 5725 en/of het protocol van de International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Het EU-RL is thans het enige laboratorium ter wereld dat kwantitatieve modificatiespecifieke methoden overeenkomstig voornoemde normen in de context van vergunningsprocedures vóór het in de handel brengen valideert. Deze kwantitatieve methoden worden als geschikter voor de harmonisatie van de officiële controles beschouwd dan kwalitatieve methoden. Voor testprocedures die gebruikmaken van kwalitatieve methoden zijn immers andere bemonsteringsregelingen nodig omdat anders het risico groter wordt dat zij afwijkende resultaten opleveren met betrekking tot de aanwezigheid of de afwezigheid van genetisch gemodificeerd materiaal. Daarom moet gebruik worden gemaakt van door het EU-RL in de context van de vergunningsprocedure gevalideerde analysemethoden om te voorkomen dat de analyseresultaten van de verschillende lidstaten van elkaar afwijken.
- (8) Er moet ook gecertificeerd referentiemateriaal beschikbaar zijn om de controlelaboratoria in staat te stellen hun analyse uit te voeren.
- (9) Bijgevolg moet de werkingssfeer van deze verordening betrekking hebben op de opsporing in diervoeders van gg-materiaal dat in een derde land in de handel mag worden gebracht en waarvoor reeds meer dan drie maanden krachtens Verordening (EG) nr. 1829/2003 een vergunningsprocedure hangende is, wanneer de door de aanvrager ingediende modificatiespecifieke analysemethoden door het EU-RL zijn gevalideerd en op voorwaarde dat gecertificeerd referentiemateriaal beschikbaar is.
- (10) De werkingssfeer van deze verordening moet ook betrekking hebben op gg-materiaal waarvan de vergunning is verstrekt. Zij moet bijgevolg van toepassing zijn op diervoeders die geheel of gedeeltelijk bestaan uit of zijn geproduceerd met SYN-EV176-9- en MON-00021-9xMON-00810-6-mais en ACS-BN004-7xACS-BN001-4-, ACS-BN004-7xACS-BN002-5- en ACS-BN007-1-koolzaad waarvoor door het referentielaboratorium van de Europese Unie een kwantitatieve methode is gevalideerd, op voorwaarde dat gecertificeerd referentiemateriaal beschikbaar is. Deze gg-materialen werden vóór de toepassing van Verordening (EG) nr. 1829/2003 in de handel gebracht en zij werden als bestaande producten aangemeld uit hoofde van artikel 20 van die verordening. Aangezien de zaden niet meer op wereldschaal in de handel werden gebracht, deelden de respectieve kennisgevers aan de Commissie mee dat zij niet van plan waren om een aanvraag voor de verlenging van de vergunning voor de betrokken producten in te dienen. Bijgevolg stelde de Commissie de Beschikkingen 2007/304/EG ⁽³⁾, 2007/305/EG ⁽⁴⁾, 2007/306/EG ⁽⁵⁾, 2007/307/EG ⁽⁶⁾ en 2007/308/EG ⁽⁷⁾ betreffende het uit de handel nemen van de betrokken producten (verouderde producten) vast. Deze beschikkingen voorzien in een tolerantie voor de aanwezigheid in producten van materiaal dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met SYN-EV176-9- en MON-00021-9xMON-00810-6-mais en ACS-BN004-7xACS-BN001-4-, ACS-BN004-7xACS-BN002-5- en ACS-BN007-1-koolzaad, op voorwaarde dat deze aanwezigheid onvoorzien of technisch niet te voorkomen is en niet meer bedraagt dan 0,9 % gedurende een beperkte periode die op 25 april 2012 verstrijkt. Er moet worden gezorgd dat bij het verstrijken van de in de Beschikkingen 2007/304/EG, 2007/305/EG, 2007/306/EG, 2007/307/EG en 2007/308/EG vastgestelde tolerantietermijn deze verordening ook van toepassing is op de opsporing van deze verouderde producten in diervoeders. Zij moet ook gelden voor ander gg-materiaal waarvan de vergunning niet wordt verlengd bij het verstrijken daarvan wegens het geleidelijk uit de handel nemen van het product.
- (11) Er moet door de goedkeuring van gemeenschappelijke bemonsteringsmethoden ook worden gezorgd voor de harmonisatie van de officiële controles van diervoeders voor de opsporing van gg-materiaal dat onder de werkingssfeer van deze verordening valt.
- (12) Deze methoden moeten zijn gebaseerd op erkende wetenschappelijke en statistische protocollen en, indien beschikbaar, op internationale normen en moeten betrekking hebben op de verschillende fasen van de bemonstering, inclusief de regels voor de bemonstering van het materiaal, de bij de bemonstering en de bereiding van de monsters te nemen voorzorgsmaatregelen, de toe te passen voorwaarden voor het nemen van basisonsters en duploloratoriummonsters, de hantering van laboratoriummonsters en de verzegeling en etikettering van monsters. Om te zorgen voor de nodige representativiteit van de voor officiële controles genomen monsters, moeten ook specifieke voorwaarden worden vastgesteld, die zijn aangepast aan het feit of de partij diervoeders als bulklandbouwwaren, voorverpakt of voor de kleinhandel wordt aangeboden.

