

VERORDNUNG (EU) Nr. 619/2011 DER KOMMISSION

vom 24. Juni 2011

zur Festlegung der Probenahme- und Analyseverfahren für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln im Hinblick auf genetisch veränderte Ausgangserzeugnisse, für die ein Zulassungsverfahren anhängig ist oder deren Zulassung abläuft

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln⁽²⁾ regelt nicht spezifisch die Untersuchung von GVO enthaltende, aus ihnen bestehende oder aus ihnen hergestellte Ausgangserzeugnisse (GV-Ausgangserzeugnisse), für die ein Zulassungsverfahren anhängig ist oder deren Zulassung abläuft. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die amtlichen Labors und die zuständigen Behörden in Ermangelung solcher Regeln unterschiedliche Methoden für die Probenahme und unterschiedliche Regeln für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse anwenden. Dies kann zu unterschiedlichen Schlüssen führen, was die Übereinstimmung eines Erzeugnisses mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁽³⁾ betrifft. Wenn es keine harmonisierten Regeln gibt, fehlt den Wirtschaftsakteuren die Rechtssicherheit, und es besteht ein Risiko, dass die Funktion des Binnenmarkts betroffen ist.
- (2) Es gibt verschiedene Mechanismen für den internationalen Informationsaustausch über die Sicherheitsbewertungen von Ländern, in denen der Handel mit GVO erlaubt ist. Nach dem Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt, das alle Mitgliedstaaten ratifiziert haben, müssen die Vertragsparteien des Protokolls den anderen

Parteien durch die Informationsstelle für Biosicherheit (Biosafety Clearing-House) endgültige Entscheidungen über die innerstaatliche Verwendung einschließlich des Inverkehrbringens eines GVO, der möglicherweise zur unmittelbaren Verwendung als Lebens- oder Futtermittel oder zur Verarbeitung grenzüberschreitend verbracht wird, mitteilen. Diese Mitteilung umfasst u. a. den Bericht über eine Risikobewertung. Länder, die das Protokoll nicht ratifiziert haben, können solche Mitteilungen freiwillig machen. Auch FAO und OECD haben Mechanismen für den internationalen Informationsaustausch über die Zulassung von GVO und ihre Sicherheitsbewertung eingerichtet.

- (3) Die EU importiert große Mengen von Waren, die in Drittländern produziert wurden, wo der Anbau von GVO weit verbreitet ist. Diese eingeführten Waren finden Eingang in die Herstellung sowohl von Lebensmitteln als auch von Futtermitteln, aber die Mehrheit der Waren, in denen GVO vermutet werden können, sind für den Futtermittelsektor bestimmt; in diesem Sektor kann es also verstärkt zu Störungen des Handels kommen, wenn die Mitgliedstaaten unterschiedliche Regeln für amtliche Untersuchungen anwenden. Es ist daher angebracht, den Geltungsbereich der vorliegenden Verordnung auf den Futtermittelsektor zu beschränken, in dem im Vergleich zu den Bereichen der Lebensmittelherstellung die Wahrscheinlichkeit von GV-Erzeugnissen größer ist.
- (4) In der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ist für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Futtermittel ein Zulassungsverfahren vorgesehen. Dazu zählt die Veröffentlichung eines Gutachtens der EFSA, in deren Mittelpunkt eine Sicherheitsbewertung steht. Im Rahmen dieses Gutachtens konsultiert die EFSA nach Erhalt eines gültigen Antrags die Mitgliedstaaten, die drei Monate Zeit haben, dazu Stellung zu nehmen. Das Gutachten der EFSA muss auch ein vom Referenzlabor der Europäischen Union (EURL) validiertes Nachweisverfahren enthalten.
- (5) In der Praxis wird die Validierung durch das Referenzlabor der EU unabhängig von den anderen Elementen des Zulassungsverfahrens vorgenommen. Im allgemeinen wird das Verfahren validiert und veröffentlicht, bevor alle anderen Elemente des Gutachtens der EFSA abgeschlossen sind. Das Verfahren wird auf der Website des EURL veröffentlicht und stehenden zuständigen Behörden und allen anderen Betroffenen zur Verfügung.

