



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 9.6.2004
ENV/04/04/4

Entwurf

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom[...]

**für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch
veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen
hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung
(EG) Nr. 1830/2003**

DE

Entwurf

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom[...]

für eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von gentechnisch veränderten Organismen und von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestelltem Material als Produkte oder in Produkten im Kontext der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 211 zweiter Spiegelstrich,

in Erwägung

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG¹ wird ein System eingeführt, mit dem Informationen über Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder aus ihnen bestehen, nachstehend ‚GVO‘ genannt, bzw. über Lebensmittel oder Futtermittel, die auf der Grundlage von GVO hergestellt wurden, zwischen den Beteiligten in jeder Phase des Inverkehrbringens übermittelt und gespeichert werden, ohne jedoch von den Beteiligten zu verlangen, die Produkte in jeder Phase des Inverkehrbringens auf das Vorhandensein von GVO oder aus GVO hergestelltem Material zu beproben und zu prüfen.
- (2) Gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 müssen die Mitgliedstaaten jedoch sicherstellen, dass gegebenenfalls Inspektionen und andere Kontrollmaßnahmen einschließlich stichprobenartiger Kontrollen und Tests (qualitativ und quantitativ) zur Gewährleistung der Einhaltung dieser Verordnung durchgeführt werden.
- (3) Um ein koordiniertes Konzept für diese Inspektionen und Kontrollmaßnahmen zu erleichtern, verlangt Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003, dass eine technische Anleitung für Probenahme und Nachweis von GVO und von aus GVO hergestelltem Lebensmittel- und Futtermittelmateriale in Produkten festgelegt wird.

¹ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S.24.

- (4) Diese Anleitung sollte sich auf Produkte beziehen, deren Inverkehrbringen genehmigt wurde, unbeschadet der in Artikel 4 Absatz 5 der Richtlinie 2001/18/EG genannten Bestimmungen zu GVO, die in der Europäischen Union nicht genehmigt sind.
- (5) Probenahme und Nachweis sollten anhand von zuverlässigen wissenschaftlichen und statistischen Protokollen durchgeführt werden, um ein angemessenes Vertrauen in den Nachweis von GVO oder aus GVO hergestelltem Material aufzubauen.
- (6) Bei der Ausarbeitung der Anleitung wurde der nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 20/220/EWG des Rates eingesetzte Ausschuss konsultiert, ferner wurden die Arbeiten der zuständigen einzelstaatlichen Behörden, des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit sowie des gemeinschaftlichen Referenzlabors berücksichtigt.
- (7) In den Fällen, in denen Partien von Saat- oder Pflanzgut, das keine GVO enthält, bestimmten Anforderungen an das zufällige oder technisch nicht zu vermeidende Vorhandensein von gentechnisch verändertem Saat- oder Pflanzgut genügen müssen, sollte ein rechtsverbindliches Protokoll für Probenahme und Nachweis von gentechnisch verändertem Saat- oder Pflanzgut auf der Grundlage der saatgut- bzw. pflanzgutspezifischen Vorschriften entwickelt werden; die Elemente dieses Protokolls sollten, soweit angemessen, auch als Grundlage für Probenahme und Nachweis von sonstigen gv-Kulturen dienen, die nicht unter die vorstehend genannten Vorschriften fallen.

GIBT FOLGENDE EMPFEHLUNG:

I. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

1. Zur Erfüllung der in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 festgelegten Auflagen sollten die Mitgliedstaaten folgende Aspekte berücksichtigen:
 - a. die bisherige Zuverlässigkeit der Beteiligten bei der Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften
 - b. die Verlässlichkeit der bereits von den Beteiligten durchgeführten Kontrollen
 - c. Fälle, in denen Verdacht auf Verstöße besteht
 - d. Verwendung von den jeweiligen Zielen angemessenen Mitteln, insbesondere in Anbetracht der bisherigen Erfahrungen
 - e. den Heterogenitätsgrad und den Punkt in der Vertriebskette, an dem die Prüfung stattfindet.
2. Amtliche Kontrollen sollten unangekündigt durchgeführt werden, außer in Fällen, in denen die vorherige Benachrichtigung eines Beteiligten notwendig ist.
3. Amtliche Kontrollen sollten in allen Phasen der Produktion, Verarbeitung, Lagerung und des Vertriebs von Produkten, die GVO oder aus gentechnisch veränderten

Organismen hergestellte Lebens- und Futtermittel enthalten oder enthalten könnten, durchgeführt werden - auch bei der Einfuhr².

