

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 4 oktober 2004

om tekniska riktlinjer för provtagning och detektion av genetiskt modifierade organismer och råvaror framställda av genetiskt modifierade organismer som utgör eller ingår i produkter, inom ramen för förordning (EG) nr 1830/2003

(Text av betydelse för EES)

(2004/787/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 211 andra strecksatsen i detta, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG ⁽¹⁾, upprättas ett system för företagens vidarebefordran och bevarande av information i varje steg av utsläppandet på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer (GMO), eller livsmedel och foder som är framställda av GMO. Det krävs dock inte att företagare genomför provtagning och provning av produkter i varje steg av utsläppandet på marknaden, för att påvisa eventuell förekomst av GMO eller råvaror som framställts av GMO.
- (2) Enligt artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1830/2003 skall dock medlemsstaterna se till att inspektioner och, där så är lämpligt, andra kontrollåtgärder, till exempel provtagning och provning (kvalitativ och kvantitativ), genomförs för att säkerställa att förordningen följs.
- (3) I syfte att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt för dessa inspektioner och kontrollåtgärder skall det, enligt artikel 9.2 i förordning (EG) nr 1830/2003, fastställas tekniska riktlinjer för provtagning och provning, i produkter, av GMO och livsmedels- och foderråvaror som framställts av GMO.
- (4) Dessa riktlinjer bör omfatta produkter som har fått tillstånd att släppas ut på marknaden, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽²⁾, när det gäller GMO som inte är tillåtna i Europeiska unionen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EGT L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1830/2003.

- (5) Provtagning och detektion bör göras med hjälp av tillförlitliga vetenskapliga och statistiska protokoll för att nå en lämplig konfidensnivå för detektion av GMO eller råvaror som framställts av GMO.
- (6) Vid utarbetandet av riktlinjerna har samråd skett med den kommitté som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2001/18/EG och hänsyn har tagits till det arbete som bedrivits av nationella behöriga myndigheter, Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa samt gemenskapens referenslaboratorium.
- (7) Där partier av icke genetiskt modifierat utsäde eller annat förökningsmaterial måste uppfylla normer avseende oavsiktlig eller tekniskt oundviklig förekomst av genetiskt modifierat utsäde eller annat förökningsmaterial, bör ett rättsligt bindande protokoll för provtagning och provning av förekomsten av genetiskt modifierat utsäde eller annat förökningsmaterial utarbetas inom ramen för den särskilda lagstiftningen om utsäde eller annat förökningsmaterial. Grundvillkoren i det protokollet bör, där så är lämpligt, även tjäna som grund för provtagning och provning av andra genetiskt modifierade grödor som inte omfattas av ovannämnda lagstiftning.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

I. ALLMÄNNA PRINCIPER

1. För att uppfylla de krav som fastställs i artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1830/2003 bör medlemsstaterna beakta
 - a) företagarnas tidigare efterlevnad av tillämplig lagstiftning,
 - b) tillförlitligheten när det gäller eventuella kontroller som företagen redan gjort,
 - c) situationer där det misstänks att kraven inte uppfyllts,
 - d) användning av metoder som står i proportion till de specifika målen, framför allt mot bakgrund av tidigare erfarenhet, och
 - e) graden av heterogenitet och var i leveranskedjan som provningen utförs.
2. Officiella kontroller bör göras utan förvarning, utom i de fall där det är nödvändigt att på förhand underrätta företagen.
3. Officiella kontroller bör göras i alla skeden av produktion, bearbetning, lagring och distribution av produkter som innehåller eller kan innehålla GMO eller livsmedel och foder som framställts av GMO, inklusive vid importstället ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Enligt artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1830/2003 skall tillgänglig relevant information om GMO som inte är tillåtna i EU samlas i ett centralt register.