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

- (6) Ein Verfahren wird nur validiert, wenn es den ausführlichen Regeln des Verfahrens entspricht, das in der Verordnung (EG) Nr. 641/2004 der Kommission vom 6. April 2004 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Antrags auf Zulassung neuer genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel, der Meldung bestehender Erzeugnisse und des zufälligen oder technisch unvermeidbaren Vorhandenseins genetisch veränderten Materials, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist ⁽¹⁾, beschrieben ist. Zudem wurden nach Vorgabe durch die genannte Verordnung gemeinsame Kriterien für Mindestanforderungen für Analyseverfahren bei GVO-Tests festgelegt ⁽²⁾.
- (7) Die vom EURL im Rahmen des Zulassungsverfahrens und für das Inverkehrbringen, die Verwendung und die Verarbeitung vorhandener Erzeugnisse in Sinne des Artikels 20 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 validierten Analyseverfahren sind ereignisspezifische quantitative Methoden. Sie werden nach den Grundsätzen der internationalen Norm ISO 5725 und/oder dem Protokoll der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (IUPAC) in einem Ringversuch validiert. Das EURL ist derzeit weltweit das einzige Labor, das im Zusammenhang mit Zulassungsverfahren vor dem Inverkehrbringen quantitative ereignisspezifische Methoden nach den oben genannten Normen validiert. Diese quantitativen Methoden eignen sich für das Ziel harmonisierter amtlicher Untersuchungen besser als qualitative Methoden. Untersuchungen nach qualitativen Methoden erfordern andere Pläne für die Probenahme, da sonst ein höheres Risiko für abweichende Ergebnisse beim Nachweis genetisch veränderter Ausgangserzeugnisse besteht. Daher ist es angebracht, die vom EURL im Rahmen des Zulassungsverfahrens validierten Analyseverfahren zu verwenden, um unterschiedliche Untersuchungsergebnisse zwischen Mitgliedstaaten zu vermeiden.
- (8) Ferner sollte zertifiziertes Referenzmaterial zur Verfügung stehen, damit Kontrolllabors ihre Analysen durchführen können.
- (9) Die vorliegende Verordnung sollte entsprechend für den Nachweis in Futtermitteln von GV-Ausgangserzeugnissen gelten, die für den Verkauf in einem Drittland zugelassen sind und für die seit mehr als drei Monaten eine Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 anhängig ist, sofern die vom Antragsteller vorgelegten ereignisspezifischen quantitativen Analyseverfahren vom EURL validiert worden sind und das zertifizierte Referenzmaterial zur Verfügung steht.
- (10) Die vorliegende Verordnung sollte auch für GV-Ausgangserzeugnisse gelten, deren Zulassung abgelaufen ist. Sie sollte daher für Futtermittel gelten, die SYN-EV176-9- und MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6-Mais und ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5- und ACS-BNØØ7-1-Raps, für die ein quantitatives Verfahren vom Referenzlabor der Europäischen Union validiert worden ist und zertifiziertes Referenzmaterial zur Verfügung steht, enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sind. Diese GV-Ausgangserzeugnisse wurden in Verkehr gebracht, bevor die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 anzuwenden war, und sie wurden nach Artikel 20 der genannten Verordnung als bereits existierende Erzeugnisse gemeldet. Die jeweiligen Zulassungsinhaber teilten der Kommission mit, dass sie nicht beabsichtigten, die erneute Zulassung der betroffenen Erzeugnisse zu beantragen, da das Saatgut international nicht mehr gehandelt wurde. Folglich erließ die Kommission die Entscheidungen 2007/304/EG ⁽³⁾, 2007/305/EG ⁽⁴⁾, 2007/306/EG ⁽⁵⁾, 2007/307/EG ⁽⁶⁾ und 2007/308/EG ⁽⁷⁾ über die Rücknahme der betreffenden Erzeugnisse vom Markt (veraltete Erzeugnisse). Diese Entscheidungen tolerieren befristet bis zum 25. April 2012 das Vorhandensein von Ausgangserzeugnissen, die SYN-EV176-9- und MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6-Mais und ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5- und ACS-BNØØ7-1-Raps enthalten, daraus bestehen oder daraus hergestellt sind, sofern dieses Vorhandensein zufällig oder technisch unvermeidbar ist und der Gehalt nicht mehr als 0,9 % beträgt. Es ist dafür zu sorgen, dass die vorliegende Verordnung bei Ablauf der in den Entscheidungen 2007/304/EG, 2007/305/EG, 2007/306/EG, 2007/307/EG und 2007/308/EG vorgesehenen Toleranzfrist auch für den Nachweis dieser veralteten Erzeugnisse in Futtermitteln gilt. Sie sollte auch für alle anderen GV-Ausgangserzeugnisse gelten, deren Zulassung bei Ablauf der Zulassung nicht erneuert wird, weil das Erzeugnis nicht mehr in Verkehr gebracht wird.
- (11) Die Harmonisierung der amtlichen Untersuchungen von Futtermitteln zum Nachweis von GV-Ausgangserzeugnissen im Sinne dieser Verordnung sollte auch durch die Anwendung gemeinsamer Verfahren für die Probenahme gewährleistet werden.
- (12) Diese Verfahren sollten auf anerkannten wissenschaftlichen und statistischen Protokollen und gegebenenfalls verfügbaren internationalen Normen beruhen und sollten die verschiedenen Phasen der Probenahme abdecken, u. a.: Regeln für die Beprobung der Erzeugnisse, Vorsichtsmaßnahmen bei der Ziehung und Vorbereitung von Proben, Bedingungen bei der Ziehung von Einzelproben und Mehrfach-Laborproben, Handhabung der Laborproben sowie Versiegelung und Kennzeichnung von Proben. Damit die für die Zwecke amtlicher Untersuchungen gezogenen Proben angemessen repräsentativ sind, sollten besondere Bedingungen geschaffen werden, je nachdem, ob die Futtermittelcharge als Agrarmassengut, vorverpackt oder im Einzelhandel angeboten wird.

⁽¹⁾ ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14.

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

⁽³⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2007, S. 14.

⁽⁴⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2007, S. 17.

⁽⁵⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2007, S. 20.

⁽⁶⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2007, S. 23.

⁽⁷⁾ ABl. L 117 vom 5.5.2007, S. 25.

- (13) Auch die Regeln für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse sind zu harmonisieren, damit in der gesamten Europäischen Union für dieselben Untersuchungsergebnisse dieselbe Schlussfolgerung gezogen wird. In diesem Zusammenhang müssen auch die technischen Zwänge bei jedem Analyseverfahren berücksichtigt werden, vor allem im Bereich der Spurenwerte, da die Messungenauigkeit zunimmt, je geringer die Mengen von GV-Ausgangserzeugnissen sind.
- (14) Mit Blick auf diese technischen Zwänge und die Notwendigkeit realistischer, verlässlicher und verhältnismäßiger Untersuchungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit⁽¹⁾ ist es angezeigt, als Mindestleistungsgrenze (MRPL) die geringste Menge von GV-Ausgangserzeugnissen festzulegen, die vom EURL für die Validierung quantitativer Verfahren als realistisch angesehen wird. Dieser Wert entspricht 0,1 % bezogen auf die Massenfraktion von GV-Ausgangserzeugnissen in Futtermitteln und ist der niedrigste Wert, der zwischen amtlichen Labors zufrieden stellend reproduziert werden kann, wenn geeignete Probenahmenprotokolle und –analyseverfahren für die Untersuchung von Futtermittelproben angewandt werden.
- (15) Die vom EURL validierten Verfahren gelten nur für das jeweilige Transformationsereignis, unabhängig davon, ob das Transformationsereignis in einem oder mehreren GVO, die ein oder mehrere Transformationsereignisse enthalten, auftritt. Die Mindestleistungsgrenze sollte also für das gesamte das gemessene Transformationsereignis enthaltende GV-Ausgangserzeugnis gelten.
- (16) Die Messungenauigkeit sollte von jedem amtlichen Labor festgelegt und bestätigt werden, wie es in der vom Gemeinsamen Forschungszentrum der Kommission (GFZ) erstellten Anleitung für GVO-Untersuchungslabors über die Messungenauigkeit⁽²⁾ beschrieben ist.
- (17) Eine Beanstandung des Futtermittels sollte also nur dann erfolgen, wenn von der Verordnung erfasste GV-Ausgangserzeugnisse in Mengen vorhanden sind, die bei Berücksichtigung der Messungenauigkeit an oder über der Mindestleistungsgrenze liegen.
- (18) Die mit der vorliegenden Verordnung aufgestellten Regeln sollten die Kommission oder gegebenenfalls einen Mitgliedstaat nichts daran hindern, Sofortmaßnahmen nach den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 zu ergreifen.

- (19) Diese Durchführungsbestimmungen sollten erforderlichenfalls angepasst werden, um neue Entwicklungen, vor allem in Bezug auf ihre Auswirkungen auf den Binnenmarkt sowie auf die Lebensmittel- und Futtermittelunternehmer zu berücksichtigen.
- (20) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:
1. „Präzision — Relative Wiederhol-Standardabweichung (RSDr)“: Relative Standardabweichung von Untersuchungsergebnissen unter Wiederholbedingungen. Wiederholbedingungen sind Bedingungen, unter denen Untersuchungsergebnisse mit demselben Verfahren an identischem Material in demselben Labor durch denselben Bearbeiter mit derselben Geräteausrüstung kurz nacheinander erzielt werden.
 2. „Mindestleistungsgrenze (MRPL)“: Geringste Analytenmenge oder -konzentration in einer Probe, die von amtlichen Labors nachgewiesen und bestätigt werden muss;
 3. „GV-Ausgangserzeugnisse“: Erzeugnisse, die GVO enthalten, daraus bestehen oder daraus gewonnen sind.
- (2) Es gelten die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 152/2009.

Artikel 2

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln auf das Vorhandensein folgender Erzeugnisse:

- a) GV-Ausgangserzeugnisse, die für den Handel in einem Drittland zugelassen sind, und für die ein gültiger Antrag nach Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellt wurde und für die das Zulassungsverfahren seit mehr als drei Monaten anhängig ist, sofern:
 - i) die EFSA bei einem Vorhandensein unter dem MRPL keine nachteiligen Folgen für die Gesundheit oder die Umwelt festgestellt hat;

⁽¹⁾ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

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

- ii) das in dem genannten Artikel geforderte quantitative Verfahren vom Referenzlabor der Europäischen Union validiert und veröffentlicht worden ist; und
- iii) das zertifizierte Referenzmaterial die Bedingungen nach Artikel 3 erfüllt; und
- b) nach dem 25. April 2012, für gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gemeldete GV-Ausgangserzeugnisse, deren Zulassung abgelaufen ist und für die ein quantitatives Verfahren vom Referenzlabor der Europäischen Union validiert und veröffentlicht worden ist, sofern das zertifizierte Referenzmaterial die Bedingungen in Artikel 3 erfüllt; und
- c) GV-Ausgangserzeugnisse, deren Zulassung abgelaufen ist, weil kein Antrag auf Erneuerung nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellt wurde, sofern das zertifizierte Referenzmaterial die Bedingungen nach Artikel 3 erfüllt.

Artikel 3

Zertifiziertes Referenzmaterial

- (1) Den Mitgliedstaaten und allen Betroffenen muss zertifiziertes Referenzmaterial zur Verfügung stehen.
- (2) Das zertifizierte Referenzmaterial ist nach den ISO-Leitfäden 30 bis 35 herzustellen und zu zertifizieren.
- (3) Die das zertifizierte Referenzmaterial begleitenden Informationen müssen u. a. Angaben zu den Zuchtbedingungen der Pflanze enthalten, aus der das zertifizierte Referenzmaterial hergestellt wurde, sowie zur Zygote des/der Insert(s). Der zertifizierte Wert des GVO-Gehalts ist als Massenfraktion und gegebenenfalls als Zahl der Kopien je haploidem Genom auszudrücken.

Artikel 4

Probenahmeverfahren

Die Proben für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln auf das Vorhandensein der in Artikel 2 genannten GV-Ausgangserzeugnisse entsprechen den im Anhang I beschriebenen Probenahmeverfahren.

Artikel 5

Probenvorbereitung, Analyseverfahren und Interpretation der Ergebnisse

Die Vorbereitung der Laborproben, die Analyseverfahren und die Interpretation der Ergebnisse genügen den Anforderungen im Anhang II.

Artikel 6

Maßnahmen beim Nachweis von GV-Ausgangserzeugnissen nach Artikel 2

- (1) Ergeben die Untersuchungen, dass in Artikel 2 genannte GV-Ausgangserzeugnisse an oder über der nach den Bestimmungen für die Interpretation im Anhang II Teile B festgelegten Mindestleistungsgrenze vorhanden sind, ist das Futtermittel als nicht im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu betrachten. Die Mitgliedstaaten melden diese Feststellung gemäß Artikel 50 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 unmittelbar über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF).
- (2) Ergeben die Untersuchungen, dass in Artikel 2 genannte GV-Ausgangserzeugnisse unter der nach den Bestimmungen für die Interpretation im Anhang II Teile B festgelegten Mindestleistungsgrenze vorhanden sind, registrieren die Mitgliedstaaten diese Ergebnisse und teilen sie der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jeweils bis zum 30. Juni des Jahres mit. Ergebnisse, die sich in einem Zeitraum von drei Monaten wiederholen, werden unverzüglich mitgeteilt.
- (3) Die Kommission ergreift gegebenenfalls Sofortmaßnahmen nach den Artikeln 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002; auch die Mitgliedstaaten können dies tun.

Artikel 7

Verzeichnis der in Artikel 2 genannten GV-Ausgangserzeugnisse

Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der GV-Ausgangserzeugnisse, welche die Bedingungen nach Artikel 2 erfüllen, auf ihrer Website. Aus diesem Verzeichnis geht auch hervor, wo auf das zertifizierte Referenzmaterial zugegriffen werden kann, wie dies in Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorgeschrieben ist, und welche Maßnahmen gegebenenfalls nach Artikel 6 Absatz 3 ergriffen wurden.

Artikel 8

Überarbeitung

Die Kommission überwacht die Anwendung dieser Verordnung und ihre Auswirkungen für den Binnenmarkt sowie für Futtermittelunternehmer, Tierhalter und andere Unternehmer und unterbreitet erforderlichenfalls Vorschläge zur Überarbeitung dieser Verordnung.

Artikel 9

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Juni 2011

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG I

PROBENAHMEVERFAHREN

1. Für die Zwecke der Anwendung des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 ist ein GV-Ausgangserzeugnis ein Stoff, von dem anzunehmen ist, dass er willkürlich in einem Futtermittel verteilt ist.
2. Abweichend von Anhang I Nummern 5.B.3., 5.B.4 und 6.4 der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 entspricht die Größe der Sammelproben bei Futtermittel-Ausgangserzeugnissen mindestens dem Gewicht von 35 000 Körnern/Samen und die Endprobe mindestens dem Gewicht von 10 000 Körnern/Samen.

Das Masseäquivalent von 10 000 Körnern/Samen ist der nachstehenden Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1

Masseäquivalent von 10 000 Körnern/Samen nach Pflanzen

Pflanze	Die 10 000 Körnern/Samen entsprechende Masse, in Gramm
Gerste, Hirse, Hafer, Reis, Roggen, Weizen	400
Mais	3 000
Sojabohnen	2 000
Raps	40

ANHANG II

KRITERIEN FÜR DIE VORBEREITUNGEN DER PROBEN UND DIE ANALYSEVERFAHREN

Zum Nachweis der im Artikel 2 genannten GV-Ausgangserzeugnisse in Futtermitteln halten sich die amtlichen Labors an die in diesem Anhang beschriebenen Analyseverfahren und Untersuchungsanforderungen.

A. VORBEREITUNG DER PROBEN ZUR ANALYSE

Zusätzlich zu den Anforderungen in Anhang II Abschnitt A der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 gelten die folgenden Bestimmungen.

1. Behandlung der Endproben

Die amtlichen Labors legen die europäischen Normen EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 und ISO 21571 zugrunde, in denen Strategien für die Homogenisierung der Endprobe (in den ISO-Normen auch „Laborprobe“), die Reduzierung der Endprobe auf die zu analysierende Probe, die Vorbereitung der Untersuchungsprobe und die Extraktion und Untersuchung des Zielanalyten genannt sind.

2. Größe der zu analysierenden Probe

Die Größe der zu analysierenden Probe gewährleistet die Quantifizierung von GV-Ausgangserzeugnissen mit einer der Mindestleistungsgrenze entsprechenden Präsenz bei einer statistischen Zuverlässigkeit von 95 %.

B. ANWENDUNG VON ANALYSEVERFAHREN UND FORMULIERUNG DER ERGEBNISSE

Abweichend von Anhang II Abschnitt C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 gelten die folgenden Regeln für die Anwendung von Analyseverfahren und die Formulierungen der Ergebnisse.

1. Allgemeine Bedingungen

Die amtlichen Labors erfüllen die Anforderungen der Norm ISO 17025 und legen quantitative Analyseverfahren zugrunde, die vom Referenzlabor der Europäischen Union in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Netz der GVO-Laboratorien validiert wurden. Sie sorgen dafür, dass sie während des gesamten Analyseverfahrens, das mit der Behandlung der Laborproben eines Futtermittels beginnt, in der Lage sind, die Analyse auf dem Niveau von 0,1 % bezogen auf die Massenfraktion von GV-Ausgangserzeugnissen in Futtermitteln mit angemessener Genauigkeit (relative Wiederhol-Standardabweichung höchstens 25 %) durchzuführen.

2. Regeln für die Interpretation der Ergebnisse

Um ein Konfidenzniveau von ca. 95 % zu gewährleisten, wird das Ergebnis der Analyse als $x \pm U$ angegeben, wobei x das Analyseergebnis für ein gemessenes Transformationsereignis und U die geeignete erweiterte Messunsicherheit darstellt.

U wird von dem amtlichen Labor für das gesamte Analyseverfahren bestimmt und nach der Beschreibung in der vom GFZ ausgearbeitete Anleitung für GVO-Untersuchungslabors über die Messungenauigkeit ⁽¹⁾ bestätigt.

Ein Futtermittelausgangserzeugnis, ein Futtermittelzusatzstoff oder die einzelnen Futtermittelausgangserzeugnisse und Futtermittelzusatzstoffe bei Mischfuttermitteln sind nach der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu beanstanden, wenn das Analyseergebnis (x) für ein gemessenes Transformationsereignis abzüglich der erweiterten Messungenauigkeit (U) mindestens 0,1 % bezogen auf die Massenfraktion des GV-Ausgangserzeugnisses entspricht. Werden die Ergebnisse überwiegend als Zahl der GV-DNA-Kopien im Verhältnis zur Zahl der zieltaxonspezifischen DNA-Kopien bezogen auf haploide Genome formuliert, sind sie entsprechend den Angaben in den einzelnen Validierungsberichten des EU-Referenzlaboratoriums als Massenfraktion zu übersetzen.

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