4. Bei amtlichen Kontrollen sollte nicht unterschieden werden zwischen Produkten, die für den Export außerhalb der Gemeinschaft bestimmt sind, und Produkten, die innerhalb der Gemeinschaft vermarktet werden sollen.
5. Beteiligte, bei deren Produkten Proben und Analysen durchgeführt werden, sollten Anspruch auf eine zweite Beurteilung haben. Amtliche Stellen sollten eine ausreichende Zahl von Rückstellproben für Bestätigungs- und Schiedszwecke entnehmen, um das Recht der Beteiligten auf Einspruch und eine zweite Beurteilung entsprechend der einzelstaatlichen Rechtslage zu gewährleisten.
6. Andere Verfahren für die Tests als die in dieser Anleitung empfohlenen können angewandt werden, sofern sie von dem mit der Verordnung (EG) 1829/2003 eingerichteten Referenzlabor der Gemeinschaft genehmigt wurden.
7. Unbeschadet der in den EU-Vorschriften zur Kontrolle von Lebensmitteln, Futtermitteln und sonstigen Kontrollen festgelegten Bestimmungen, insbesondere der Richtlinie 95/53/EG des Rates vom 25. Oktober 1995 mit Grundregeln für die Durchführung der amtlichen Futtermittelkontrollen, der Richtlinie 70/373/EWG über die Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln und der Richtlinie 93/99/EWG über zusätzliche Maßnahmen im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass amtliche Kontrollen so durchgeführt werden, dass die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 erfüllt werden.

II. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

- a) Partie: eine bestimmte und genau angegebene Menge eines Materials

Die folgenden Begriffsbestimmungen berücksichtigen die Art des Materials, aus dem die Partie besteht, und entsprechen den ISTA-Vorschriften, den ISO-Normen 6644 und 13690 sowie den FAO-Vorschriften (Internationale Normen für phytosanitäre Maßnahmen).

Saatgutpartie: eine bestimmte Menge eines physisch identifizierbaren und homogenen Saatguts, das das in den Saatgut-Richtlinien festgelegte Höchstgewicht für die Partie nicht überschreitet und bei dem es sich um eine gesamte Charge oder um den Teil einer Charge handelt.

Pflanzgutpartie: Anzahl von Einheiten eines einzigen Guts, das sich durch die Homogenität seiner Zusammensetzung, seiner Herkunft usw. auszeichnet und das das in den Pflanzgut-Vorschriften festgelegte Höchstgewicht für die Partie nicht überschreitet und bei dem es sich um eine gesamte Charge oder um den Teil einer Charge handelt.

² Gemäß Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 sind, soweit verfügbar, Informationen über GVO, die in der EU nicht zugelassen sind, in einem zentralen Register zu erfassen.

Lebens- und Futtermittel-Partie: Menge eines auf einmal versandten oder empfangenen Produkts, die Gegenstand eines bestimmten Vertrags oder Versanndokuments ist.

- b) Einzelprobe: kleine und jeweils gleiche Produktmenge, die an den einzelnen Entnahmepunkten der Partie über die gesamte Tiefe (Probenahme bei stationären Gütern) oder aus dem Produktstrom in einer bestimmten Zeitspanne (Probenahme bei freifließenden Gütern) gewonnen wurde.
- c) Archiv-Einzelprobe: Einzelprobe, die zwecks weiterer Analysen für eine bestimmte Zeit aufbewahrt wird.
- d) Sammelprobe: Produktmenge, die durch Zusammenstellen und Mischen der Einzelproben aus einer bestimmten Partie gewonnen wird.
- e) Laborprobe: Produktmenge aus der Sammelprobe, die zur Begutachtung und Prüfung im Labor bestimmt ist.
- f) Analysenprobe: homogenisierte Laborprobe, die entweder aus der gesamten Laborprobe oder einem repräsentativen Anteil davon besteht.
- g) Rückstellprobe: Probe, die für Bestätigungs- oder Schiedszwecke für eine bestimmte Zeit aufbewahrt wird.
- h) Prozentualer Anteil der gv-DNA: das prozentuale Verhältnis der Anzahl der gv-DNA-Kopien zur Anzahl zientaxonspezifischer DNA-Kopien, bezogen auf haploide Genome.

