

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Οκτωβρίου 2004

σχετικά με τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές για τη δειγματοληψία και την ανίχνευση γενετικών τροποποιημένων οργανισμών και υλικών παραγόμενων από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς ως προϊόντων ή συστατικών προϊόντων στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/787/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 211 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, σχετικά με την ιχνηλασιμότητα και την επισήμανση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών και την ιχνηλασιμότητα τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/18/ΕΚ⁽¹⁾ προβλέπει σύστημα διαβίβασης πληροφοριών μεταξύ των φορέων διακίνησης και διατήρησης αυτών των πληροφοριών, σε κάθε φάση της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, εφεξής καλούμενους «ΓΤΟ» ή αποτελούνται από ΓΤΟ, και των τροφίμων ή ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, αλλά δεν απαιτεί από τους φορείς διακίνησης να συλλέγουν δείγματα και να υποβάλλουν σε δοκιμές τα προϊόντα με σκοπό την ανίχνευση της παρουσίας ΓΤΟ ή υλικών παραγόμενων από ΓΤΟ, σε κάθε φάση της διάθεσής τους στην αγορά.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, τα κράτη μέλη μεριμνούν ωστόσο για τη διεξαγωγή, όπου παρίσταται ανάγκη, επιθεωρήσεων και άλλων ελέγχων, συμπεριλαμβανομένων δειγματοληψιών και (ποιοτικών και ποσοτικών) δοκιμών, προκειμένου να εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τον υπόψη κανονισμό.
- (3) Προκειμένου να διευκολυνθεί η συντονισμένη εφαρμογή των ανωτέρω επιθεωρήσεων και ελέγχων, στην παράγραφο 2 του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 προβλέπεται η απαίτηση να καθοριστούν τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δειγματοληψίες και τις δοκιμές ΓΤΟ και υλικών που παράγονται από ΓΤΟ στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.
- (4) Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να καλύπτουν προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια διάθεσης στην αγορά αλλά να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 5 του άρθρου 4 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, σχετικά με τους ΓΤΟ για τους οποίους δεν έχει χορηγηθεί άδεια στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 24.

⁽²⁾ ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

- (5) Η δειγματοληψία και η ανίχνευση πρέπει να εκτελούνται βάσει έγκυρων επιστημονικών και στατιστικών πρωτοκόλλων, ώστε να είναι δυνατή η ανίχνευση της παρουσίας ΓΤΟ ή υλικών παραγόμενων από ΓΤΟ με το δέον επίπεδο εμπιστοσύνης.
- (6) Για την εκπόνηση των κατευθυντηρίων γραμμών, ζητήθηκε η γνώμη της επιτροπής η οποία έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και λήφθηκαν υπόψη οι εργασίες των αρμοδίων εθνικών αρχών, της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και του Κοινοτικού Εργαστηρίου Αναφοράς.
- (7) Όταν απαιτείται συμμόρφωση παρτίδων μη γενετικώς τροποποιημένων σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών προς πρότυπα σχετικά με την τυχαία ή την τεχνικώς αναπόφευκτη παρουσία γενετικώς τροποποιημένων σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών, είναι σκόπιμη η κατάρτιση νομικώς δεσμευτικού πρωτοκόλλου, στο πλαίσιο της ειδικής νομοθεσίας για τους σπόρους προς σπορά και άλλο πολλαπλασιαστικό υλικό φυτών, για τη δειγματοληψία και την ανίχνευση γενετικώς τροποποιημένων σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών· όπου έχει εφαρμογή, τα παρεχόμενα στο εν λόγω πρωτόκολλο στοιχεία πρέπει να χρησιμεύουν και ως βάση για τη δειγματοληψία και την ανίχνευση άλλων ΓΤ ειδών καλλιιεργειών που δεν καλύπτονται από την προαναφερόμενη νομοθεσία,

ΣΥΝΙΣΤΑ:

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

1. Για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τα εξής:
 - α) την τήρηση της σχετικής νομοθεσίας από τους φορείς διακίνησης κατά το παρελθόν·
 - β) την αξιοπιστία των ελέγχων που έχουν εκτελέσει οι φορείς διακίνησης στο παρελθόν·
 - γ) τις περιπτώσεις όπου υπάρχουν υπόνοιες μη τήρησης της νομοθεσίας·
 - δ) τη χρήση μέσων τα οποία να είναι ανάλογα προς τους επιθυμητούς ειδικούς στόχους και να λαμβάνουν ιδίως υπόψη την αποκτηθείσα εμπειρία·
 - ε) το βαθμό ετερογένειας και το σημείο της αλυσίδας παραγωγής στο οποίο εκτελούνται οι δοκιμές.
2. Οι επίσημοι έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται απροειδοποίητα, εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαιτείται προηγούμενη κοινοποίηση στο φορέα διακίνησης.
3. Οι επίσημοι έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται σε οποιαδήποτε φάση της παραγωγής, κατεργασίας, αποθήκευσης και διανομής προϊόντων τα οποία περιέχουν ή ενδέχεται να περιέχουν ΓΤΟ ή τροφίμων και ζωοτροφών παραγόμενων από ΓΤΟ, καθώς και στο σημείο εισαγωγής⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, οι πληροφορίες, εφόσον υπάρχουν, για ΓΤΟ που δεν επιτρέπονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να περιλαμβάνονται σε κεντρικό μητρώο.

4. Οι επίσημοι έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται χωρίς να γίνεται διάκριση μεταξύ προϊόντων προς εξαγωγή εκτός Κοινότητας και προϊόντων που προορίζονται για διάθεση στην αγορά της Κοινότητας.
5. Οι φορείς διακίνησης των οποίων τα προϊόντα υπόκεινται σε δειγματοληψία και ανάλυση πρέπει να μπορούν να ζητήσουν δεύτερη γνωμοδότηση. Οι επίσημοι φορείς πρέπει να συλλέγουν επαρκή αριθμό δειγμάτων αντιπροσωπευτικά για λόγους επιβολής και διατήσιας, ώστε να εξασφαλίζεται στους φορείς διακίνησης το δικαίωμα ένστασης και να υπάρχει δυνατότητα δεύτερης γνωμοδότησης, όπως προβλέπεται στις εθνικές νομοθεσίες.
6. Είναι δυνατόν να εφαρμοστούν στρατηγικές δειγματοληψίας εναλλακτικές ως προς αυτές που συνιστώνται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.
7. Είναι δυνατόν να εφαρμοστούν στρατηγικές ανάλυσης εναλλακτικές ως προς αυτές που συνιστώνται στις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές, εφόσον οι μέθοδοι αυτοί έχουν εγκριθεί από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003.
8. Με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων της κοινοτικής νομοθεσίας περί ελέγχου τροφίμων, ζωοτροφών και λοιπών ελέγχων, και ιδίως της οδηγίας 95/53/ΕΚ για τον καθορισμό των αρχών οργάνωσης των επίσημων ελέγχων στον τομέα της διατροφής των ζώων, της οδηγίας 70/373/ΕΟΚ περί εισαγωγής τρόπων λήψεως δειγμάτων και μεθόδων κοινοτικής αναλύσεως για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών, της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων και της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εκτελούνται επίσημοι έλεγχοι προς εκπλήρωση των στόχων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003.

II. ΟΡΙΣΜΟΙ

- α) Ως παρτίδα ορίζεται μια διακριτή και καθορισμένη ποσότητα υλικού.

Στους ακόλουθους ορισμούς λαμβάνεται υπόψη ο τύπος υλικού που αποτελεί μια παρτίδα και εφαρμόζονται τα πρότυπα ISTA, ISO 6644, ISO 13690 και FAO (διεθνή πρότυπα για φυτούγειονομικά μέτρα):

Παρτίδα σπόρων προς σπορά: συγκεκριμένη ποσότητα σπόρων προς σπορά, ενιαία και αναγνωρίσιμη με φυσικά μέσα, η οποία δεν υπερβαίνει το μέγιστο μέγεθος παρτίδας όπως ορίζεται στις οδηγίες για τους σπόρους προς σπορά και η οποία αποτελεί το σύνολο ή τμήμα ενός φορτίου.

