

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

► **B**

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 14)

Geändert durch:

► **M1**

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission vom 3. April 2013

Amtsblatt		
Nr.	Seite	Datum
L 157	1	8.6.2013



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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 7, Artikel 8 Absatz 8, Artikel 17 Absatz 7, Artikel 20 Absatz 8 und Artikel 47 Absatz 4,

nach Stellungnahme der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 5 Absatz 7 und Artikel 17 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 legt gemeinschaftliche Verfahren für die Zulassung und Überwachung genetisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel fest.
- (2) Es ist erforderlich, Durchführungsbestimmungen für gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellte Zulassungsanträge zu erlassen.
- (3) Außerdem sieht die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vor, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) eine ausführliche Anleitung als Hilfe für den Antragsteller bei Erstellung und Vorlage des Antrags veröffentlicht, insbesondere, was die vorzulegenden Informationen und Daten anbelangt, anhand deren nachzuweisen ist, dass das Erzeugnis die in den Artikeln 4 Absatz 1 und 16 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannten Kriterien erfüllt.
- (4) Um einen reibungslosen Übergang zu der neuen Regelung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu gewährleisten, sollten für die in der genannten Verordnung festgelegten Übergangsmaßnahmen in Bezug auf Anträge und auf Meldungen zu Erzeugnissen, die in den Anwendungsbereich anderer Gemeinschaftsvorschriften fallen, Durchführungsbestimmungen festgelegt werden.
- (5) Darüber hinaus sollten für die Erstellung und Vorlage von Meldungen an die Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zu bereits existierenden Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft vor dem 18. April 2004 in Verkehr gebracht wurden, Durchführungsbestimmungen vorgesehen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

▼B

- (6) Derartige Bestimmungen sollten den Marktbeteiligten die Erstellung von Zulassungsanträgen und von Meldungen bereits existierender Erzeugnisse und der Behörde die Bewertung von Anträgen und Überprüfung von Meldungen erleichtern.

- (7) Zum Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zählen Lebensmittel, die aus genetisch veränderten Organismen („GVO“) bestehen, solche enthalten oder daraus hergestellt sind, wie zum Beispiel genetisch veränderte Pflanzen und Mikroorganismen; daher sollten aus Gründen der Kohärenz der Gemeinschaftsvorschriften auch zum Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung bestehende Lebensmittel zählen, die aus genetisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen bestehen, solche enthalten oder aus solchen hergestellt wurden.

- (8) Der Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 umfasst Futtermittel, einschließlich Futtermittelzusatzstoffe gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in Futtermitteln⁽¹⁾, die aus GMO bestehen, solche enthalten oder daraus hergestellt sind, wie zum Beispiel genetisch veränderte Pflanzen und Mikroorganismen; daher sollte aus Gründen der Kohärenz der Gemeinschaftsvorschriften auch der Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung bestehende Futtermittel, einschließlich Futtermittelzusatzstoffe umfassen, die aus genetisch veränderten Pflanzen und Mikroorganismen bestehen, solche enthalten oder daraus hergestellt sind.

- (9) Zum Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 zählen nicht Verarbeitungshilfsstoffe, einschließlich Enzyme, die als Verarbeitungshilfsstoffe verwendet werden, und entsprechend sollte die vorliegende Verordnung bestehende Verarbeitungshilfsstoffe nicht abdecken.

- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sieht vor, dass Durchführungsbestimmungen für die Übergangsmaßnahmen bei zufälligem oder technisch nicht zu vermeidendem Vorhandensein von genetisch verändertem Material, zu dem die Risikobewertung befürwortend ausgefallen ist, festgelegt werden. In diesen Bestimmungen sollte im Interesse kohärenter Gemeinschaftsvorschriften insbesondere geklärt werden, welches genetisch veränderte Material in den Anwendungsbereich dieser Übergangsmaßnahmen fällt und wie die 0,5 %-Schwelle anzuwenden ist.

- (11) Da die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 ab dem 18. April 2004 gilt, sollte die vorliegende Verordnung unverzüglich anwendbar sein.

- (12) Die in dieser Verordnung genannten Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1756/2002 (ABl. L 265 vom 3.10.2002, S. 1).

▼B

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

Zulassungsanträge**▼M1***Artikel 1*

Dieses Kapitel enthält ausführliche Bestimmungen für Zulassungsanträge, die gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellt werden; sie gelten nicht für Anträge, die von der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 503/2013 der Kommission ⁽¹⁾ erfasst werden.