III. GRUNDSÄTZE FÜR PROBENAHMENPROTOKOLLE

1. Bei der Überprüfung und Kontrolle, ob die Beteiligten die Bestimmungen von Artikel 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 einhalten, sollten die Mitgliedstaaten die Anleitungen für Probenahmeprotokolle für Produkte, die aus GVO bestehen, diese enthalten oder aus GVO hergestellt wurden, berücksichtigen.
2. Das im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geschaffene gemeinschaftliche Referenzlabor und die in den Mitgliedstaaten benannten Laboratorien des Europäischen Netzes der GVO-Laboratorien, nachstehend als ‚ENGL‘ bezeichnet, werden weitere Anleitungen und Unterstützung zu den Probenahmeverfahren bereitstellen, die in den Geltungsbereich dieser Empfehlung fallen.
3. Um die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von GVO beurteilen zu können, sollten harmonisierte Probenahmeverfahren eingesetzt werden. Diese Verfahren sollten auf Saatgut und Pflanzgut, Lebens- und Futtermittel sowie auf Agrargutpartien Anwendung finden.
4. Folgende Probenahmeverfahren werden festgelegt, um sicherzustellen, dass die entnommenen und analysierten Proben für die verschiedenen Arten untersuchter Güter repräsentativ sind. Während die Probenahmeprotokolle zum Nachweis des Vorhandenseins von gentechnisch verändertem Saat- und Pflanzgut in Saatgutpartien entsprechend der jeweiligen Vorschriften für Saatgut oder Pflanzgut entwickelt

werden sollten, werden die Probenahmestrategien für Massengüter sowie Lebens- und Futtermittelerzeugnisse in getrennten Abschnitten behandelt, die den güterspezifischen Eigenschaften Rechnung tragen.

IV. PROBENAHMENPROTOKOLLE

1. Probenahme bei Saatgut- und Pflanzgutpartien

Gegenstand dieses Abschnitts ist der Nachweis von gentechnisch verändertem Saat- und Pflanzgut in Saat- und Pflanzgutpartien von nicht gentechnisch veränderten Sorten bzw. Klonen sowie der Nachweis von gentechnisch verändertem Saat- oder Pflanzgut aus einem anderen Transformationsereignis als dem, das für ein gentechnisch verändertes Saat- oder Pflanzgut oder einen Klon angegeben wurde.

Die Probenahme sollte gemäß der gängigen internationalen Verfahren und gegebenenfalls bei Partiegößen erfolgen, die in folgenden Richtlinien des Rates angegeben sind: 66/401/EWG, 66/402/EWG, 68/193/EWG, 92/34/EWG, 98/56/EWG, 1999/105/EG, 2002/54/EG, 2002/55/EG, 2002/56/EG, 2002/57/EG. Die allgemeinen Grundsätze und Verfahren der Probenahme bei Saatgut und Pflanzgut sollten mit den Vorschriften der internationalen Vereinigung für Saatgutprüfung (ISTA) und dem ISTA-Handbuch für Saatgutprüfung in Einklang stehen.

Die Probenahme und Tests bei Saat- und Pflanzgut sollten hinsichtlich der statistischen Risiken den Anforderungen der einzelnen Vorschriften für Saatgut und Pflanzgut genügen. Das Qualitätsniveau einer Saat- oder Pflanzgutpartie und die entsprechende statistische Unsicherheit richten sich nach den Schwellenwerten für GVO und beziehen sich auf den prozentualen Anteil der Anzahl der gv-DNA-Kopien an der Anzahl zieltaxonspezifischer DNA-Kopien, bezogen auf haploide Genome.

2. Probenahme bei Agrarmassengütern

Das Probenahmeprotokoll basiert auf einem zweistufigen Verfahren, das bei Bedarf Schätzungen der vorhandenen Mengen von GVO sowie der zugehörigen Unsicherheiten, ausgedrückt als Standardabweichung (SD) ermöglicht, ohne jedoch zwangsläufig mit Annahmen über die mögliche Heterogenität der GVO verbunden zu sein.