⁽¹⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 14.

⁽²⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf

⁽³⁾ PB L 117 van 5.5.2007, blz. 14.

⁽⁴⁾ PB L 117 van 5.5.2007, blz. 17.

⁽⁵⁾ PB L 117 van 5.5.2007, blz. 20.

⁽⁶⁾ PB L 117 van 5.5.2007, blz. 23.

⁽⁷⁾ PB L 117 van 5.5.2007, blz. 25.

- (13) Het is ook dienstig dat de regels voor de interpretatie van de resultaten van de analyse worden geharmoniseerd om ervoor te zorgen dat in de gehele Europese Unie dezelfde conclusie uit dezelfde analyseresultaten wordt getrokken. In deze context moet ook rekening worden gehouden met de technische beperkingen die aan elke analysemethode verbonden zijn, met name op het niveau van sporen van het materiaal, aangezien de analytische onzekerheid toeneemt met de afname van het niveau van het gg-materiaal.
- (14) Om rekening te houden met deze beperkingen en om ervoor te zorgen dat de controles haalbaar, robuust en evenredig zijn, als vastgesteld in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁽¹⁾ moet als minimaal vereiste prestatielimiet (MRPL) het laagste niveau van gg-materiaal worden vastgesteld dat door het EU-RL voor de validatie van kwantitatieve methoden in aanmerking wordt genomen. Dit niveau komt overeen met 0,1 % gerelateerd aan de massafractie van gg-materiaal in diervoeders en is het laagste niveau waarop resultaten voldoende reproduceerbaar zijn tussen officiële laboratoria wanneer passende bemonsteringsprotocollen en analysemethoden voor het meten van diervoedermonsters worden toegepast.
- (15) De door het EU-RL gevalideerde methoden zijn specifiek voor elke modificatie, ongeacht het feit dat de modificatie aanwezig is in een of meer ggo's die een of meer modificaties bevatten. De MRPL moet bijgevolg gelden voor al het gg-materiaal dat de gemeten modificatie bevat.
- (16) De meetonzekerheid moet door elk officieel laboratorium worden bepaald en worden bevestigd, als beschreven in de leidraad inzake de meetonzekerheid voor ggo-testlaboratoria (guidance document on Measurement Uncertainty for GMO testing laboratories)⁽²⁾, die is opgesteld door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie (JRC).
- (17) Een besluit inzake de niet-conformiteit van het diervoeder mag daarom alleen worden genomen, als onder de werkingssfeer van deze verordening vallend gg-materiaal aanwezig is in niveaus die gelijk zijn aan of groter zijn dan de MRPL, rekening houdend met de meetonzekerheid.
- (18) De bij deze verordening vastgestelde voorschriften laten de mogelijkheid onverlet dat de Commissie of, indien van toepassing, een lidstaat noodmaatregelen neemt overeenkomstig de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
- (19) Deze uitvoeringsvoorschriften moeten, als dit nodig is, worden aangepast om rekening te houden met nieuwe ontwikkelingen, met name wat betreft het effect daarvan op de interne markt en op levensmiddelen- en diervoederbedrijven.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:
 1. „precisie — relatieve standaardafwijking van de herhaalbaarheid (RSDr)”: de relatieve standaardafwijking van onder herhaalbaarheidsomstandigheden verkregen testresultaten. Herhaalbaarheidsomstandigheden zijn omstandigheden waaronder met dezelfde methode, bij identiek testmateriaal, in hetzelfde laboratorium, door dezelfde analist met dezelfde apparatuur binnen korte tijdsintervallen testresultaten worden verkregen;
 2. „minimaal vereiste prestatielimiet (MRPL)”: de laagste hoeveelheid of concentratie van de analyt in een monster, die door officiële laboratoria op betrouwbare wijze moet worden opgespoord en bevestigd;
 3. „gg-materiaal”: materiaal dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit of is geproduceerd met ggo's.
2. De in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 152/2009 vastgestelde definities zijn van toepassing.