▼B*ABSCHNITT 1*

Anforderungen für Anträge auf Zulassung
genetisch veränderter Lebensmittel und
Futtermittel

Artikel 2

(1) Unbeschadet von Artikel 5 Absätze 3 und 5 sowie Artikel 17 Absätze 3 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und unter Berücksichtigung der in Artikel 5 Absatz 8 und Artikel 17 Absatz 8 der genannten Verordnung angeführten Anleitung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) müssen gemäß den Artikeln 5 und 17 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 gestellte Zulassungsanträge („Anträge“) die Anforderungen der Absätze 1 bis 4 des vorliegenden Artikels und der Artikel 3 und 4 der vorliegenden Verordnung erfüllen.

(2) Durch die Vorlage der gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe b) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geforderten Informationen muss der Antrag eindeutig seinen Gegenstand gemäß Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 15 Absatz 1 der genannten Verordnung angeben. In Fällen, in denen der Antrag auf die Verwendung entweder in Lebensmitteln oder in Futtermitteln begrenzt ist, enthält er gemäß Artikel 27 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine überprüfbare Begründung dafür, warum die Zulassung nicht beide Bereiche abdecken soll.

(3) Der Antrag muss eindeutig angeben, welche seiner Teile als vertraulich zu behandeln sind, dafür gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine überprüfbare Begründung enthalten und diese Teile als gesonderte Schriftstücke vorlegen.

(4) Der Antrag muss durch die Vorlage der gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe c) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe c) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geforderten Informationen erklären, ob die mit dem Antrag eingereichten Informationen als solche der Informationsstelle für Biosicherheit („Biosafety Clearing-House“) gemäß dem mit Beschluss 2002/628/EG des Rates ⁽²⁾ genehmigten Protokoll von Cartagena über die biologische Sicherheit im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt gemeldet werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 157 vom 8.6.2013, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 201 vom 31.7.2002, S. 48.

▼B

Kann der Antrag als solcher nicht gemeldet werden, so sind die entsprechenden Informationen auf einem gesonderten, genau bezeichneten Schriftstück anzugeben, das mit Anhang II des Protokolls von Cartagena konform ist, und von der Kommission gemäß Artikel 44 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 an die Informationsstelle für Biosicherheit übermittelt werden kann.

(5) Absatz 4 gilt nicht für Anträge, deren Gegenstand sich auf Lebens- und Futtermittel beschränkt, die aus GVO hergestellt wurden oder die aus GVO gewonnene Zutaten enthalten.

Artikel 3

(1) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- a) einen Überwachungsplan gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe b) und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003, der die Entscheidung 2002/811/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ berücksichtigt;
- b) durch die Vorlage der gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe a) und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geforderten Informationen einen Kennzeichnungsvorschlag enthalten, der den Bestimmungen in Anhang IV zur Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ entspricht;
- c) durch die Vorlage der gemäß Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe a) und Artikel 17 Absatz 5 Buchstabe a) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 einen Vorschlag für spezifische Erkennungsmarker für den betreffenden GVO, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 65/2004 der Kommission ⁽³⁾ entwickelt wurden;
- d) einen Vorschlag über die Kennzeichnung in sämtlichen Amtssprachen der Gemeinschaft, soweit ein Vorschlag für eine spezifische Kennzeichnung gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstaben f) und g) sowie Artikel 17 Absatz 3 Buchstaben f) und g) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich ist;
- e) gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eine Beschreibung einer oder mehrerer Methoden zur Feststellung, Probenahme und fallbezogenen Identifizierung des Transformationsereignisses nach Maßgabe von Anhang I der vorliegenden Verordnung;
- f) einen Vorschlag für eine marktbegleitende Beobachtung der Verwendung des für den menschlichen Verzehr bestimmten Lebensmittels bzw. des für die Verfütterung bestimmten Futtermittels gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe k) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe k) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 und entsprechend den Merkmalen des betreffenden Erzeugnisses oder eine nachprüfbare Begründung dafür, dass eine marktbegleitende Beobachtung nicht notwendig ist.

(2) Absatz 1 Buchstaben a), b) und c) gilt nicht für Anträge, deren Gegenstand sich auf Lebens- und Futtermittel beschränkt, die aus GVO hergestellt wurden oder die aus GVO gewonnene Zutaten enthalten.

⁽¹⁾ ABl. L 280 vom 18.10.2002, S. 27.