4. Vid de officiella kontrollerna bör det inte göras någon åtskillnad mellan produkter som är avsedda för export utanför gemenskapen och produkter som är avsedda att släppas ut på marknaden i gemenskapen.
5. Företagare vars produkter är föremål för provtagning och analys bör ha rätt att begära ytterligare ett utlåtande. Officiella kontrollorgan bör ta fram ett tillräckligt antal kontrollprov för kontrollåtgärder och referens för att garantera företagarnas möjlighet att överklaga och begära ytterligare ett utlåtande, i enlighet med nationell lagstiftning.
6. Andra provningsmetoder än de som rekommenderas i dessa riktlinjer får användas.
7. Andra provningsmetoder än de som rekommenderas i dessa riktlinjer får användas, under förutsättning att dessa metoder godkänns av gemenskapens referenslaboratorium, inrättat i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.
8. Medlemsstaterna bör se till att det görs officiella kontroller, så att målen i förordning (EG) nr 1830/2003 uppnås. Detta får emellertid inte påverka de specifika kraven i EU:s lagstiftning om livsmedels- och foderkontroll och andra kontroller, särskilt direktiv 95/53/EG om fastställande av principerna för organisationen av officiell kontroll på djurfoderområdet, direktiv 70/373/EEG om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen, direktiv 89/397/EEG om offentlig kontroll av livsmedel och direktiv 93/99/EEG om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel.

II. DEFINITIONER

- a) *Parti*: särskild och specificerad mängd råvara.

I följande definitioner beaktas den råvarutyp som utgör ett parti, och att de överensstämmer med ISTA:s bestämmelser, med ISO 6644 och 13690 samt med FAO (internationella standarder för fytosanitära åtgärder):

Utsädesparti: specificerad mängd av utsäde som är fysiskt identifierbar och enhetlig och som inte överskrider den högsta partistorleken i enlighet med utsädesdirektiven och som utgör en hel eller en del av en försändelse.

Parti av annat förökningsmaterial: ett antal enheter av en enskild produkt som kan identifieras genom sin enhetliga sammansättning och sitt enhetliga ursprung etc., som inte överskrider den högsta partistorleken i enlighet med lagstiftningen och som utgör en hel eller en del av en försändelse.

Parti av livsmedel och foder: mängd produkter som skickas och mottas samtidigt och som omfattas av ett särskilt avtal eller transportdokument.

- b) *Delprov*: liten mängd produkt av en given storlek som tagits från varje enskild provtagningspunkt i partiet genom partiets hela djup (provtagning i bulk) eller från produktflödet under en angiven tidslängd (provtagning av produkter i ett flöde).
- c) *Arkiverat delprov*: ett delprov som arkiveras under en särskild period för ytterligare analys.

- d) *Bulkprov*: mängd produkt som erhållits genom att kombinera och blanda de delprov som tagits från ett särskilt parti.
- e) *Laboratorieprov*: mängd produkt som tagits från det bulkprov som är avsett för laboratoriekontroller och laboratorieprovning.
- f) *Analysprov*: homogeniserat laboratorieprov, bestående av antingen hela laboratorieprovet eller en representativ del av det.
- g) *Kontrollprov*: ett prov som sparas under en viss tid för kontrollåtgärder och referens.
- h) *Andel genetiskt modifierat DNA*: andelen kopior (uttryckt i procent) av genetiskt modifierat DNA i förhållande till antalet kopior av artspecifikt mål-DNA, beräknad på det haploida genomet.

III. PRINCIPER FÖR PROVTAGNINGSPROTOKOLL

1. Medlemsstaterna bör ta hänsyn till riktlinjerna för provtagningsprotokoll för produkter som består av, innehåller eller är framställda av GMO när de inspekterar och kontrollerar om företagen uppfyller kraven i artiklarna 4 och 5 i förordning (EG) nr 1830/2003.
2. Gemenskapens referenslaboratorium, som upprättats enligt förordning (EG) nr 1829/2003, och de laboratorier som medlemsstaterna utsett till det europeiska nätverket av GMO-laboratorier (ENGL), kommer att ge ytterligare riktlinjer och stöd när det gäller de provtagningsmetoder som omfattas av denna rekommendation.
3. Harmoniserade provtagningsförfaranden bör användas vid bedömningar av förekomsten av GMO. Dessa förfaranden bör tillämpas på partier av utsäde och annat förökningsmaterial, livsmedel, foder och jordbruksprodukter.
4. Följande provtagningsförfaranden definieras för att garantera att de prov som tas och analyseras är representativa för de olika typerna av produkter som skall undersökas. Provtagningsprotokoll för att finna genetiskt modifierat utsäde och annat förökningsmaterial i utsädespartier bör tas fram enligt den särskilda lagstiftningen om utsäde och annat förökningsmaterial, medan provtagningsstrategier för bulkprodukter, livsmedel och foder behandlas i de separata avsnitten om produktspecifika egenskaper.