Zur Schätzung der SD sollte zunächst eine Sammelprobe erstellt und die daraus gewonnene Analysenprobe auf Vorhandensein von gentechnisch verändertem Material untersucht werden. Ergibt die Analyse einen Wert nahe am vorgegebenen Schwellenwert ($\pm 50\%$ dieses Wertes), sollten die archivierten Einzelproben untersucht werden, um feststellen zu können, wie groß die jeweilige Unsicherheit ist.

Folgende Dokumente sollten dabei berücksichtigt werden:

- (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. Protokoll für die Probenahme bei Agrarmassengütern

Es wird empfohlen, die Probenahme bei Massengütern (Körner, Ölsaaten) gemäß den allgemeinen Grundsätzen und Verfahren für Probenahmeverfahren laut den ISO-Normen 6644 und 13690 durchzuführen. Bei freifließenden Gütern sollten die Abstände der Probenahme gemäß ISO-Norm 6644 wie folgt definiert werden: Entladungszeit insgesamt / Gesamtzahl der Einzelproben. Im Falle einer Probenahme bei stationären Gütern sollten die Einzelproben an bestimmten Entnahmepunkten gewonnen werden. Diese Entnahmepunkte sollten gleichmäßig über das Volumen der Partie verteilt sein, gemäß den in ISO 13690 beschriebenen Grundsätzen. Die Zahl der Entnahmepunkte, an denen die Einzelproben für die Zusammenstellung der Sammelprobe und die Archiv-Einzelproben entnommen werden, richtet sich nach der Größe der Partie:

Größe der Partie (in Tonnen)	Umfang der Sammelprobe in kg	Zahl der Einzelproben
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥500	50	100

Bei Partien von 50 bis 500 Tonnen, sollte der Umfang der Sammelprobe 0,01 % des Gesamtumfangs der Partie betragen. Bei Partien von unter 50 Tonnen sollte der Umfang der Sammelprobe 5 kg betragen. Bei Partien von über 500 Tonnen sollte der Umfang der Sammelprobe 50 kg betragen. Bei jedem Probenahmeintervall (systematische Probenahme) oder an jedem Entnahmepunkt (Probenahme bei stationären Gütern) sollte eine Einzelprobe von 1 kg entnommen und in zwei Teilproben von je 0,5 kg aufgeteilt werden: eine Hälfte als Einzelprobe für die Zusammenstellung der Sammelprobe, die andere Hälfte zur Archivierung.

Die Probenahme von Material, das größer ist als Körner (z.B. Früchte, Rhizome, Kartoffeln) sollte gemäß ISO-Norm 2859 erfolgen. Bei Ölsaaten sollte die Probenahme gemäß ISO-Norm 542 ausgeführt werden.

2.2. Protokoll für die Vorbereitung der Analysenproben

Es wird ein mehrstufiges Protokoll empfohlen, um die Kosten zu minimieren und eine möglichst große statistische Aussagekraft gemäß den vordefinierten Akzeptanzniveaus zu erreichen.

Um eine Sammelprobe herzustellen, werden zunächst die gemäß Abschnitt 2.1 entnommenen Einzelproben entsprechend den in den ISO-Normen 13690 und 6644 beschriebenen Verfahren zusammengestellt und gründlich gemischt.

Aus der Sammelprobe wird entsprechend den in den ISO-Normen 13690 und 6644 beschriebenen Verfahren eine Analysenprobe erstellt und nach den in Abschnitt V beschriebenen ‚analytischen Prüfprotokollen/Prüfverfahren‘ auf Vorhandensein von GVO untersucht. Ergibt die Analyse einen Wert nahe am Schwellenwert (Schwellenwert $\pm 50\%$ dieses Wertes), kann eine Schätzung der entsprechenden Unsicherheit erforderlich werden (ein Protokoll für die Abschätzung dieser Unsicherheit ist in Absatz 2.3 vorgesehen).

2.3. Protokoll für die Schätzung der Unsicherheit

Liegen 20 oder weniger Archiv-Einzelproben vor, wie dies bei kleineren Partien der Fall ist, sollten sämtliche Proben einzeln analysiert werden und es sollte eine Entscheidung über die Kennzeichnung getroffen werden.