Παρτίδα άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών: αριθμός μονάδων ενός ενιαίου προϊόντος αναγνωρίσιμου λόγω ομοιογενούς σύστασης, προέλευσης κ.λπ. ο οποίος δεν υπερβαίνει το μέγιστο μέγεθος παρτίδας όπως ορίζεται στη νομοθεσία για τα άλλα πολλαπλασιαστικά υλικά φυτών, και ο οποίος αποτελεί το σύνολο ή τμήμα ενός φορτίου.

Παρτίδα τροφίμων και ζωοτροφών: ποσότητα προϊόντος που αποστέλλεται ή παραλαμβάνεται σε μία εφάπαξ αποστολή και καλύπτεται από ιδιαίτερη σύμβαση ή έγγραφο αποστολής.

- β) Στοιχειώδες δείγμα: μικρή ίση ποσότητα προϊόντος λαμβανόμενη από κάθε χωριστό σημείο δειγματοληψίας της παρτίδας, σε όλο το βάθος της παρτίδας (στατική δειγματοληψία), ή λαμβανόμενη από τη ροή του προϊόντος σε καθορισμένο χρονικό διάστημα (δειγματοληψία ρεόντων προϊόντων).
- γ) Στοιχειώδες δείγμα αρχείου: στοιχειώδες δείγμα το οποίο διατηρείται για συγκεκριμένη χρονική περίοδο για συμπληρωματικές αναλύσεις.

- δ) Συνολικό δείγμα: ποσότητα προϊόντος που λαμβάνεται με συνδυασμό και ανάμειξη των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από συγκεκριμένη παρτίδα.
- ε) Εργαστηριακό δείγμα: ποσότητα προϊόντος που λαμβάνεται από το συνολικό δείγμα και προορίζεται για εργαστηριακούς ελέγχους και δοκιμές.
- στ) Αναλυτικό δείγμα: ομοιογενοποιημένο εργαστηριακό δείγμα, το οποίο αποτελείται είτε από το σύνολο του εργαστηριακού δείγματος είτε από αντιπροσωπευτικό τμήμα του.
- ζ) Δείγμα αντιπαραβολής: δείγμα διατηρούμενο για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα για λόγους επιβολής ή διαίτησας.
- η) Εκατοστιαία αναλογία ΓΤ DNA: η εκατοστιαία αναλογία του αριθμού αντιγράφων του ΓΤ DNA προς τον αριθμό αντιγράφων του DNA της ταξινομικής ομάδας στόχου, υπολογιζόμενη με βάση απλοειδή γονιδιώματα.

III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

- Όταν τα κράτη μέλη επιθεωρούν ή ελέγχουν τη συμμόρφωση των φορέων διακίνησης προς τα άρθρα 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003, οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα πρωτόκολλα δειγματοληψίας προϊόντων που συνίστανται από ΓΤΟ, τους περιέχουν ή παράγονται από αυτούς.
- Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 και τα εθνικά εργαστήρια που συναποτελούν το ευρωπαϊκό δίκτυο εργαστηρίων για τους ΓΤΟ (European Network of GMO Laboratories, εφεξής καλούμενο «ENGL»), θα παρέχουν περαιτέρω οδηγίες και βοήθεια σχετικά με τις μεθόδους δειγματοληψίας που εμπίπτουν στο πεδίο της παρούσας σύστασης.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται εναρμονισμένες διαδικασίες δειγματοληψίας για την ανίχνευση της παρουσίας ΓΤΟ. Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να εφαρμόζονται στις παρτίδες σπόρων και άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών, τροφίμων, ζωοτροφών και γεωργικών προϊόντων.
- Για να εξασφαλιστεί ότι τα δείγματα που συλλέγονται και αναλύονται είναι αντιπροσωπευτικά των διάφορων τύπων ελεγχόμενων γεωργικών προϊόντων ορίζονται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που ακολουθούν. Ενώ τα πρωτόκολλα δειγματοληψίας για την ανίχνευση της παρουσίας ΓΤ σπόρων προς σπορά και άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών σε παρτίδες σπόρων πρέπει να καταρτίζονται σύμφωνα με την ειδική νομοθεσία για τους σπόρους προς σπορά και άλλο πολλαπλασιαστικό υλικό φυτών, οι μέθοδοι δειγματοληψίας για γεωργικά προϊόντα χύμα και για τρόφιμα και ζωοτροφές εξετάζονται σε χωριστά τμήματα, λαμβάνοντας υπόψη τις συγκεκριμένες ιδιότητες των προϊόντων αυτών.