IV. PROVTAGNINGSPROTOKOLL

1. Provtagning av partier av utsäde och annat förökningsmaterial

I detta avsnitt behandlas hur man detekterar förekomst av genetiskt modifierat utsäde eller annat förökningsmaterial i utsädespartier eller annat förökningsmaterial av icke genetiskt modifierade sorter eller kloner och av genetiskt modifierat utsäde eller annat förökningsmaterial som utgörs av en annan transformationshändelse än den som anges för ett parti utsäde eller annat förökningsmaterial av en genetiskt modifierad sort eller klon.

Proven skall tas i enlighet med vedertagna internationella metoder och, i förekommande fall, från sådana partistorlekar som fastställs i rådets direktiv 66/401/EEG, 66/402/EEG, 68/193/EEG, 92/34/EEG, 98/56/EG, 1999/105/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG och 2002/57/EG. De allmänna principerna och metoderna för provtagning av utsäde och annat förökningsmaterial bör överensstämma med ISTA:s (International Seed Testing Association) bestämmelser och ISTA:s handbok om provtagning av utsäde (ISTA Handbook on Seed Sampling).

De provtagnings- och provningsmetoder som skall användas för utsäde eller annat förökningsmaterial bör uppfylla de krav som anges i den särskilda lagstiftningen för utsäde och annat förökningsmaterial när det gäller statistiska risker. Kvalitetsnivån för partier med utsäde eller annat förökningsmaterial och den därmed förknippade statistiska osäkerheten fastställs i förhållande till tröskelvärdena för GMO och avser andelen kopior (uttryckt i procent) av genetiskt modifierat DNA i förhållande till antalet kopior av artspecifikt mål-DNA, beräknad på det haploida genomet.

2. **Provtagning av jordbruksprodukter i bulk**

Provtagningsprotokollet grundas på ett tvåstegsförfarande som gör det möjligt, när så krävs, att uppskatta förekomsten av GMO, liksom den därmed förknippade osäkerheten, uttryckt som standardavvikelse, utan att det krävs något antagande avseende de genetiskt modifierade organismernas eventuella heterogenitet.

För att det ska gå att uppskatta standardavvikelsen bör ett bulkprov först framställas och det analysprov som tas ur detta därefter analyseras för att se om det förekommer genetiskt modifierade råvaror. När analysresultatet ligger nära det fastställda tröskelvärdet ($\pm 50\%$ av värdet) rekommenderas att analysen av de arkiverade delproven används som en måttstock för den därmed förknippade osäkerheten.

Följande dokument skall tas i beaktande:

- 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 *Protokoll för provtagning på partier av jordbruksprodukter i bulk*

Det rekommenderas att prov av bulkprodukter (spannmål, oljeväxter) tas i enlighet med de allmänna principer och metoder som beskrivs i ISO-standarderna 6644 och 13690. När det gäller produkter i ett flöde bör provtagningsperioden vara den totala flödestiden/det totala antalet delprov, i enlighet med ISO-standard 6644. När det gäller provtagning i bulk, bör delprov samlas in vid specifika provtagningspunkter. Dessa provtagningspunkter bör fördelas jämnt över partiets volym, i enlighet med de principer som beskrivs i ISO 13690.

Antalet delprov eller provtagningspunkter (där delproven tas för att skapa bulkprov och arkiverade delprov) definieras med hänsyn till partiernas storlek enligt följande:

Partistorlek (ton)	Bulkprovsstorlek (kg)	Antal delprov
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

För partier mellan 50 och 500 ton bör bulkprovet utgöra 0,01 % av den totala storleken på partiet. För partier som är mindre än 50 ton, bör storleken på bulkprovet vara 5 kg. För partier som är större än 500 ton bör bulkprovet vara 50 kg. För varje provtagningsintervall (systematisk provtagning) eller provtagningspunkt (provtagning i bulk) tas ett delprov på 1 kg som delas upp i två delar på vardera 0,5 kg. Det ena används för att framställa bulkprovet och det andra som ett arkiverat delprov.

Provtagning av råvaror som är större än sädeskorn (exempelvis frukter, rhizom, potatis) bör utföras i enlighet med ISO-standard 2859. Provtagning av oljeväxter bör utföras i enlighet med ISO-standard 542.