⁽²⁾ ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 10 vom 16.1.2004, S. 5.

▼B*Artikel 4*

(1) Proben von Lebens- und Futtermitteln und ihre Kontrollproben, die gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorzulegen sind, müssen die Anforderungen der Anhänge I und II der vorliegenden Verordnung erfüllen.

Dem Antrag müssen Informationen darüber beiliegen, wo das gemäß Anhang II zusammengestellte Referenzmaterial zu finden ist.

(2) Die gemäß Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe l) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe l) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 vorzulegende Zusammenfassung:

- a) ist in leicht verständlicher und lesbarer Form zu erstellen;
- b) darf keinerlei Angaben enthalten, die als vertraulich zu betrachten sind.

▼M1**▼B**

KAPITEL IV

Schlussbestimmungen*Artikel 20*

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

Sie gilt ab 18. April 2004.

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



ANHANG I

VALIDIERUNG DER VERFAHREN

1. EINLEITUNG

- A. Dieser Anhang enthält zum Zwecke der Durchführung von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 technische Vorschriften für die Art von Informationen über Nachweisverfahren, die der Antragsteller liefern muss, und die erforderlich sind, um die Voraussetzungen für die Eignung des Verfahrens zu prüfen. Dazu zählen Informationen über das Verfahren selbst und über die vom Antragsteller ausgeführten Verfahrenstests. Alle in diesem Anhang erwähnten oder vom Gemeinschaftlichen Referenzlaboratorium (GRL) erstellten Anleitungen werden von diesem veröffentlicht.
- B. Die Zulassungskriterien und Leistungsanforderungen für das Verfahren wurden vom Europäischen Netz der GVO-Laboratorien (ENGL) in einem Dokument mit dem Titel „Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing“ (Definition der Mindestanforderungen für Analyseverfahren bei GVO-Tests) zusammengestellt, das vom GRL veröffentlicht wird. „Verfahrenszulassungskriterien“ sind Kriterien, die vor einer Verfahrensvalidierung durch das Gemeinschaftliche Referenzlabor (GRL) erfüllt sein sollten. Die „Leistungsanforderungen“ legen fest, welche Mindestanforderungen das Verfahren bei einer nach international anerkannten technischen Vorschriften durchgeführten Validierung erfüllen muss, die das GRL durchführt; die Erfüllung dieser Kriterien dient auch als Nachweis, dass das validierte Verfahren für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 geeignet ist.
- C. Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 eingerichtete und vom Netz ENGL unterstützte GRL wird die vorgelegten Informationen auf Vollständigkeit und Zweckmäßigkeit prüfen. Dabei wird den unter 1.B genannten und von ENGL empfohlenen Zulassungskriterien Rechnung getragen.
- D. Sobald die vorgelegten Informationen als angemessen betrachtet werden und den Verfahrenszulassungskriterien genügen, wird das GRL die Validierung des Verfahrens einleiten.
- E. Die Validierung wird vom GRL nach international anerkannten technischen Vorschriften durchgeführt.
- F. Das GRL und das Netz ENGL werden weitere Angaben zu den konkreten Abläufen des Validierungsprozesses machen und Unterlagen zur Verfügung stellen.
- G. Mit Unterstützung von ENGL überprüft das GRL die Ergebnisse der Validierungsstudie auf ihre Zweckmäßigkeit. Dabei werden die unter 1.B beschriebenen Leistungsanforderungen an das Verfahren berücksichtigt.

2. INFORMATIONEN ÜBER DAS VERFAHREN

- A. Das Verfahren sollte auf sämtliche methodischen Schritte Bezug nehmen, die zur Analyse des relevanten Materials nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 erforderlich sind.

Dies muss bei einem bestimmten Material die Verfahren für eine DNA-Extraktion und anschließend die Quantifizierung in einer Polymerase-Kettenreaktion (PCR) umfassen. In einem solchen Fall ist der gesamte Prozess von der Extraktion bis zur PCR-Methode (oder gleichwertig) als ein Verfahren zu begreifen. Der Antragsteller muss Informationen über das gesamte Verfahren vorlegen.