IV. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

- Δειγματοληψία παρτίδων σπόρων προς σπορά και άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών**

Το παρόν τμήμα αφορά την ανίχνευση γενετικών τροποποιημένων (ΓΤ) σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών σε παρτίδες σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών μη γενετικών τροποποιημένων ποικιλιών ή κλώνων, αφενός, και την ανίχνευση ΓΤ σπόρων προς σπορά και άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών προερχόμενων από μετασχηματισμό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο για μια παρτίδα σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών μιας ΓΤ ποικιλίας ή κλώνου, αφετέρου.

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις διεθνώς εφαρμοζόμενες μεθόδους και, όπου αρμόζει, από τα μεγέθη παρτίδων που ορίζονται στις οδηγίες του Συμβουλίου 66/401/ΕΟΚ, 66/402/ΕΟΚ, 68/193/ΕΟΚ, 92/34/ΕΟΚ, 98/56/ΕΟΚ, 1999/105/ΕΚ, 2002/54/ΕΚ, 2002/55/ΕΚ, 2002/56/ΕΚ και 2002/57/ΕΚ. Οι γενικές αρχές και μέθοδοι δειγματοληψίας σπόρων και άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών πρέπει να είναι σύμφωνες με τους κανόνες της Διεθνούς Ένωσης Δοκιμής Σπόρων (ISTA) και το συναφές εγχειρίδιο δειγματοληψίας σπόρων της ISTA.

Τα προγράμματα δειγματοληψίας και δοκιμών για τους σπόρους προς σπορά και το άλλο πολλαπλασιαστικό υλικό φυτών πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις της ειδικής νομοθεσίας για τους σπόρους και το άλλο πολλαπλασιαστικό υλικό φυτών όσον αφορά τους στατιστικούς κινδύνους. Το ποιοτικό επίπεδο των παρτίδων σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών και η σχετική στατιστική αβεβαιότητα ορίζονται σε σχέση με τις τιμές κατωφλίου για τους ΓΤΟ και έχουν σχέση με την εκατοστιαία αναλογία του αριθμού αντιγράφων του ΓΤ DNA προς τον αριθμό αντιγράφων του DNA της ταξινομικής ομάδας στόχου, υπολογιζόμενη με βάση απλοειδή γονιδιώματα.

2. Δειγματοληψία γεωργικών προϊόντων χύμα

Το πρωτόκολλο δειγματοληψίας βασίζεται σε διαδικασία δύο σταδίων η οποία επιτρέπει, εάν χρειάζεται, να εκτιμηθούν η περιεκτικότητα σε ΓΤΟ και η σχετική αβεβαιότητα, εκφραζόμενη ως τυπική απόκλιση, χωρίς να επιβάλλεται οποιαδήποτε υπόθεση ως προς την πιθανή ετερογένεια των ΓΤΟ.

Για να είναι δυνατή η εκτίμηση της τυπικής απόκλισης πρέπει, κατ' αρχάς, να λαμβάνεται ένα συνολικό δείγμα και το αναλυτικό δείγμα που προκύπτει από αυτό να αναλύεται για την ανίχνευση της παρουσίας ΓΤ υλικών. Όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης προσεγγίζει την καθορισμένη τιμή κατωφλίου ($\pm 50\%$ της τιμής αυτής), συνιστάται ανάλυση των επιμέρους στοιχειωδών δειγμάτων αρχείου για να εκτιμηθεί η σχετική αβεβαιότητα.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα έγγραφα:

α) πρότυπο ISO 6644 (2002)·

β) πρότυπο ISO 13690 (1999)·

γ) πρότυπο ISO 5725 (1994)·

δ) πρότυπο ISO 2859 (1985)·

ε) πρότυπο ISO 542 (1990).