Artikel 2

Werkingsfeer

Deze verordening is van toepassing op de officiële controles van diervoeders ten aanzien van de aanwezigheid van het volgende materiaal:

- a) gg-materiaal dat in een derde land in de handel mag worden gebracht, waarvoor een geldige aanvraag overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is ingediend en waarvoor de vergunningsprocedure reeds meer dan drie maanden hangende is, op voorwaarde dat:
 - i) het door de EFSA niet is geïdentificeerd als materiaal dat schadelijke effecten voor de gezondheid of het milieu kan hebben wanneer het onder de MRPL aanwezig is;

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf

- ii) de krachtens dat artikel vereiste kwantitatieve methode door het referentielaboratorium van de Europese Unie is gevalideerd en bekendgemaakt, en
 - iii) het gecertificeerde referentiemateriaal voldoet aan de in artikel 3 vastgestelde voorwaarden;
- b) na 25 april 2012, gg-materiaal waarvan kennisgeving is gedaan uit hoofde van artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1829/2003, waarvan de vergunning is verstreken en waarvoor een kwantitatieve methode door het referentielaboratorium van de Europese Unie is gevalideerd en bekendgemaakt, op voorwaarde dat het gecertificeerde referentiemateriaal aan de voorwaarden van artikel 3 voldoet, en
- c) gg-materiaal waarvoor de vergunning is verstreken wegens het feit dat geen aanvraag tot verlenging overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1829/2003 is ingediend, op voorwaarde dat het gecertificeerde referentiemateriaal aan de voorwaarden van artikel 3 voldoet.

Artikel 3

Gecertificeerd referentiemateriaal

1. Gecertificeerd referentiemateriaal moet beschikbaar zijn voor de lidstaten en derde partijen.
2. Gecertificeerd referentiemateriaal wordt geproduceerd en gecertificeerd overeenkomstig de ISO Guides 30 tot en met 35.
3. De bij het gecertificeerde referentiemateriaal gevoegde informatie bevat gegevens over het kweken van de plant die voor de productie van het gecertificeerde referentiemateriaal is gebruikt en over de zygositeit van de ingebrachte sequentie(s). De gecertificeerde waarde van het ggo-gehalte wordt aangegeven als massafractie en, indien beschikbaar, als aantal kopieën per haploïdgenoomequivalent.

Artikel 4

Bemonsteringsmethoden

De monsters voor de officiële controle van diervoeders wat de aanwezigheid van in artikel 2 bedoeld gg-materiaal betreft, moeten voldoen aan de bemonsteringsmethoden in bijlage I.

Artikel 5

Monsterbereiding, analysemethoden en interpretatie van de resultaten

De bereiding van de laboratoriummonsters, de analysemethoden en de interpretatie van de resultaten moeten voldoen aan de voorschriften van bijlage II.

Artikel 6

Maatregelen bij de opsporing van gg-materiaal als bedoeld in artikel 2

1. Wanneer de resultaten van de analysetests erop wijzen dat in artikel 2 bedoeld gg-materiaal aanwezig is op of boven de MRPL, als omschreven overeenkomstig de in bijlage II, deel B, vastgestelde interpretatieregels, wordt het diervoeder beschouwd als zijnde niet conform Verordening (EG) nr. 1829/2003. De lidstaten delen deze informatie onmiddellijk via het RASFF mee overeenkomstig artikel 50 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
2. Wanneer de resultaten van de analysetests erop wijzen dat in artikel 2 bedoeld gg-materiaal aanwezig is onder de MRPL, als omschreven overeenkomstig de in bijlage II, deel B, vastgestelde interpretatieregels, registreren de lidstaten deze informatie en stellen zij de Commissie en de andere lidstaten daarvan uiterlijk 30 juni van elk jaar in kennis. Er wordt onverwijld kennisgeving gedaan van terugkerende bevindingen over een periode van drie maanden.
3. De Commissie moet of een lidstaat kan, zo nodig, noodmaatregelen vaststellen overeenkomstig de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 7

Lijst van in artikel 2 bedoeld gg-materiaal

De Commissie maakt op haar website de lijst van gg-materiaal bekend, dat voldoet aan de in artikel 2 vastgestelde voorwaarden. De lijst omvat informatie over de plaats waar toegang tot het gecertificeerde referentiemateriaal kan worden verkregen, als voorgeschreven in artikel 17, lid 3, onder j), van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en, indien van toepassing, informatie over de overeenkomstig artikel 6, lid 3, van deze verordening vastgestelde maatregelen.

Artikel 8

Herziening

De Commissie ziet toe op de toepassing van deze verordening en het effect daarvan op de interne markt en op exploitanten van diervoeder-, veehouderij- en andere bedrijven en doet, zo nodig, voorstellen om deze verordening te herzien.