▼B

- B. In dem unter 1.B genannten Dokument erkennt das Netz ENGL ausdrücklich die Modularität einer Methode an. Nach diesem Prinzip kann sich ein Antragsteller auch auf vorliegende Verfahren für ein bestimmtes Modul oder mehrere Module beziehen, sofern verfügbar und geeignet. Dies könnte etwa ein Verfahren zur DNA-Extraktion von einer bestimmten Matrix sein. Der Antragsteller muss in diesem Fall Versuchsdaten aus einer eigenen Validierung vorlegen, bei der das Verfahrensmodul im Zusammenhang mit dem Zulassungsantrag erfolgreich angewandt wurde.
- C. Der Antragsteller muss nachweisen, dass das Verfahren den folgenden Anforderungen genügt:
1. Das Verfahren muss ereignisspezifisch sein und darf daher nur mit dem fraglichen GVO oder GVO-Ausgangserzeugnis funktionieren, nicht mit anderen, bereits zugelassenen Ereignissen, weil sonst mit dem Verfahren Nachweis/Identifizierung/Quantifizierung nicht fehlerfrei möglich sind. Dies sollte aus einer Auswahl von zugelassenen transgenen Nichtzielereignissen und, im Falle von GVO-Pflanzen, von konventionellen Sorten hervorgehen. Dieser Test umfasst — gegebenenfalls — auch sehr ähnlich gelagerte Ereignisse und Fälle, in denen die Nachweisgrenzen wirklich geprüft werden. Derselbe Grundsatz der Spezifität gilt für andere Erzeugnisse als Pflanzen, die GVO enthalten oder daraus bestehen.
 2. Das Verfahren muss anwendbar sein auf Proben des Lebens- oder Futtermittels, auf die Kontrollproben und auf das in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannte Referenzmaterial.
 3. Bei der Entwicklung des Verfahrens sind von Fall zu Fall folgende Dokumente zu berücksichtigen:
 - Allgemeine Anforderungen und Definitionen: Entwurf der Europäischen Norm prEN ISO 24276:2002;
 - Nukleinsäure-Extraktion: prEN ISO 21571:2002;
 - quantitative Nukleinsäure-Methoden: Entwurf der Europäischen Norm prEN ISO 21570:2002;
 - protein-basierte Methoden: Festgelegte Europäische Norm EN ISO 21572:2002;
 - qualitative Nukleinsäure-Methoden: Entwurf der Europäischen Norm prEN ISO 21569:2002.
- D. Nach Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe i) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe i) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 muss der Antragsteller seinem Antrag Folgendes beifügen:
- a) bei einem Antrag auf Zulassung von GVO, aus GVO bestehenden oder GVO enthaltenden Erzeugnissen oder aus einem GVO hergestellten Erzeugnissen, das ereignisspezifische quantitative Verfahren zum Nachweis des GVO-Materials;
 - b) ferner, bei einem Antrag auf Zulassung von aus GVO hergestellten Erzeugnissen, bei denen das genetisch veränderte Material nachweisbar ist, das Verfahren zum quantitativen Nachweis des Ereignisses in den aus GVO hergestellten Lebens- oder Futtermitteln.

▼B

E. Der Antragsteller legt eine vollständige und ausführliche Beschreibung des Verfahrens vor, in der insbesondere folgende Aspekte aufgeführt sind:

1. Wissenschaftliche Grundlage: Vorzulegen ist ein Überblick über die grundsätzliche Funktionsweise des Verfahrens, beispielsweise molekularbiologische Daten über die DNA (etwa für Echtzeit-PCR). Empfohlen wird die Quellenangabe von einschlägigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen.
2. Anwendungsbereich des Verfahrens: Angabe von Matrix (z. B. verarbeitete Lebensmittel, Rohstoffe), Art der Proben und Bandbreite der Verfahrensanwendungen.
3. Operationelle Merkmale des Verfahrens: Es ist deutlich anzugeben, welche Ausrüstung für die Analyse selbst und für die Probenvorbereitung erforderlich ist. Sonstige Aspekte, die für die Anwendung des Verfahrens entscheidend sind, dürfen ebenfalls nicht fehlen.
4. Protokoll: Der Antragsteller legt ein vollständiges, optimiertes Protokoll des Verfahrens vor, das alle erforderlichen Angaben enthält, um das Verfahren in anderen Laboratorien übernehmen und eigenständig anwenden zu können. Es wird empfohlen, dafür das beim GRL erhältliche Protokolltemplate zu verwenden. Im Protokoll festzuhalten sind:

- zu testender Analyt;
- Arbeitsbedingungen, Anweisungen und Vorschriften;
- alle benötigten Materialien mit Angabe der in etwa erforderlichen Mengen, sowie Anweisungen für deren Lagerung und Handhabung;
- die benötigte Ausrüstung, nicht nur die wichtigsten Geräte wie PCR-System oder Zentrifuge, sondern auch kleine Gegenstände wie Mikropipetten und Reagenzgläser mit Angabe der richtigen Größe usw.;
- alle Verfahrensschritte, nachvollziehbar beschrieben;
- Anweisungen für die Datenaufzeichnung (z. B. Programmeinstellungen oder zu berücksichtigende Parameter).