2.1. Πρωτόκολλο δειγματοληψίας παρτίδων γεωργικών προϊόντων χύμα

Η δειγματοληψία γεωργικών προϊόντων χύμα (κόκκοι δημητριακών, ελαιούχοι σπόροι) συνιστάται να εκτελείται σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τις μεθόδους δειγματοληψίας που περιγράφονται στα πρότυπα ISO 6644 και 13690. Στην περίπτωση ρεόντων προϊόντων, η περίοδος δειγματοληψίας ορίζεται, σύμφωνα προς το πρότυπο ISO 6644, ως: συνολικός χρόνος εκφόρτωσης/συνολικό αριθμό στοιχειωδών δειγμάτων. Σε περίπτωση στατικής δειγματοληψίας, τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να συλλέγονται σε συγκεκριμένα σημεία δειγματοληψίας. Τα σημεία δειγματοληψίας πρέπει να κατανομούνται ενιαία σε όλο τον όγκο της παρτίδας, σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στο πρότυπο ISO 13690. Ο αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων ή σημείων δειγματοληψίας (όπου λαμβάνονται τα στοιχειώδη δείγματα για τη δημιουργία του συνολικού δείγματος και των στοιχειωδών δειγμάτων αρχείου) ορίζεται σύμφωνα με το μέγεθος της παρτίδας, ως εξής:

Μέγεθος παρτίδας σε τόνους	Μέγεθος του συνολικού δείγματος σε kg	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Σε περίπτωση παρτίδων μεγέθους 50 έως 500 τόνων, το μέγεθος του συνολικού δείγματος πρέπει να ισούται με 0,01 % του συνολικού μεγέθους της παρτίδας. Σε περίπτωση παρτίδων μικρότερων των 50 τόνων, το μέγεθος του συνολικού δείγματος πρέπει να είναι 5 kg. Σε περίπτωση παρτίδων μεγαλύτερων των 500 τόνων, το μέγεθος του συνολικού δείγματος πρέπει να είναι 50 kg. Σε κάθε περίοδο δειγματοληψίας (συστηματική δειγματοληψία) ή σημείο δειγματοληψίας (στατική δειγματοληψία) πρέπει να συλλέγεται ένα στοιχειώδες δείγμα 1 kg και να επιμερίζεται σε δύο τμήματα του 0,5 kg: το ένα τμήμα για να χρησιμοποιηθεί ως στοιχειώδες δείγμα για την παραγωγή του συνολικού δείγματος και το άλλο για να αποθηκευτεί ως στοιχειώδες δείγμα αρχείου.

Η δειγματοληψία υλικών μεγέθους μεγαλύτερου του κόκκου (π.χ. φρούτα, ριζώματα, πατάτες) πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 2859. Η δειγματοληψία ελαιούχων σπόρων πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 542.

2.2. Πρωτόκολλο για την παρασκευή αναλυτικών δειγμάτων

Συνιστάται ένα πρωτόκολλο πολλαπλών σταδίων για να ελαχιστοποιηθεί το κόστος και να μεγιστοποιηθεί η στατιστική ισχύς σύμφωνα με προκαθορισμένα επίπεδα αποδοχής.

Αρχικά, τα στοιχειώδη δείγματα που συλλέγονται όπως περιγράφεται στο σημείο 2.1 συνδυάζονται και αναμειγνύονται πλήρως, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στα πρότυπα ISO 13690 και 6644, ώστε να σχηματίσουν ένα συνολικό δείγμα.

Το συνολικό δείγμα χρησιμοποιείται για να δημιουργηθεί ένα αναλυτικό δείγμα, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στα πρότυπα ISO 13690 και 6644, το οποίο αναλύεται για την ανίχνευση ΓΤΟ όπως προβλέπεται στο κεφάλαιο «Αναλυτικά πρωτόκολλα/μέθοδοι δοκιμών» στο τμήμα V. Εάν το αποτέλεσμα της ανάλυσης προσεγγίζει την προβλεπόμενη τιμή κατωφλίου (τιμή κατωφλίου $\pm 50\%$ της τιμής της), ενδέχεται να χρειαστεί εκτίμηση της σχετικής αβεβαιότητας (πρωτόκολλο για την εκτίμηση της αβεβαιότητας παρατίθεται στο σημείο 2.3).

2.3. Πρωτόκολλο για την εκτίμηση της αβεβαιότητας

Εάν τα στοιχειώδη δείγματα αρχείου είναι 20 ή λιγότερα, όπως στην περίπτωση των μικρότερων παρτίδων, πρέπει να αναλύονται όλα τα δείγματα χωριστά και να λαμβάνεται απόφαση σχετικά με την επισημάνση.

Εάν τα στοιχειώδη δείγματα αρχείου είναι περισσότερα από 20, επιλέγονται τυχαία 20 δείγματα και αναλύονται χωριστά για την παρουσία ΓΤΟ. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης αυτών των 20 δειγμάτων χρησιμοποιούνται για να εκτιμηθούν η περιεκτικότητα σε ΓΤΟ της παρτίδας και η σχετική αβεβαιότητα, εκφραζόμενη ως τυπική απόκλιση. Εάν η αβεβαιότητα που συνδέεται με την ανάλυση των 20 δειγμάτων είναι αποδεκτή, δεν απαιτείται επιπλέον ανάλυση των υπολοίπων στοιχειωδών δειγμάτων αρχείου. Εάν, αντιθέτως, ο προκύπτων βαθμός αβεβαιότητας δεν είναι αποδεκτός, πρέπει να εκτελείται πρόσθετη ανάλυση των υπολοίπων στοιχειωδών δειγμάτων αρχείου.

Ο αριθμός των πρόσθετων δειγμάτων προς ανάλυση καθορίζεται κατά περίπτωση, αναλόγως με το βαθμό αβεβαιότητας που εκτιμάται από τα αρχικά 20 δείγματα.

Η κατά στάδια αναλυτική διαδικασία σταματά όταν συμβαίνει ένα από τα ακόλουθα ή αμφότερα:

- η κατ' εκτίμηση εκατοστιαία περιεκτικότητα της παρτίδας σε ΓΤΟ (μέση περιεκτικότητα των αναλυθέντων στοιχειωδών δειγμάτων αρχείου σε ΓΤΟ) είναι ανώτερη ή κατώτερη της καθορισμένης τιμής κατωφλίου $\pm 50\%$.
- ο βαθμός αβεβαιότητας της μετρηθείσας περιεκτικότητας της παρτίδας σε ΓΤΟ είναι αποδεκτός ($\pm 50\%$ του μέσου αναλυτικού αποτελέσματος).

Στις περιπτώσεις ανάλυσης του συνόλου των δειγμάτων, πρέπει να λαμβάνεται απόφαση όσον αφορά την επισημάνση.

2.4. Πρωτόκολλο δειγματοληψίας παρτίδων τροφίμων και ζωοτροφών

Η δειγματοληψία προσσκευασμένων τροφίμων και ζωοτροφών πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο ISO 2859.

Η δειγματοληψία μη προσσκευασμένων τροφίμων και ζωοτροφών πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο που περιγράφεται στο τμήμα 2.1.

V. ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ/ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

- 1 Το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς που ιδρύθηκε με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, και τα εθνικά εργαστήρια του ευρωπαϊκού δικτύου εργαστηρίων ΓΤΟ «ENGL», θα παρέχουν πρόσθετες οδηγίες και βοήθεια για τις μεθόδους δοκιμίας που εμπίπτουν στο πεδίο της παρούσας σύστασης.

2. Εργαστηριακές απαιτήσεις

Τα εθνικά εργαστήρια των κρατών μελών που εκτελούν τις αναλύσεις σύμφωνα με την παρούσα σύσταση πρέπει να έχουν διαπιστευτεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025/1999 ή να έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με ένα κατάλληλο σύστημα, και πρέπει να συμμετέχουν τακτικά σε προγράμματα ελέγχου της επάρκειας τα οποία να διοργανώνονται ή να συντονίζονται από εργαστήρια αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο ή/και από εθνικούς ή διεθνείς οργανισμούς.

Τα τρόφιμα που υπόκεινται σε ανάλυση σύμφωνα με την παρούσα σύσταση, πρέπει να αποστέλλονται σε εργαστήρια που ανταποκρίνονται στις διατάξεις του άρθρου 3 της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ.

Η αναλυτική εξέταση των δειγμάτων εκτελείται σύμφωνα με τις γενικές εργαστηριακές απαιτήσεις και διαδικασίες που προβλέπονται στο σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 24276:2002.

3. Παρασκευή των αναλυτικών δειγμάτων

Κατά τη δειγματοληψία, καταβάλλεται προσπάθεια ώστε να λαμβάνονται αντιπροσωπευτικά και ομοιογενή εργαστηριακά δείγματα χωρίς δευτερογενή μόλυνση. Τα κράτη μέλη οφείλουν να χρησιμοποιούν τα σχέδια ευρωπαϊκών προτύπων prEN ISO 24276:2002 και prEN ISO 21571:2002 τα οποία υποδεικνύουν στρατηγικές για την ομοιογενοποίηση του εργαστηριακού δείγματος, τη μείωση του εργαστηριακού δείγματος σε δοκίμιο, την προετοιμασία του δοκιμίου και την παραλαβή της ουσίας προς ανάλυση.

Τα δείγματα σπόρων πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα προς τους διεθνείς κανόνες της ISTA για τις δοκιμασίες σπόρων προς σπορά. Τα δείγματα πολλαπλασιαστικού υλικού φυτών πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα προς τις διεθνώς εφαρμοζόμενες μεθόδους, εφόσον υφίστανται.

4. Αναλύσεις

Οι σημερινές επιστημονικές γνώσεις δεν επιτρέπουν την ανίχνευση και τον ποσοτικό προσδιορισμό όλων των ΓΤΟ και των τροφίμων και ζωοτροφών που παράγονται από ΓΤΟ, που έχουν εγκριθεί για διάθεση στην αγορά χρησιμοποιώντας μία μόνο αναλυτική μέθοδο.

Πολλές μέθοδοι ανάλυσης είναι ικανές να παρέχουν εξίσου αξιόπιστα αποτελέσματα. Είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί μία από τις ακόλουθες ή συνδυασμός τους:

- α) ποιοτικές μέθοδοι, ειδικές για συγκεκριμένο συμβάν, για συγκεκριμένο παρασκεύασμα ή για συγκεκριμένο γενετικό στοιχείο·
- β) ποσοτικές μέθοδοι, ειδικές για συγκεκριμένο συμβάν, για συγκεκριμένο παρασκεύασμα ή για συγκεκριμένο γενετικό στοιχείο.

Μπορεί να ενδείκνυται να εφαρμοστεί πρώτα μέθοδος μαζικού ελέγχου για να διαπιστωθεί η παρουσία ή η απουσία ΓΤΟ. Εάν το αποτέλεσμα είναι θετικό, πρέπει να εφαρμόζονται ειδικές μέθοδοι για ένα γενετικό παρασκεύασμα ή/και μετασχηματισμό. Εάν στην αγορά κυκλοφορούν διαφορετικοί ΓΤΟ που περιέχουν το ίδιο γενετικό παρασκεύασμα, συνιστάται ανεπιφύλακτα η εφαρμογή μεθόδου ειδικής για συγκεκριμένο συμβάν. Τα αποτελέσματα της ποσοτικής ανάλυσης πρέπει να εκφράζονται ως εκατοστιαία αναλογία του αριθμού αντιγράφων του ΓΤ DNA προς τον αριθμό αντιγράφων του DNA της ταξινομικής ομάδας στόχου, υπολογιζόμενη με βάση απλοειδή γονιδιώματα. Όπου είναι δυνατόν, τα εργαστήρια χρησιμοποιούν μέθοδο η οποία να έχει επικυρωθεί σύμφωνα προς διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια (π.χ. ISO 5725/1994 ή εναρμονισμένο πρωτόκολλο IUPAC), και να περιλαμβάνει τη χρήση πιστοποιημένου υλικού αναφοράς.

Ενημερωμένος κατάλογος των επικυρωμένων μεθόδων, ο οποίος περιλαμβάνει επικυρωμένες μεθόδους αναφερόμενες στον *Codex Alimentarius*, διατίθεται στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση (<http://biotech.jrc.it>).

5. Απουσία επικυρωμένων μεθόδων

Εάν συμβεί να μην υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος, για παράδειγμα για την ανίχνευση της παρουσίας ή απουσίας ΓΤΟ, τα εργαστήρια των κρατών μελών πρέπει να εκτελούν μία εσωτερική επικύρωση της μεθόδου ανίχνευσης σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια. Εάν δεν υπάρχει επικυρωμένη μέθοδος για το βασικό υλικό που αποτελεί αντικείμενο της ανάλυσης, συνιστάται να επιλέγεται, από τη βάση δεδομένων που είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα <http://biotech.jrc.it>, μία μέθοδος η οποία να έχει επικυρωθεί για παρόμοιο βασικό υλικό ή πρώτη ύλη. Πριν την εφαρμογή της μεθόδου, θα πρέπει να ελέγχεται η αποτελεσματικότητά της για το υλικό στο οποίο πρόκειται να εφαρμοστεί.

6. Έκφραση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων

Στην περίπτωση των ποιοτικών μεθόδων, το όριο ανίχνευσης (LOD) είναι το κατώτερο επίπεδο της εξεταζόμενης ουσίας το οποίο είναι δυνατόν να ανιχνευθεί με αξιόπιστο τρόπο, με δεδομένο έναν γνωστό αριθμό αντιγράφων του γονιδιώματος της ταξινομικής βαθμίδας στόχου.

Στην περίπτωση των ποσοτικών μεθόδων, το όριο ποσοτικής ανίχνευσης (LOQ) είναι το κατώτερο επίπεδο της εξεταζόμενης ουσίας το οποίο είναι δυνατόν να ανιχνευθεί ποσοτικά με αξιόπιστο τρόπο, με δεδομένο έναν γνωστό αριθμό αντιγράφων του γονιδιώματος της ταξινομικής βαθμίδας στόχου. Τα αποτελέσματα της ποσοτικής ανάλυσης πρέπει να εκφράζονται ως αριθμός αντιγράφων του ΓΤ DNA προς τον αριθμό αντιγράφων του DNA της ταξινομικής ομάδας στόχου, υπολογιζόμενη με βάση απλοειδή γονιδιώματα. Εάν η περιεκτικότητα της ΓΤ αλληλουχίας στόχου είναι κατώτερη του ορίου ποσοτικής ανίχνευσης (LOQ), τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται μόνο ποιοτικά.

Συνιστάται να ερμηνεύονται τα αποτελέσματα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο σχέδιο ευρωπαϊκού προτύπου prEN ISO 24276:2002.

VI. ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανίχνευσης, καθώς και τα σχετικά πρωτόκολλα και έγγραφα, πρέπει να καταρτίζονται και να τελειοποιούνται συνεχώς λαμβάνοντας υπόψη τις μεταβολές στα όρια και στις τιμές κατωφλίου που έχουν καθοριστεί σύμφωνα με τα άρθρα 12, 24 και 47 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, τις παραγράφους 2 και 3 του άρθρου 21 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ και την λοιπή κοινοτική νομοθεσία, την έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1830/2003 για την εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού, την τεχνολογική πρόοδο και τις εξελίξεις στο διεθνή χώρο.

Βρυξέλλες, 4 Οκτωβρίου 2004.

Για την Επιτροπή
Margot WALLSTRÖM
Μέλος της Επιτροπής