Bei mehr als 20 Archiv-Einzelproben sollten 20 Proben zufällig entnommen und einzeln auf das Vorhandensein von GVO untersucht werden. Auf der Grundlage der Analyseergebnisse dieser 20 Proben werden der GVO-Anteil der Partie sowie die zugehörige Unsicherheit, ausgedrückt als Standardabweichung (SD), geschätzt. Ist die mit der Analyse der 20 Proben verbundene Unsicherheit akzeptabel, ist keine weitere Analyse der übrigen Archiv-Einzelproben notwendig. Ist die Unsicherheit jedoch nicht akzeptabel, sollten die übrigen Archiv-Einzelproben auch noch untersucht werden.

Die Zahl der zusätzlichen Proben sollte je nach Fall festgelegt werden und richtet sich nach dem Grad der Unsicherheit, der sich aus der Analyse der ersten 20 Proben ergeben hat.

Der schrittweise Analyseprozess sollte beendet werden, wenn eine der beiden folgenden Aussagen oder beide Aussagen zutreffen:

- Der geschätzte GVO-Anteil der Partie (mittlerer GVO-Anteil der analysierten Archiv-Einzelproben) liegt über oder unter dem festgesetzten Schwellenwert $\pm 50\%$ dieses Wertes.
- Die mit dem gemessenen GVO-Anteil der Partie verbundene Unsicherheit hat ein akzeptables Ausmaß ($\pm 50\%$ des Mittelwertes des Analyseergebnisses).

Müssen sämtliche Proben getestet werden, sollte eine Entscheidung über die Kennzeichnung getroffen werden.

2.4. Protokoll für die Probenahme bei Partien von Lebens- und Futtermittelerzeugnissen

Die Probenahme bei vorverpackten Lebens- und Futtermittelerzeugnissen sollte entsprechend dem in ISO 2859 beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

Die Beprobung von nicht vorverpackten Lebens- und Futtermittelerzeugnissen sollte entsprechend dem in Unterabschnitt 2.1 beschriebenen Protokoll durchgeführt werden.

V. ANALYTISCHE PRÜFPROTOKOLLE/PRÜFVERFAHREN

1. Das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor und die national benannten Laboratorien des ENGL werden weitere Leitlinien und Unterstützung zu den Prüfverfahren bereitstellen, die in den Geltungsbereich dieser Empfehlung fallen.

2. Anforderungen an die Laboratorien

Die Labore der Mitgliedstaaten, in denen die Analysen im Kontext dieser Empfehlung durchgeführt werden, sollten gemäß EN ISO/IEC 17025/1999 akkreditiert oder nach einem geeigneten System zertifiziert sein und sollten regelmäßig an Eignungsprüfungen teilnehmen, die von national oder international anerkannten Laboratorien und/oder nationalen und internationalen Organisationen durchgeführt werden.

Die Lebensmittel, die gemäß dieser Empfehlung analysiert werden sollen, sollten bei den Laboratorien eingereicht werden, die den Bestimmungen von Artikel 3 der Richtlinie 93/99/EWG genügen.

Die analytische Untersuchung der Proben sollte gemäß den allgemeinen labor- und verfahrenstechnischen Anforderungen der europäischen Norm prEN ISO 24276:2002 erfolgen.

3. Vorbereitung der Analysenproben

Das Ziel bei der Probenahme besteht darin, eine repräsentative und homogene Laborprobe ohne Sekundärkontamination zu erhalten. Die Mitgliedstaaten sollten die europäischen Normen prEN ISO 24276:2002 und prEN ISO 21571:2002 zugrunde legen, in der Strategien für die Homogenisierung der Laborprobe, die Reduzierung der Laborprobe auf die zu analysierende Probe, die Vorbereitung der Analysenprobe und die Extraktion des Zielanalyten aufgeführt sind.

Die Entnahme von Saatgutproben sollte anhand der internationalen ISTA-Vorschriften für die Analyse von Saatgut erfolgen. Die Entnahme von Pflanzgutproben sollte, soweit vorhanden, entsprechend der gängigen internationalen Verfahren erfolgen.

4. Analytische Prüfung

Der gegenwärtige Stand der Wissenschaft macht es nicht möglich, sämtliche GVO oder sämtliches aus GVO hergestellte Lebens- und Futtermittelmaterial, die/das in Verkehr gebracht werden dürfen/darf, mit einem einzigen Verfahren nachzuweisen und zu quantifizieren.