2.2 Protokoll för provberedning

Det rekommenderas ett protokoll i flera steg för att minimera kostnaderna och maximera den statistiska tillförlitligheten med hänsyn till på förhand fastställda acceptansnivåer.

De delprov som samlats in enligt avsnitt 2.1 läggs först ihop och blandas grundligt i enlighet med de förfaranden som anges i ISO-standarderna 13690 och 6644, så att de bildar ett bulkprov.

Bulkprovet används för att skapa ett analysprov i enlighet med de förfaranden som anges i ISO-standarderna 13690 och 6644 och analyseras för att påvisa förekomst av GMO i enlighet med de "analysprotokoll/provningsmetoder" som avses i avsnitt V. Om analysresultatet ligger nära det fastställda tröskelvärdet ($\pm 50\%$ av värdet) kan en bedömning av osäkerhetsfaktorn vara nödvändig (protokoll för att bedöma denna osäkerhet finns i avsnitt 2.3).

2.3 Protokoll för bedömning av osäkerhet

Om det finns 20 eller färre arkiverade delprov, vilket kan vara fallet för mindre partier, analyseras alla prov enskilt och ett beslut avseende märkningen måste fattas.

Om det finns fler än 20 arkiverade delprov väljs 20 prov ut slumpvis och analyseras enskilt med avseende på förekomst av GMO. Analysresultaten av dessa 20 prov används för att bedöma partiets GMO-halt och den osäkerhet som gäller för resultaten, uttryckt som standardavvikelse. Om den osäkerhet som gäller för analysen av de 20 proven är godtagbar krävs inga ytterligare analyser av de återstående arkiverade delproven. Om däremot osäkerhetsnivån inte är godtagbar bör kompletterande analyser av de återstående arkiverade delproven genomföras.

Antalet kompletterande prov som skall analyseras fastställs från fall till fall, beroende på den osäkerhetsnivå som beräknats för de ursprungliga 20 proven.

Den stegvisa analysprocessen bör upphöra när ett eller båda av följande kriterier är uppfyllda:

- Partiets beräknade GMO-halt (genomsnittlig GMO-halt i de analyserade arkiverade delproven) ligger över eller under det fastställda tröskelvärde med $\pm 50\%$ av dess värde.
- Den osäkerhetsfaktor som gäller för GMO-halten i det undersökta partiet uppnår en acceptabel nivå ($\pm 50\%$ av de genomsnittliga analysresultaten).

När alla prov har testats skall ett beslut avseende märkningen fattas.

2.4 Provtagningsprotokoll för partier av livsmedel och foder

För färdigförpackade livsmedel och foder genomförs provtagningen i enlighet med det förfarande som anges i ISO 2859.

För icke-färdigförpackade livsmedel och foder skall provtagningen genomföras i enlighet med det protokoll som avses i avsnitt 2.1.

V. ANALYSPROTOKOLL/PROVNINGSMETODER

1. Gemenskapens referenslaboratorium, som inrättats enligt förordning (EG) nr 1829/2003, och de laboratorier som medlemsstaterna utsett till ENGL, kommer att ge ytterligare riktlinjer och stöd när det gäller de provningsmetoder som omfattas av den här rekommendationen.

2. Laboratoriekrav

Medlemsstaternas laboratorier som genomför analyser i enlighet med den här rekommendationen bör vara godkända enligt EN ISO/IEC 17025/1999 eller certifierade med en lämplig metod, och bör regelbundet delta i program för kvalitetsbedömning som utformas eller samordnas av nationellt eller internationellt erkända laboratorier och/eller av nationella eller internationella organisationer.

Livsmedel som lämnats in för analys i enlighet med denna rekommendation bör överlämnas till laboratorier som uppfyller kraven i artikel 3 i direktiv 93/99/EEG.

Proven bör analyseras i enlighet med de allmänna kraven på laboratorier och metoder i utkastet till den europeiska standarden prEN ISO 24276:2002.

3. Beredning av analysprov

När prov tas är syftet att få ett representativt och homogent laboratorieprov utan att det sker någon ytterligare kontamination. Medlemsstaterna bör tillämpa utkastet till den europeiska standarden prEN ISO 24276:2002 och prEN ISO 21571:2002, där strategier fastställs för homogenisering av laboratorieprovet, uttag av arbetsprov ur laboratorieprovet, beredning av arbetsprovet och extraktion av analysmaterialet.