5. Das Prädiktionsmodell (o. Ä.) für die Interpretation der Ergebnisse und die Eingabe von Inferenzen muss in aller Ausführlichkeit beschrieben sein. Eine Anleitung für die korrekte Anwendung des Modells wäre hilfreich.

3. ANGABEN ÜBER DEN VOM ANTRAGSTELLER DURCHGEFÜHRTEN VERFAHRENSTEST

- A. Der Antragsteller legt alle verfügbaren und sachdienlichen Daten über die Optimierung und den Test des Verfahrens vor, falls möglich und erforderlich in einer Form, welche die von ENGL empfohlenen Parameter für die Leistungsanforderungen (vgl. 1.B) berücksichtigt. Vorzulegen ist ferner ein Überblick über die durchgeführten Tests mit den wichtigsten Ergebnissen sowie allen Daten, auch den Ausreißern. Das GRL und das Netz werden weitere technische Vorschriften für das geeignete Format dieser Daten machen.
- B. Aus den Angaben muss hervorgehen, ob das Verfahren stabil genug für die Übertragbarkeit auf andere Labors ist. Dazu sollte das Verfahren von mindestens einem anderen Labor getestet worden sein, das unabhängig ist von dem Labor, welches das Verfahren entwickelt hat. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Validierung des Verfahrens.

▼B

C. Angaben zur Entwicklung und Optimierung des Verfahrens:

1. Getestete Primerpaare (bei PCR-gestützten Tests): Angabe von Gründen und Verfahren für die Auswahl des vorgeschlagenen Primerpaars.
2. Stabilitätstest: Versuchsergebnisse aus dem Verfahrenstest mit verschiedenen Sorten.
3. Spezifizität: Der Antragsteller gibt die vollständige Sequenz des/der Inserts sowie die Basenpaare der flankierenden Sequenzbereiche an, die für die Entwicklung eines ereignisspezifischen Nachweisverfahrens erforderlich sind. Das GRL gibt diese Daten in eine Molekulardatenbank ein. Durch Homologiesuchen kann das GRL dann die Spezifität des vorgeschlagenen Verfahrens bewerten.

D. Testbericht. Außer den Werten für die Leistungsindizes sind folgende Angaben zum Testverfahren (falls zutreffend) zu machen:

- Beteiligte Laboratorien, Analysezeit und Skizze der Versuchsanordnung mit Angabe der Zahl der Durchläufe, Proben, Parallelversuche usw.;
- Beschreibung der Laborproben (Größe, Qualität, Datum der Probenahme), positive und negative Kontrollen sowie benutztes Referenzmaterial, Plasmiden u. Ä.;
- Beschreibung der Ansätze zur Analyse von Testergebnissen und Ausreißern;
- besondere Beobachtungen während des Tests;
- Angabe von einschlägiger Literatur oder technischen Vorschriften, die für den Test konsultiert wurden.

4. PROBEN VON LEBENS- UND FUTTERMITTELN UND IHRE KONTROLLPROBEN

Für die Anwendung von Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 übermittelt der Antragsteller zusammen mit den Informationen nach den Abschnitten 1, 2 und 3 dieses Anhangs auch Proben von Lebens- und Futtermitteln und ihre Kontrollproben; Art und Größe werden vom GRL für den jeweiligen Zulassungsantrag festgelegt.



ANHANG II

REFERENZMATERIAL

Das in Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe j) und Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe j) der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 genannte Referenzmaterial ist nach international anerkannten technischen Vorschriften zu produzieren — etwa den ISO-Leitfäden 30-34 (vor allem ISO-Leitfaden 34 mit allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz der Hersteller von Referenzmaterial). Bei dem Referenzmaterial sollte es sich vorzugsweise um zertifiziertes Material handeln, und wenn dies der Fall ist, sollte die Zertifizierung gemäß ISO-Leitfaden 35 durchgeführt werden.

Zur Überprüfung und Wertzuweisung ist ein Verfahren zu verwenden, dass ordnungsgemäß validiert wurde (siehe ISO/IEC 17025:5.4.5). Unsicherheiten sind gemäß dem ISO-Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen (Expression of Uncertainty in Measurement, GUM) zu schätzen. Die wichtigsten Merkmale dieser international anerkannten technischen Vorschrift sind nachstehend beschrieben.

A. Terminologie:

Referenzmaterial (RM): Material oder Substanz von ausreichender Homogenität, von dem ein oder mehrere Merkmalswerte so genau festgelegt sind, dass sie zur Kalibrierung von Messgeräten, zur Beurteilung von Messmethoden oder zur Zuweisung von Stoffwerten verwendet werden können.

Zertifiziertes Referenzmaterial (ZRM): Referenzmaterial mit einem Zertifikat, in dem unter Angabe der Unsicherheit und des zugehörigen Vertrauensniveaus ein oder mehrere Merkmalswerte auf Grund eines Ermittlungsverfahrens zertifiziert sind, mit dem die Rückverfolgbarkeit der Werte auf eine genaue Realisierung der Einheit erreicht wird.

B. RM-Behälter für GVO:

- RM-Behälter für GVO (Flaschen, Flakons, Ampullen usw.) müssen dicht sein und dürfen nicht weniger als die angegebene Menge des Materials enthalten.
- Die Proben müssen möglichst stabil und homogen sein.
- Die Austauschbarkeit des GVO-RM muss gewährleistet sein.
- Die Verpackung muss dem Zweck angemessen sein.
- Die Kennzeichnung muss gut lesbar und haltbar sein.

C. Homogenitätstest:

Die Homogenität zwischen einzelnen Flaschen ist zu prüfen.

Eine mögliche Heterogenität zwischen Flaschen ist bei der geschätzten allgemeinen RM-Ungenauigkeit zu berücksichtigen. Dies gilt auch, wenn es nur statistisch unerhebliche Abweichungen gibt. In diesem Fall wäre die erheblichere der beiden Abweichungen (bei der Methode oder zwischen Flaschen) in die geschätzte Ungenauigkeit einzubeziehen.

D. Stabilitätstest:

Die Stabilität ist dadurch nachzuweisen, dass die Haltbarkeit des GVO-RM durch statistische Extrapolation innerhalb des festgelegten Ungenauigkeitsbereichs liegt; die Ungenauigkeit im Zusammenhang mit diesem Nachweis ist in der Regel Teil der geschätzten RM-Ungenauigkeit.

▼B

Die zugeordneten Werte gelten nur für eine beschränkte Zeit und müssen auf ihre Stabilität hin überwacht werden.

E. Merkmale der Charge:

Die Methoden für die Überprüfung und Zertifizierung müssen

- unter messtechnisch korrekten Bedingungen angewandt werden;
- vor ihrer Anwendung auf ihre technische Eignung geprüft worden sein;
- in ihrer Präzision dem Ungenauigkeitsziel entsprechen.

Die Messreihen müssen

- auf die angegebenen Bezugsquellen rückverfolgbar sein und
- nach Möglichkeit mit einer Ungenauigkeitserklärung versehen sein.

Die beteiligten Laboratorien müssen

- in der Lage sein, die genannten Aufgaben ausführen zu können;
- die Rückverfolgbarkeit zu den vorgeschriebenen und angegebenen Bezugsquellen gewährleisten können;
- ihre Messungenauigkeit abschätzen können;
- über ein ausreichendes und geeignetes System der Qualitätssicherung verfügen.

F. Endlagerung:

- Damit die Proben nicht nachträglich Schaden nehmen, sollten sie an einen Ort verbracht werden, der die Voraussetzungen für die Endlagerung erfüllt, bevor mit den Messungen begonnen wird.
- Andernfalls müssen sie mehrfach hin und her befördert und unter Bedingungen gelagert werden, die nachweislich die Stabilität der zertifizierten Werte gewährleisten können.

G. Ausstellung von Zertifikaten für die ZRM:

- Zertifikate sind auszustellen und mit einem Zertifizierungsbericht zu versehen; sie enthalten alle Informationen, die der Nutzer benötigt. Zertifikat und Bericht müssen beiliegen, wenn das GVO-ZRM in den Vertrieb gelangt.
- Zertifizierte Werte müssen auf angegebene Bezugsquellen rückverfolgbar und mit einer erweiterten Ungenauigkeitserklärung versehen sein, die bis zum Verfallsdatum des GVO-ZRM gilt.