Vielmehr dürften mehrere Prüfkonzepte gleichermaßen zuverlässige Ergebnisse liefern. Diese können folgende Komponenten oder eine Kombination dieser Komponenten umfassen:

a) Qualitative Verfahren, die gezielt für bestimmte Transformationsereignisse, Konstrukte oder genetische Elemente entwickelt wurden.

- b) Quantitative Verfahren, die gezielt für bestimmte Transformationsereignisse, Konstrukte oder genetische Elemente entwickelt wurden.

Um feststellen zu können, ob GVO vorhanden sind oder nicht, kann es angemessen sein, zunächst ein Screening durchzuführen. Bei einem positiven Testergebnis sollten spezifische Verfahren für ein genetisches Konstrukt und/oder ein Transformationsergebnis durchgeführt werden. Sind verschiedene GVO mit demselben genetischen Konstrukt auf dem Markt, wird ein ereignisspezifisches Verfahren strengstens empfohlen. Die Ergebnisse der quantitativen Analyse sind anzugeben als prozentuales Verhältnis der Anzahl der gv-DNA-Kopien zur Anzahl zientaxonspezifischer DNA-Kopien, bezogen auf haploide Genome. Die Laboratorien sollten möglichst ein nach international anerkannten Kriterien (z.B. ISO 5735-1/1994, ISO 5725 oder harmonisiertes IUPAC-Protokoll) validiertes Verfahren anwenden und, wenn möglich, zertifiziertes Referenzmaterial verwenden.

Eine aktualisierte Liste der validierten Verfahren, einschließlich validierter Verfahren, die dem *Codex Alimentarius* gemeldet wurden, ist abrufbar unter (<http://biotech.jrc.it>).

5. Fehlen validierter Verfahren

Stehen keine validierten Verfahren, zum Beispiel zum Nachweis des Vorhandenseins von GVO, zur Verfügung, sollten die Laboratorien der Mitgliedstaaten eine interne Validierung des Nachweisverfahrens anhand international anerkannter Kriterien vornehmen. Steht kein validiertes Verfahren für die zu analysierende Matrix zur Verfügung, so wird empfohlen, aus der unter <http://biotech.jrc.it> verfügbaren Datenbank ein Verfahren auszuwählen, das anhand einer vergleichbaren Matrix oder eines vergleichbaren Ausgangsmaterials validiert wurde. Vor der Entscheidung für ein Verfahren sollte dessen Effizienz an der jeweiligen Matrix getestet werden.

6. Darstellung und Auslegung der Analyseergebnisse

Bei qualitativen Verfahren ist die Nachweisgrenze (LOD) die niedrigste Menge des Analyten, die sich zuverlässig nachweisen lässt, vorausgesetzt die Zahl der Genomkopien des Zientaxons ist bekannt.

Bei quantitativen Verfahren ist die Bestimmungsgrenze (LOQ) die niedrigste Menge des Analyten, die sich zuverlässig quantifizieren lässt, vorausgesetzt die Zahl der Genomkopien des Zientaxons ist bekannt. Die Ergebnisse der quantitativen Analyse sind anzugeben als prozentuales Verhältnis der Anzahl der gv-DNA-Kopien zur Anzahl zientaxonspezifischer DNA-Kopien, bezogen auf haploide Genome. Liegt der Anteil der gentechnisch veränderten Zielsequenz unter der Bestimmungsgrenze (LOQ) sind die Ergebnisse nur qualitativ anzugeben.

Es wird empfohlen, bei der Auslegung der Analyseergebnisse den Anleitungen der europäischen Vornorm prEN ISO 24276:2002 zu folgen.

VI. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

1. Probenahme und Nachweis, einschließlich der einschlägigen Protokolle und Dokumente, sollten weiterentwickelt und aktualisiert werden, wobei jegliche

Veränderungen der gemäß den Artikeln 12, 24 und 47 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 festgelegten Schwellenwerte, Artikel 21 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2001/18/EG sowie andere Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts, der nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 über die Durchführung dieser Verordnung zu erstellende Bericht sowie technologische Fortschritte und Entwicklungen in internationalen Gremien zu berücksichtigen sind.

2. Diese Empfehlung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den [...]

Für die Kommission

[...]

Mitglied der Kommission