Utsädesprov bör tas i enlighet med ISTA:s "International Rules for Seed Testing". Prov av annat förökningsmaterial bör tas i enlighet med vedertagna internationella metoder, om sådana metoder finns.

4. **Analys**

Dagens vetenskapliga kunskapsläge gör det inte möjligt att med hjälp av en enda metod detektera och kvantifiera alla GMO eller livsmedel och foder som framställts av GMO som godkänts för utsläppande på marknaden.

Det är troligt att lika tillförlitliga resultat kan uppnås med hjälp av flera olika provningsmetoder. Dessa kan omfatta en eller flera av följande metoder:

- a) Kvalitativa metoder, som kan vara specifika för en viss transformationshändelse, konstruktion eller ett genetiskt element.
- b) Kvantitativa metoder, som kan vara specifika för en viss transformationshändelse, konstruktion eller ett genetiskt element.

Det kan vara lämpligt att börja med en screeningmetod för att avgöra om GMO förekommer eller ej. Om man får ett positivt resultat bör särskilda metoder för en genetisk konstruktion och/eller en transformationshändelse utföras. Om olika GMO med samma genetiska konstruktion finns på marknaden rekommenderas starkt att en transformationshändelsespecifik metod används. Resultaten av den kvantitativa analysen bör uttryckas som andelen kopior (i procent) av genetiskt modifierat DNA i förhållande till antalet kopior av artspecifikt mål-DNA, beräknad på det haploida genomet. När så är möjligt bör laboratorierna använda en metod som validerats enligt internationellt erkända kriterier (t.ex. ISO 5725/1994 eller IUPAC:s harmoniserade protokoll), och certifierat referensmaterial bör användas i analysen.

En uppdaterad förteckning över validerade metoder, bland annat validerade metoder som rapporterats till *Codex Alimentarius*, finns på Internet (<http://biotech.jrc.it>).

5. **Avsaknad av validerade detektionsmetoder**

Om det inte finns någon validerad metod för att, exempelvis, påvisa GMO, bör medlemsstaternas laboratorier genomföra en intern validering av metoden enligt internationellt erkända kriterier. Om det inte finns någon validerad metod för en viss matris rekommenderas att en metod som validerats för en liknande matris eller liknande råvara väljs från den databas som finns tillgänglig på <http://bio-tech.jrc.it>. Innan denna metod antas skall dess prestanda testas på matrisen i fråga.

6. **Uttryck och tolkning av analysresultaten**

För kvalitativa metoder är detektionsgränsen (limit of detection – LOD) den lägsta nivån av analysten som på ett tillförlitligt sätt kan detekteras, givet ett känt antal kopior av den undersökta artens genom.

För kvantitativa metoder är kvantifieringsgränsen (limit of quantification – LOQ) den lägsta nivån av analysten som på ett tillförlitligt sätt kan kvantifieras, givet ett känt antal kopior av den undersökta artens genom. Resultaten av den kvantitativa analysen bör uttryckas som andelen kopior av genetiskt modifierat DNA i förhållande till antalet kopior av artspecifikt mål-DNA, beräknad på det haploida genomet. Om en genetiskt modifierad målsekvens ligger under kvantifieringsgränsen (LOQ) skall resultaten enbart uttryckas kvalitativt.

Det rekommenderas att resultaten tolkas i enlighet med instruktionerna i utkastet till den europeiska standarden prEN ISO 24276:2002.

VI. SLUTBESTÄMMELSER

Metoderna för provtagning och detektion, inbegripet tillhörande protokoll och dokument, skall fortsätta att utvecklas och förbättras, och hänsyn skall tas till alla eventuella förändringar av de trösklar och tröskelvärden som fastställs i artiklarna 12, 24 och 47 i förordning (EG) nr 1829/2003, artikel 21.2 och 21.3 i direktiv 2001/18/EG samt i annan gemenskapslagstiftning, men också till den rapport som avses i artikel 12 i förordning (EG) nr 1830/2003, om genomförandet av den förordningen samt om tekniska utvecklingar och nya rön i internationella fora.

Utfärdad i Bryssel den 4 oktober 2004.

På kommissionens vägnar

Margot WALLSTRÖM

Ledamot av kommissionen