Artikel 9

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juni 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

BEMONSTERINGSMETHODEN

1. Voor de toepassing van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 152/2009 wordt gg-materiaal beschouwd als een stof die waarschijnlijk niet uniform is verdeeld in het gehele diervoeder.
2. In afwijking van de punten 5.B.3, 5.B.4 en 6.4 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 152/2009 mag de grootte van de verzamelmonsters voor voedermiddelen niet kleiner zijn dan het gewicht dat overeenkomt met 35 000 granen/zaden en het eindmonster mag niet kleiner zijn dan het gewicht dat overeenkomt met 10 000 granen/zaden.

Het massa-equivalent van 10 000 granen/zaden wordt aangegeven in tabel 1 hieronder.

Tabel 1

Massa-equivalent van 10 000 granen/zaden voor verschillende planten

| Plant | Massa, in gram, overeenkomend met 10 000 granen/zaden |
|---|---|
| Gerst, gierst, haver, rijst, rogge, tarwe | 400 |
| Mais | 3 000 |
| Soja | 2 000 |
| Koolzaad | 40 |

BIJLAGE II

CRITERIA VOOR MONSTERBEREIDING EN ANALYSEMETHODEN

Om de aanwezigheid van in artikel 2 bedoeld gg-materiaal in diervoeders op te sporen, maken de officiële laboratoria gebruik van de in deze bijlage beschreven analysemethoden en controlevoorschriften.

A. BEREIDING VAN MONSTERS VOOR ANALYSE

Naast de voorschriften van bijlage II, deel A, bij Verordening (EG) nr. 152/2009 zijn de volgende bepalingen van toepassing.

1. Behandeling van de eindmonsters

De officiële laboratoria maken gebruik van de normen EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 en ISO 21571, die strategieën aangeven voor de homogenisering van het eindmonster in de ISO-normen (ook aangeduid als het „laboratoriummonster”), de reductie van het eindmonster tot het monster voor analyse, de bereiding van het testmonster en de extractie en de analyse van de doelanalyt.

2. Grootte van het monster voor analyse

De grootte van het monster voor analyse moet toereikend zijn voor de kwantificering van gg-materiaal in een gehalte dat overeenkomt met de MRPL, met een statistische betrouwbaarheid van 95 %.

B. TOEPASSING VAN ANALYSEMETHODEN EN WEERGAVE VAN DE RESULTATEN

In afwijking van deel C van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 152/2009 gelden de volgende regels voor de toepassing van analysemethoden en de weergave van de resultaten.

1. Algemene voorwaarden

De officiële laboratoria moeten voldoen aan de eisen van ISO 17025 en gebruikmaken van kwantitatieve analysemethoden die door het referentielaboratorium van de Europese Unie in samenwerking met het Europees netwerk van ggo-laboratoria zijn gevalideerd. Zij moeten ervoor zorgen dat zij, met inachtneming van de gehele analysemethode vanaf de behandeling van het laboratoriummonster van het diervoeder, in staat zijn de analyse bij een massafrequentie van 0,1 % gg-materiaal in diervoeders uit te voeren met een adequate precisie (relatieve standaardafwijking van de herhaalbaarheid kleiner dan of gelijk aan 25 %).

2. Regels voor de interpretatie van de resultaten

Om te zorgen voor een betrouwbaarheidsniveau van circa 95 %, wordt de uitkomst van de analyse weergegeven als $x \pm U$, waarbij x het analyseresultaat voor één gemeten modificatie en U de adequate uitgebreide meetonzekerheid is.

U wordt voor de gehele analysemethode door het officiële laboratorium gespecificeerd en bevestigd overeenkomstig de door het JRC opgestelde leidraad inzake de meetonzekerheid voor ggo-testlaboratoria ⁽¹⁾.

Een voedermiddel, toevoegingsmiddel voor diervoeding of, voor mengvoeder, elk voedermiddel en toevoegingsmiddel voor diervoeding waaruit het is samengesteld, wordt als niet-conform Verordening (EG) nr. 1829/2003 beschouwd, wanneer het analyseresultaat (x) voor één gemeten modificatie min de uitgebreide meetonzekerheid (U) gelijk is aan of groter is dan 0,1 % (massafractie) gg-materiaal. Wanneer de resultaten in eerste instantie worden weergegeven als aantal gg-DNA-kopieën ten opzichte van het aantal doeltaxonspecifieke DNA-kopieën in termen van haploïdgenomen, moet dit in massafractie worden omgezet overeenkomstig de informatie die in elk validatieverslag van het EU-RL wordt verstrekt.

⁽¹⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf