# **Leitfaden Labore – Verbindliche Anforderungen**

# Inhalt

1	Anf	orderungen an das Labor	_ 2
1.1 Allg		Allgemeine Anforderungen	_ 2
	1.1	.1 Akkreditierung	_ 2
	1.1	.2 Anforderung an Analyseumfang	_ 2
	1.1	.3 Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen	_ 2
	1.2	Anforderungen an Unterauftragsvergaben	_ 4
	1.3	Anforderungen an Fremdvergaben	_ 5
	1.4	Methodische Anforderungen	_ 5
	1.4	.1 Analytischer Prozess	_ 6
	1.4	.2 Absicherung der Analytik	_ 6
	1.4	.3 Freigabe von Analyseergebnissen	_ 7
	1.4	.4 Anforderungen an Prüfberichte	_ 7
	1.4	.5 Interpretation der Messergebnisse -Kontroll- und Bewertungskriterien	_ 7
2	Ane	erkennung von Laboren	_ 8
	2.1	Einzureichende Dokumente für die Erstanerkennung eines Labors	_ 8
	2.1	.1 Labor mit Eigenleistung	_ 8
	2.1	.2 Labor mit Unterauftragsvergabe	_ 9
	2.1	.3 Labor mit Fremdvergabe	10
	2.2	Einzureichende Dokumente für die Aufrechterhaltung der Anerkennung eines Labors	10
	2.3	Einzureichende Dokumente für die Erweiterung des Anerkennungsbereichs	10
	2.4	Einzureichende Dokumente für die Wiederanerkennung eines Labors	11
3	Kos	ten	11
4	We	itere mitzuteilende Änderungen	11
5	Mit	geltende Unterlagen	11

**Hinweis**: Aus Gründen der Lesbarkeit wird im Text bei Personenbezeichnungen die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller Geschlechter. Alle nicht in diesem Leitfaden definierten Begriffe, sind dem Glossar des "Ohne Gentechnik" Produktions- und Prüfstandards zu entnehmen.

Im Folgenden werden die Anforderungen an die Labore und Analysen beschrieben, die im Rahmen einer VLOG-Zertifizierung erfüllt werden müssen. Analyseergebnisse für zu zertifizierende

Version 2.0

Unternehmen werden nur anerkannt, wenn die Anforderungen dieses Leitfadens von den Laboren erfüllt werden und diese vom VLOG anerkannt sind.

Neben den zu erfüllenden Anforderungen beschreibt dieser Leitfaden das Anerkennungsverfahren für Labore.

Die Liste der anerkannten Labore wird auf der VLOG Homepage <a href="http://www.ohnegentechnik.org/links/">http://www.ohnegentechnik.org/links/</a> veröffentlicht.

# 1 Anforderungen an das Labor

# 1.1 Allgemeine Anforderungen

## 1.1.1 Akkreditierung

Das Labor ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 (in der gültigen Fassung) für alle durchzuführenden qualitativen und quantitativen GVO-Untersuchungsbereiche sowie der Bestimmung der Sojamasse akkreditiert. Diese kann in Form einer flexiblen Akkreditierung für den gesamten Bereich oder jeweils für alle durchzuführenden Verfahren einzeln vorliegen.

Erläuterung: Mindestanforderung für die Anerkennung ist die Abdeckung aller qualitativen (Screening-Elemente) und/ oder quantitativen Analysen, die zu einer Matrix gehören (z.B. Soja).

# 1.1.2 Anforderung an Analyseumfang

Die Anforderungen an den Analyseumfang gemäß Anlage 1 dieses Leitfadens werden vom Labor eingehalten.

Enthält eine zu untersuchende Probe nicht analysierbare Komponenten wird die Probe so analysiert, als wäre diese Komponente nicht enthalten. Beispiel: Ein Mischfuttermittel enthält zu analysierende Mais- und Rapskomponenten und ein nicht analysierbares raffiniertes Sojaöl. Das Mischfuttermittel kann in dem Fall gemäß den Anforderungen an den Analyseumfang so analysiert werden, als wäre Soja keine Zutat. Das heißt, auch die Sojamasse des Mischfuttermittels muss abgeschätzt werden.

Eine Bewertungshilfe zur Analysierbarkeit von Rohstoffen steht auf der VLOG-Homepage zur Verfügung: <a href="https://www.ohnegentechnik.org/fileadmin/ohne-gentechnik/das\_siegel/og-standard/Weitere\_Dokumente/Analysierbarkeit\_von\_Rohstoffen\_Futtermittel-und\_Lebensmittel-Zutaten\_auf\_GV-Bestandteile.pdf">https://www.ohnegentechnik.org/fileadmin/ohne-gentechnik/das\_siegel/og-standard/Weitere\_Dokumente/Analysierbarkeit\_von\_Rohstoffen\_Futtermittel-und\_Lebensmittel-Zutaten\_auf\_GV-Bestandteile.pdf</a>

# 1.1.3 Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen

Das Labor nimmt an den folgenden Laborvergleichsuntersuchungen teil und erzielt dabei gute Ergebnisse:

 eine Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder pflanzliche Rohstoffe/ pflanzliche verarbeitete Produkte. ergänzt

ergänzt

#### Version 2.0

Dabei werden mindestens zwei vom VLOG explizit geforderten Events (siehe Anlage 1) als quantitative Analysen abgedeckt.

ergänzt

 eine Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score<sup>1</sup>, in der mindestens zwei vom VLOG explizit geforderten Events (siehe Anlage 1) als quantitative Analysen abgedeckt werden und ergänzt

 eine Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (Laborvergleichsuntersuchung wird vom VLOG organisiert) mit zufriedenstellendem zscore<sup>1</sup>

### Drei GVO-Untersuchungsparameter<sup>2</sup>

Nach erfolgreicher Erstanerkennung ist dem VLOG ab dem folgenden Kalenderjahr für die Aufrechterhaltung der Anerkennung bis spätestens 31.03. eines jeden Folgejahres die Teilnahme an mindestens zwei der genannten Laborvergleichsuntersuchungen mit zufriedenstellenden Ergebnissen zu belegen. Die erfolgreiche Teilnahme an jeder Untersuchung muss mindestens zwei Mal in drei Jahren belegt werden, siehe Abbildung 1.

geändert

# Ein oder zwei GVO-Untersuchungsparameter

Nach erfolgreicher Erstanerkennung müssen Labore, die nur einen Teil der geforderten GVO-Untersuchungsbereiche (Qualitative Untersuchung, quantitative Untersuchungen und/oder Sojamassebestimmung) selber durchführen, (z.B. im Rahmen von Unteraufträgen oder Fremdvergabe), dem VLOG die erfolgreiche Teilnahme für die Anzahl der in der folgenden Abbildung aufgeführten Laborvergleichsuntersuchungen nachweisen.



<sup>\*</sup>Bei den folgenden Analysen handelt es sich jeweils um einen GVO-Untersuchungsbereich:

- Qualitative GVO-Untersuchung
- Quantitative GVO-Untersuchung
- Bestimmung der Sojamasse

Abbildung 1: Anzahl jährlich nachzuweisender Laborvergleichsuntersuchungen

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Maximal ein Wert darf dabei einen z-score von max. +/- 3 aufweisen.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Bei den folgenden Analysen handelt es sich jeweils um einen GVO-Untersuchungsbereich: Qualitative-, Quantitative GVO-Untersuchung, Bestimmung der Sojamasse

ergänzt

Praxisbeispiel zu Abbildung 1: Ein Labor, dass alle der geforderten GVO-Untersuchungsbereiche selber durchführt reicht dem VLOG für die Aufrechterhaltung der Anerkennung z.B. die folgenden Laborvergleichsuntersuchen ein:

Jahr 1-2019 (Erstanerkennung): Qualitative-, und quantitative GVO-Untersuchungen, Bestimmung der Sojamasse

Jahr 2–2020: Qualitative- und quantitative GVO-Untersuchung

Jahr 3–2021: Im dritten Jahr muss das Labor dann die erfolgreiche Teilnahme an der Sojamassebestimmung und z.B. qualitative GVO-Untersuchungen nachweisen.

Jahr 4–2022: Qualitative- und quantitative GVO-Untersuchung

Jahr 5-2023: Spätestens im fünften Jahr muss das Labor wieder am Vergleichstest zur Sojamassebestimmung und an einer quantitativen GVO-Untersuchung erfolgreich teilnehmen usw.

Ein Labor, dass lediglich ein bis zwei der geforderten GVO-Untersuchungsbereiche selber durchführt, reicht dem VLOG zur Aufrechterhaltung der Anerkennung, für alle eigens durchgeführten Analysebereiche, jährlich bis spätestens 31.03. die bestandenen Laborvergleichsuntersuchungen ein.

Eine Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung wird regelmäßig vom VLOG organisiert. Besteht das Labor die Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung nicht, kann est muss es die Sojamassebestimmung an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor fremdvergeben. Dem VLOG wird dafür ein neu ausgefüllter Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt) sowie eine Vereinbarung zwischen den Laboren über die Fremdvergabe eingereicht. Nimmt das Labor freiwillig am Ringversuch zur Sojamassebestimmung teil und besteht diesen nicht, muss es in dem Fall die Sojamassebestimmung ebenfalls an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor fremdvergeben.

Durch erfolgreiches Wiederholen des Laborvergleichstests zum nächstmöglichen Zeitpunkt, kann das Labor die Anerkennung zur Bestimmung der Sojamasse wieder erlangen. Dafür wird dem VLOG ein neuer Antrag für die VLOG-Anerkennung zugeschickt.

Werden im Rahmen der Laborvergleichsuntersuchung falsche Ergebnisse erzielt und die korrekten Ergebnisse aus der Nachuntersuchung eingereicht, muss das entsprechende Labor dem VLOG plausibel erklären, wie die zuvor falschen Ergebnisse zu Stande gekommen sind. Diese Stellungnahme wird für die Beurteilung der Laborleistung herangezogen und vom VLOG bewertet.

# 1.2 Anforderungen an Unterauftragsvergaben<sup>3</sup>

Für VLOG-anerkannte Labore besteht die Möglichkeit, GVO-Untersuchungen, die im Rahmen des "Ohne Gentechnik" Produktions- und Prüfstandards abzuprüfen sind, in Unterauftrag an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor zu vergeben.

Eine Unterauftragsvergabe von (Teil-)Untersuchungen ist unter folgenden Bedingungen zulässig:

Alle an der Durchführung der GVO-Analyse beteiligten Labore sind vom VLOG anerkannt.

<sup>3</sup> Definition Unterauftragsvergabe: Unterauftragsvergabe bedeutet, dass das Labor selbst für diesen Parameter akkreditiert ist, diesen Parameter aus besonderen Umständen, z.B. Mangel an Laborpersonal oder Ressourcen, an ein anderes, für diesen Parameter akkreditiertes Labor, weitergibt. Das Labor, an das der Unterauftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOGanerkannt sein.

geändert

Gültig ab: 01.11.20 Version 2.0

- Zwischen den beteiligten Laboren wird schriftlich die Einhaltung des Leitfadens Labore und die Unterauftragsvergabe inkl. Angabe der in Unterauftrag vergebenen GVO-Untersuchungen vereinbart.
- Die VLOG-anerkannten Labore dokumentieren, an welche Labore sie (Teil-)Untersuchungen untervergeben bzw. für welche Labore Sie GVO-Analysen nach VLOG-Standard durchführen.
- Die komplette Vermahlung der Probe findet durch ein Labor statt, das dann Teilmengen der vermahlenen Probe an die beteiligten Labore versendet.
- Sind mehrere Labore an der Analyse beteiligt, erstellt das vom Kunden beauftragte Labor einen VLOG-konformen Prüfbericht mit abschließender Beurteilung.

Erläuterung: Unterauftragsvergaben werden vom VLOG nur dann genehmigt, wenn mindestens ein GVO-Untersuchungsbereich vom beauftragenden Labor selbst durchgeführt wird (z.B. führt das Labor die qualitativen GVO-Untersuchungen selber durch und gibt die quantitativen GVO-Untersuchungen in Unterauftrag an ein anderes Labor ab).

# 1.3 Anforderungen an Fremdvergaben<sup>4</sup>

Für VLOG-Labore besteht die Möglichkeit GVO-Untersuchungen, die im Rahmen des "Ohne Gentechnik" Produktions- und Prüfstandards abzuprüfen sind, an ein anderes VLOG-anerkanntes Labor abzugeben.

Eine Fremdvergabe von Untersuchungen ist unter folgenden Bedingungen zulässig:

- Alle an der Durchführung der GVO-Analyse beteiligten Labore sind vom VLOG anerkannt.
- Zwischen den beteiligten Laboren wird schriftlich die Einhaltung des Leitfadens Labore und die Fremdvergabe inkl. Angabe der fremdvergebenen GVO-Untersuchungen vereinbart.
- Die VLOG-anerkannten Labore dokumentieren, an welche Labore sie Untersuchungen fremdvergeben.
- Die komplette Vermahlung der Probe findet durch ein Labor statt, das dann Teilmengen der vermahlenen Probe an die beteiligten Labore versendet.
- Wenn mehrere Labore an der Analyse beteiligt sind, erfolgt die abschließende Beurteilung der Probe gemäß Kapitel 1.4.5 durch ein VLOG-anerkanntes Labor. Dem Auftraggeber wird ein Prüfbericht vom VLOG-anerkannten Labor zur Analyse übermittelt.
- Im Prüfbericht des Kunden erfolgt ein Vermerk (mind. der Name) über die vom VLOGanerkannten Labore, die die GVO-Untersuchungen vornehmen.

# 1.4 Methodische Anforderungen

DIN- und ISO-Normen und Protokolle des Joint Research Centre sollten eingesetzt werden (falls vorhanden). Für Methoden aus anderen Quellen inklusive Hausmethoden ist laborseitig zu verifizieren, dass vergleichbare Mindestanforderungen erfüllt sind und alle VLOG-relevanten Methoden akkreditiert sind.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Definition Fremdvergabe: Eine Fremdvergabe liegt vor, wenn das vergebende Labor nicht für diesen Parameter akkreditiert ist. Das Labor, an das der Auftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOG-anerkannt sein.

Version 2.0

## 1.4.1 Analytischer Prozess

#### 1.4.1.1 Vermahlung

Abhängig von der Probenmatrix werden jeweils die folgenden Mindestmengen an Probenmaterial komplett vermahlen:

- Futtermittel: mindestens 400 g, maximal 1 kg, komplett vermahlen
- Rohstoffe (ganze Körner Mais, Sojabohnen, Raps u.ä.): mindestens 3000 Körner bzw. ca. die Probenmenge, die jeweils dieser Anzahl entspricht (Mais mind. 1000 g; Soja mind. 700 g, Raps mind. 60 g), komplett vermahlen
- Reis: s. Anlage 1 Nr. 1.4
- Lachs: s. 1.4.1.2
- Erläuterung: Die genannten Mindestmengen beziehen sich auf ganze Körner bzw. Bohnen. Für Rohstoffe, die eine bessere Homogenität aufweisen (z.B. Sojaproteinkonzentrat) können geringere Einwaagen in Absprache mit dem zuständigen Labor und dem Auftraggeber verwendet werden.
- Erläuterung: Die Probenmenge von Flüssigfuttermittel das aufgrund eines Futtermittelwechsels im Betrieb von GVO-haltig auf GVO-frei analysiert wird, beträgt 400g.

ergänzt

## 1.4.1.2 Zerkleinerung (Lachs)

Abhängig von der Probenmatrix werden jeweils die folgenden Mindestmengen an Probenmaterial zerkleinert:

- Lachsfilet: mindestens je 5 g von mindestens 10 Tieren, komplett zerkleinert
- Lachsprodukte: mindestens 50 g, komplett zerkleinert

#### 1.4.1.3 DNA-Extraktion

Von jeder Probe werden nach dem Mahlen /Zerkleinern/ Homogenisieren mindestens 2 DNA-Extraktionen durchgeführt. Die Einwaage beträgt dabei für Futtermittel, Saaten, Lebensmittel inkl. Lachs und Lachsprodukte sowie Material mit Verdacht auf inhomogene Verteilung mindestens 2000 mg.

Erläuterung: In Ausnahmefällen (bei sonst nicht extrahierbarem Material) darf die Einwaage auch bei nur 500 mg liegen.

#### 1.4.1.4 PCR-Analyse

Es werden Real-Time PCR-Verfahren mit Sondentechnologie (45 Zyklen) empfohlen. Bei der Verwendung von konventionellen Endpunkt- ("endpoint") - PCR-Verfahren erfolgt bei positiven Ergebnissen eine zusätzliche Bestätigungsreaktion (z.B. Real-Time PCR mit Sondentechnologie, Restriktionsanalyse oder Sequenzierung). Die PCR-Analyse erfolgt jeweils in Duplikat unter Verwendung der beiden unabhängigen DNA-Extrakte.

## 1.4.2 Absicherung der Analytik

Alle Qualitätskontrollen nach den relevanten ISO- und DIN-Normen zeigen die nach diesen Normen geforderten Resultate. Vom Labor ist sichergestellt, dass keine inhibitorischen Effekte die

Version 2.0

Messergebnisse beeinflussen. Weichen die Messergebnisse von den Kontrollwerten so stark ab, dass die vom Labor definierten Toleranzgrenzen für Abweichungen bzw. Qualitätsvorgaben überschritten werden, wird der PCR-Lauf wiederholt. Es sind Verfahren über die regelmäßige Durchführung und Dokumentation von QS-Maßnahmen etabliert und umgesetzt (z.B. Kontroll- und Regelkarten), um systematische Fehler, Instabilitäten der Reagenzien etc. rechtzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

### 1.4.3 Freigabe von Analyseergebnissen

Die Ergebnisse werden nach dem 4-Augen-Prinzip durch einen Hauptverantwortlichen freigegeben.

### 1.4.4 Anforderungen an Prüfberichte

Ein Prüfbericht enthält neben den in den in DIN EN ISO 24276, DIN EN ISO 21569 und DIN EN ISO 21570 geforderten Angaben mindestens folgende Angaben (Muster-Prüfbericht Vgl. Anlage 2):

- die eingesandte und die vermahlene Probenmenge
- die in der DNA-Extraktion eingesetzte Probenmenge
- die genaue Probenbeschreibung (Zusammensetzung, Zutatenliste)
- die Nachweisgrenze (Methoden-LOD in % oder als Kopienzahl des Targets)
- die angewandte Methode
- das Untersuchungsresultat
- die Messunsicherheit des Verfahrens (bei quantitativen Verfahren)
- Bestätigung, dass das Ergebnis gemäß den Anforderungen des VLOG-Standards ermittelt wurde. Alternativ erfolgt diese Bestätigung in einem separaten Schreiben, das dem Auftraggeber 1x jährlich ausgestellt wird.
- Zusätzlich bei Identifizierungen / Quantifizierungen:
  - Warnung, wenn die Menge an speziesspezifischer DNA für quantitative Aussagen in Bezug auf den relevanten Grenzwert (0,1 % bzw. 0,9 % GVO-DNA) nicht ausreicht.
  - Die Angabe der pLOQ wird empfohlen

## 1.4.5 Interpretation der Messergebnisse -Kontroll- und Bewertungskriterien

Für jede Probe ist eine abschließende Beurteilung auf dem Prüfbericht enthalten, ob die Probe für die analysierten Parameter den Vorgaben des VLOG-Standards entspricht oder nicht. Für die Bewertung wird die Standardabweichung zwingend berücksichtigt, um der inhomogenen Verteilung von GVO in Futtermitteln oder Lebensmitteln Rechnung zu tragen: In Anlehnung an VO (EU) Nr. 691/2013<sup>5</sup> sowie

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Verordnung (EU) Nr. 691/2013 der Kommission vom 19. Juli 2013 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 hinsichtlich der Probenahmeverfahren und Analysemethoden.

Version 2.0

an den Leitfaden zur Schätzung der Messunsicherheit des DAkkS (71 SD 4 016)<sup>6</sup> wird zur Beurteilung der analysierte GVO-Gehalt — nach Abzug der erweiterten Messunsicherheit — herangezogen.

Für Futtermittel werden für die Bewertung Kapitel 5 und die Anhänge 1 und 2 des "Leitfadens zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln" berücksichtigt.

Falls eine abschließende Beurteilung der Messergebnisse nicht möglich ist, wird dies auf dem Prüfbericht angemessen dargestellt (Vermerk bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Probe, Angabe der praktischen LOD, fehlenden Informationen zu Einzelfuttermitteln).

Aus der Beurteilung im Prüfbericht geht hervor, dass sich die Aussagekraft des Prüfergebnisses nur auf die analysierbaren Komponenten der untersuchten Probe bezieht.

ergänzt

# 2 Anerkennung von Laboren

Die Anerkennung der zuständigen Labore schließt letztendlich die Lücke, um ein vollständig abgesichertes System und die Vergleichbarkeit von Analyseergebnissen zwischen den Laboren gewährleisten zu können.

Der Antrag für die VLOG Anerkennung und die damit verbundenen Nachweise sind direkt beim VLOG in Deutsch oder Englisch einzureichen (wenn nicht anders vorgegeben). Erst nach Erhalt aller erforderlichen Unterlagen, prüft der VLOG diese und informiert das antragstellende Labor über das Ergebnis der Prüfung. Im Fall einer Anerkennung vergibt der VLOG eine laborspezifische VLOG-Anerkennungsnummer und nimmt das Labor in die Liste der vom VLOG-anerkannten Labore auf.

Sollten Unterlagen fehlen oder unvollständig sein, so fordert der VLOG oder der vom VLOG beauftragte Dienstleister diese beim antragstellenden Labor an. Sind die Unterlagen auch nach zweimaliger Nachforderung nicht komplett, so kann der Antrag abgelehnt werden. Wird ein Anerkennungsantrag abgelehnt, ist die Stellung eines Neuantrages erst nach Vorlage aller nötigen Anforderungen und Nachweise möglich.

# 2.1 Einzureichende Dokumente für die Erstanerkennung eines Labors

# 2.1.1 Labor mit Eigenleistung<sup>7</sup>

Folgende Unterlagen für eine Anerkennung durch den VLOG müssen von den Laboren per E-Mail eingereicht werden:

- Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt)
- Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Leitfaden zur Schätzung der Messunsicherheit gemäß Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüflaboratorien auf dem Gebiet der chemischen Analytik in den Bereichen Gesundheitlicher Verbraucherschutz, Agrarsektor, Chemie und Umwelt (71 SD 4 016, Revision 1.0, 19. Januar 2017)

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Alle GVO-Untersuchungen werden vom Labor selbst durchgeführt und nicht als Unterauftrag oder Fremdvergabe an andere VLOG-anerkannte Labore abgegeben

Version 2.0

- Technischer Anhang zur Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025 mit den qualitativen und/oder quantitativen Prüfparametern zur Untersuchung von Proben auf gentechnisch verändertes Material inkl. Sojamassebestimmung
- Bei Laboren mit einer flexiblen Akkreditierung: Umfang der flexibel akkreditierten relevanten GVO Analysen
- Beispielhafter Prüfbericht eines positiven Ergebnisses (Muster-Prüfbericht Vgl. Anlage 2) inklusive einer Beurteilung nach VLOG-Standard sowie einer rechtlichen Beurteilung der Analyseergebnisse.
- Nachweise für die (innerhalb der letzten 12 Monate) erfolgreiche Teilnahme an den folgenden Laborvergleichsuntersuchungen (siehe Abbildung 1: Anzahl jährlich nachzuweisender Laborvergleichsuntersuchungen):
  - eine Laborvergleichsuntersuchung (kompletter Bericht inklusive Angabe Labornummer)
     bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder pflanzliche Rohstoffe/ pflanzliche verarbeitete Produkte, dabei werden mindestens zwei vom VLOG explizit geforderten Events (siehe Anlage 1) als quantitative Analysen abgedeckt (siehe Anlage 1) und

ergänzt

 eine Laborvergleichsuntersuchung (kompletter Bericht inklusive Angabe Labornummer)
 bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score<sup>8</sup>, in der mindestens zwei vom VLOG explizit geforderten Events (siehe Anlage 1) als quantitative Analysen abgedeckt werden und

ergänzt

 eine Laborvergleichsuntersuchung (vollständiger Bericht inklusive Angabe Labornummer) zur Sojamassebestimmung (Laborvergleichsuntersuchung wird vom VLOG organisiert) mit zufriedenstellendem z-score<sup>8</sup>

Folgende Unterlagen müssen per Post von den Laboren an den VLOG geschickt werde:

Unterzeichneter Anerkennungsvertrag in doppelter Ausfertigung

# 2.1.2 Labor mit Unterauftragsvergabe<sup>9</sup>

Für die Labore, die VLOG-Proben in Unterauftrag analysieren, müssen dem VLOG neben den unter Kapitel 2.1.1 genannten Dokumente, folgende Unterlagen durch das beauftragende Labor zur Prüfung und Freigabe eingereicht werden:

- Name des Labors, an das GVO-Untersuchungen in Unterauftrag abgeben werden
- Vereinbarung zwischen den Laboren über die Unterauftragsvergabe inkl. Angabe der in Unterauftrag vergebenen GVO-Untersuchungen

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Maximal ein Wert darf dabei einen z-score von max. +/- 3 aufweisen.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Definition Unterauftragsvergabe: das Labor selbst ist für den Parameter akkreditiert, muss diesen aber aus besonderen Umständen, z.B. Mangel an Laborpersonal oder Ressourcen, an ein anderes, für diesen Parameter akkreditiertes Labor, weitergeben. Das Labor, an das der Unterauftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOG-anerkannt sein.

Version 2.0

# 2.1.3 Labor mit Fremdvergabe<sup>10</sup>

Für die Labore, die VLOG-Proben fremdvergeben, müssen dem VLOG folgende Unterlagen eingereicht werden:

- Antrag für die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt)
- Anerkennungsvertrag
- Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025\*
- Name des Labors an das GVO-Untersuchungen fremdvergeben werden\*
- Vereinbarung zwischen den Laboren über die Fremdvergabe inkl. Angabe der fremdvergebenen GVO-Untersuchungen \*
- Beispielhafter Prüfbericht eines positiven Ergebnisses (Muster-Prüfbericht vgl. Anlage 2) \*

ergänzt

# 2.2 Einzureichende Dokumente für die Aufrechterhaltung der Anerkennung eines Labors

Nach erfolgreicher Anerkennung legt das Labor dem VLOG entsprechend der Vorgaben des VLOG-Standards- die Nachweise für die erfolgreiche Teilnahme an den gemäß Abbildung 1 geforderten Laborvergleichsuntersuchungen des vorherigen Jahres bis zum Ende des ersten Quartals spätestens 31.03. eines jeden neuen Jahres vor (Praxisbeispiel siehe Kapitel 1.1.3).

geändert

- Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für quantitative Ergebnisse mit zufriedenstellendem z-score<sup>11</sup>
- Laborvergleichsuntersuchung bzgl. GVO für qualitative Ergebnisse (100 % positiv bzw. negativ richtige Aussagen) für die Matrix Futtermittel oder pflanzliche Rohstoffe/ pflanzliche verarbeitete Produkte
- Laborvergleichsuntersuchung zur Sojamassebestimmung (Laborvergleichsuntersuchung wird vom VLOG organisiert) mit zufriedenstellendem z-score<sup>11</sup>

Im ersten Kalenderjahr nach der Erstanerkennung entfällt der Nachweis über die Laborvergleichsuntersuchung aus dem Vorjahr. Labore, die ihre GVO-Analysen ausschließlich fremdvergeben, müssen dem VLOG alle drei Jahre die für eine Anerkennung erforderlichen Unterlagen gemäß Kapitel 2.1.3 erneut einreichen, um diese aufrecht zu erhalten.

# 2.3 Einzureichende Dokumente für die Erweiterung des Anerkennungsbereichs

Antrag f
ür die VLOG-Anerkennung von Laboren (Stammdatenblatt)

<sup>\*</sup> Unterlagen die ab erfolgreicher Erstanerkennung alle drei Jahre für eine Aufrechterhaltung der Anerkennung beim VLOG einzureichen sind (vgl. Kapitel 2.2).

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Definition Fremdvergabe: Eine Fremdvergabe liegt vor, wenn das vergebende Labor nicht für diesen Parameter akkreditiert ist. Das Labor, an das der Auftrag vergeben wird, muss ebenfalls VLOG-anerkannt sein.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Der Test gilt als bestanden, wenn mindestens 75 % der Ergebnisse im z-score-Bereich +/-2 liegen. Maximal ein Wert darf dabei einen z-score von max. +/- 3 aufweisen

Version 2.0

Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025

# 2.4 Einzureichende Dokumente für die Wiederanerkennung eines Labors

Folgende Unterlagen müssen vom Labor neben den Kapitel 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3 genannten Unterlagen für eine Wiederanerkennung durch den VLOG eingereicht werden:

- Nachweis zur Umsetzung der für die Wiederanerkennung vom VLOG und dem Labor festgelegten Korrekturmaßnahmen
- ggfs. weitere Dokumente und/oder Nachweise

## 3 Kosten

Für die Labor-Anerkennung und deren Aufrechterhaltung fällt eine Gebühr gemäß VLOG-Entgeltordnung für Mitgliedschaft und VLOG-anerkannte Unternehmen in der jeweils aktuellen Fassung an.

Die Gebühr für die Prüfung des Antrags wird auch fällig, wenn der Antrag abgelehnt wird.

# 4 Weitere mitzuteilende Änderungen

Im Falle einer Reakkreditierung bzw. Änderung des Akkreditierungsbereichs ist die aktualisierte Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025 innerhalb von 4 Wochen dem VLOG unaufgefordert vorzulegen.

Der VLOG wird innerhalb von zwei Wochen über Änderungen, die die Unterauftrags- oder Fremdvergabe betrifft (z.B. Wechsel des beauftragten Labors) informiert.

# 5 Mitgeltende Unterlagen

- Anerkennungsvertrag
- Analyseumfang (Anlage 1)
- Muster-Prüfbericht (Anlage 2)
- "Ohne Gentechnik" Produktions- und Prüfstandard in der jeweils aktuellen Fassung
- VLOG-Entgeltordnung für Mitgliedschaft und VLOG-anerkannte Unternehmen in der jeweils aktuellen Fassung

Leitfaden Labore	Anforderungen an Analyseumfang	Anlage 1 16.12.19

Bei den folgenden genannten Mindestanforderungen zum Analysenumfang ist zu beachten, dass dabei nicht alle GVOs berücksichtigt sind, die in der EU zugelassen bzw. für Futtermittel im Sinne der EU-Verordnung Nr. 619/2011 toleriert sind. Ebenso sind in der EU nicht-zugelassene GVOs nicht Bestandteil der Mindestanforderungen. Im Falle einer Überprüfung der Verkehrsfähigkeit und korrekten Kennzeichnung eines Futtermittels würden weitere GVOs berücksichtigt werden (dies umfasst weitere in der EU zugelassene GVOs, in der EU in Futtermitteln nach EU-Verordnung Nr. 619/2011 tolerierte GVOs, sowie in der EU nicht zugelassenen GVOs).

In Rücksprache mit Laboren überprüft und aktualisiert VLOG in regelmäßigen Abständen die im folgenden genannten Mindestanforderungen an den Analysenumfang von Rohstoffen und Futtermitteln. Falls Entwicklungen zu verzeichnen sind, dass weitere GVO relevant werden (z.B. RASFF-Meldungen), gibt der VLOG zeitnah entsprechende Analysevorgaben / -empfehlungen an die VLOG-anerkannten Labore sowie seine Mitglieder und VLOG-zertifizierte Unternehmen weiter.

Damit ist die Selbstverpflichtung der im VLOG-System beteiligten Unternehmen nicht aufgehoben, im Rahmen Ihrer Sorgfaltsplicht regelmäßig den Analysenumfang zu überprüfen und ggfs. zu aktualisieren.

# 1. Mindestanforderungen an Rohstoffe / Einzelfuttermittel

# 1.1. Mindestanforderungen für Soja-Rohstoffe / Soja-basierte Einzelfuttermittel

#### Bestimmung und Beurteilung des Summationswertes der relevantesten Soja-GMOs:

- Quantifizierung von GTS 40-3-2 (RRS- 1)
- Quantifizierung von MON89788 (RRS-2)
- qualitativer Nachweis von A2704-12 und A5547-127:
   Bei einem positiven Nachweis von A2704 und/ oder A5547-127 kann der Gehalt dieser GVOs beispielsweise mittels des ΔΔct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode abgeschätzt werden, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt. Bei abgeschätzten Werten über 0,1% muss eine Nachquantifizierung durchgeführt werden.

Alternativ kann auch mit Screening-Parametern gearbeitet werden, die mindestens die genannten GVOs erfassen. Bei Verwendung des pat-Gens (oder LibertyLink-Konstrukts) muss A5547-127 (oder ein anderes single copy Material) als Referenzmaterial zur Abschätzung verwendet werden. Bei der nachfolgenden Identifizierung / Quantifizierung positiver Befunde müssen dann auch mindestens alle hier genannten GVOs (wenn entsprechende Elemente positiv sind) quantifiziert werden.

### 1.2. Mindestanforderungen für Mais-Rohstoffe / Mais-basierte Einzelfuttermittel

#### 1. Screening auf 35S-Promotor (p35S) und NOS-Terminator (tNOS).

Weitere Screening-Elemente können zum Eingrenzen der GVO eingesetzt werden.

# 2. Wenn positiv:

Bei einem positiven Nachweis von 35S-Promotor (p35S) und/oder NOS-Terminator (tNOS) kann der Gehalt dieser Screening Elemente beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode abgeschätzt werden. Bei abgeschätzten Werten (MON89034 oder ein geeignetes Referenzmaterial für Mais, welches 35S in single copy enthält) über 0,1% muss eine

Leitfaden Labore	Anforderungen an Analyseumfang	Anlage 1 16.12.19
---------------------	--------------------------------	----------------------

Identifizierung und anschließende Quantifizierung durchgeführt werden. Beim Vorliegen mehrerer positiver Befunde müssen die geschätzten Einzelwerte summiert werden.

Analyse auf mindestens NK603, TC1507, MON810, MON89034.

<u>3.</u> Falls über die positiven Screening-Parameter eine / mehrere dieser GV-Maissorten ausgeschlossen werden können, muss stattdessen nach einer gleichen Anzahl an kommerzialisierten, stattdessen in Frage kommenden GV-Maissorten gesucht werden.

Positive Screening-Befunde bei Werten über 0,1% müssen aufgeklärt werden; wenn keine GV Maissorten gefunden werden, müssen andere GV-Sorten analysiert werden, z.B. RRS1.

## 4. Bestimmung des Summationswertes der Mais-GVO

Identifizierte Sorten müssen quantifiziert werden, wenn die Abschätzung des Gehaltes beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt, Werte über 0,1% ergibt.

#### RRS-1 positiv:

Abschätzung der Sojamasse und Beurteilung der ermittelten Sojamenge: Handelt es sich um relevante Einträge oder minimale Spuren? Wird eine botanische, GVO-haltige Verunreinigung festgestellt, muss eine Beurteilung gemäß offiziellem Leitfaden¹ erfolgen.

# 1.3. Mindestanforderungen für Raps-Rohstoffe / Raps-basierte Einzelfuttermittel

Es sind 2 unterschiedliche Analyseverfahren möglich.

#### **Erstes Analyseverfahren:**

1. <u>3er Screening,</u> bei dem alle aktuell relevantesten GVO-Rapssorten sowie botanische Verunreinigungen erfasst werden (z.B. tNOS, CTP2-CP4epsps (oder pFMV), pat-Gen (oder LibertyLink-Konstrukt)).

#### 2. <u>ID je nach positivem Screening-Befund</u>

- tNOS positiv: mindestens RRS + bar-Gen oder MS8 / RF3 direkt
- CTP2-CP4epsps / pFMV positiv: mindestens GT73

Wenn kein Raps-GVO ermittelt wird, muss das Vorhandensein einer botanischen, GVO-haltigen Verunreinigung mit **Soja-GVO/ Mais-GVO** anderen Pflanzensorten geklärt werden (Abschätzung und Beurteilung der Massen). Handelt es sich dabei um relevante Einträge oder minimale Spuren? Wird eine botanische, GVO-haltige Verunreinigung aus Soja festgestellt, muss bei Werten über 0,5% der Anteil an GV-Soja ermittelt werden (siehe Mindestanforderungen für sojahaltige Futtermittel). Bei botanischer Verunreinigung mit Mais muss der GV-Summationswert für Mais bei Maisverunreinigung über 0,9% bestimmt werden und eine Beurteilung gemäß offiziellem Leitfaden <sup>1</sup>erfolgen.

geändert

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Leitfaden zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln (Stand November 2011). Überwachung des Herstellens, Behandelns, Verwendens und Inverkehrbringens von Futtermitteln im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). ... Erarbeitet von der PG GVO in Futtermitteln der LAV Arbeitsgruppe Futtermittel unter Beteiligung des Bundes und des VDLUFA, http://www.ohnegentechnik.org/Leitfaden\_Futtermittel

Leitfaden Labore	Anforderungen an Analyseumfang	Anlage 1 16.12.19

#### **Zweites Analyseverfahren:**

#### 1. Abschätzung der Sojamasse:

Bei Werten über 0,59% muss der Anteil an GV-Soja ermittelt werden (siehe Mindestanforderungen für sojahaltige Futtermittel).

geändert

#### 2. qualitativer Nachweis von GT73-Raps + MS8-Raps oder RF3-Raps (oder bar-Gen)

#### 3. <u>Bestimmung des Summationswertes der Raps-GVO</u>

Quantifizierung der identifizierten GV-Rapssorten, wenn die Abschätzung des Gehaltes beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt, Werte über 0,1% ergibt.

Positive Screening-Befunde müssen aufgeklärt werden.

# 1.4. Mindestanforderungen an Reis und Reisprodukte

#### 1. Aufarbeitung Laborproben

Aus der eingesandten Laborprobe werden jeweils zwei Teilstichproben von mindestens 250 g erzeugt und einzeln analysiert (pro Teilstichprobe: 1 Extraktion, 2 PCRs).

## 2. Elementspezifisches Screening

p35S + tNOS + cry1Ab/cry1Ac-Sequenz

#### 3. Konstruktspezifischer Nachweis

In Absprache zwischen Unternehmen und Labor Identifizierung der GVO-Events, die das positive Screeningergebnis (siehe 1.) verursachen.

**4.** Ausschluss von botanischen Verunreinigungen (GVO-Verschleppungen aus anderen Pflanzenspezies) durch Mais, Soja, Baumwolle sowie den (natürlich vorkommenden) Blumenkohlmosaik-Virus.

Zeigt sich im elementspezifischen Screening ein positives Ergebnis, erfolgt im nächsten Schritt der konstruktspezifische Nachweis. In Kombination mit dem Ausschluss botanischer Verunreinigungen sowie des Blumenkohlmosaik-Virus` wird untersucht, ob die Probe gentechnisch veränderten Reis enthält.

#### 5. Auswertung der PCR-Ergebnisse

Wird für mindestens eine der analysierten Teilstichproben die jeweilige Zielsequenz von gentechnisch verändertem Reis nachgewiesen, so gilt dieses Ergebnis für die gesamte Probe und somit Partie. Die Partie ist in der EU nicht verkehrsfähig, eine Kennzeichnung mit dem "Ohne GenTechnik"-Siegel ist ausgeschlossen.

#### 1.5 Mindestanforderungen an Lachs und Lachsprodukte

#### 1. Konstruktspezifischer Nachweis

Auf AquAdvantage® Atlantic salmon (Salmo salar).

#### 2. Auswertung der PCR-Ergebnisse:

Wird für mindestens eine der analysierten Teilstichproben die jeweilige Zielsequenz von gentechnisch verändertem Lachs nachgewiesen, so gilt dieses Ergebnis für die gesamte Probe und somit Charge. Die Charge ist in der EU nicht verkehrsfähig, eine Kennzeichnung mit dem "Ohne GenTechnik"-Siegel ist ausgeschlossen.

Leitfaden Labore	Anforderungen an Analyseumfang	Anlage 1 16.12.19

# 2. Mindestanforderungen an Mischfuttermittel

## 2.1. Mindestanforderungen für sojahaltige Mischfuttermittel

### Bestimmung und Beurteilung des Summationswertes der relevantesten GVOs:

#### Soja:

- Quantifizierung von GTS 40-3-2 (RRS- 1)
- Quantifizierung von MON89788 (RRS-2)
- qualitativer Nachweis von A2704-12 und A5547-127
   Bei einem positiven Nachweis von A2704 und A5547-127 kann der Gehalt dieses GVO beispielsweise mittels des ΔΔct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode abgeschätzt werden, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt. Bei Werten über 0,1% muss eine Nachquantifizierung durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Zutat Soja muss die praktische LOD angegeben werden.

#### **Bei Zutat Mais:**

Zusätzlich qualitativer Nachweis der 4 kommerzialisierten Maissorten: NK603, TC1507, MON810, MON89034

Bei einem positiven Nachweis kann der Gehalt dieses GVO beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode abgeschätzt werden, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt. Bei Werten über 0,1% muss eine reguläre Quantifizierung des / der nachgewiesenen GVOs durchgeführt werden.

Bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Zutat Mais muss die praktische Nachweisgrenze (LOD) angegeben werden.

#### **Bei Zutat Raps:**

Zusätzlich qualitativer Nachweis von GT73.

Bei positiver Identifizierung muss eine Quantifizierung von GT73 erfolgen, wenn die Abschätzung des Gehaltes beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt, Werte über 0,1% ergibt.

Bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Zutat Raps muss die praktische LOD angegeben werden.

Alternativ kann auch mit Screening-Parametern gearbeitet werden, die mindestens die genannten GVOs (Soja, Raps und Mais) erfassen. Bei der nachfolgenden Identifizierung / Quantifizierung positiver Befunde müssen dann auch mindestens alle hier genannten GVOs (wenn entsprechende Elemente positiv sind) identifiziert und ggfs. quantifiziert werden.

Leitfaden Labore	Anforderungen an Analyseumfang	Anlage 1 16.12.19
---------------------	--------------------------------	----------------------

## 2.2. Mindestanforderungen für sojafreie Mischfuttermittel

### Bestimmung und Beurteilung des Summationswertes der relevantesten GVOs:

### Abschätzung der Sojamasse:

In einem ersten Schritt wird die Sojamasse im Futtermittel abgeschätzt. Bei Werten über 0,9% muss der Anteil an GV-Soja ermittelt werden (siehe Mindestanforderungen für sojahaltige Futtermittel) und eine Beurteilung gemäß offiziellem Leitfaden<sup>2</sup> erfolgen.

## **Bei Zutat Raps:**

Qualitativer Nachweis von GT73-Raps + MS8-Raps oder RF3-Raps (oder bar-Gen).

Bei positiver Identifizierung muss eine Quantifizierung des / der gefundenen GVO erfolgen, wenn die Abschätzung des Gehaltes beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt, Werte über 0,1% ergibt.

Bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Zutat Raps muss die praktische LOD angegeben werden.

#### **Bei Zutat Mais:**

qualitativer Nachweis der 4 kommerziell genutzten Maissorten: NK603, TC1507, MON810, MON89034

Bei positiver Identifizierung muss eine Quantifizierung des / der gefundenen GVO erfolgen, wenn die Abschätzung des Gehaltes beispielsweise mittels des  $\Delta\Delta$ ct-Verfahrens oder einer vergleichbaren Methode, die das ausreichende Vorhandensein von Spezies-DNA sicherstellt, Werte über 0,1% ergibt.

Bei eingeschränkter Analysierbarkeit der Zutat Mais muss die praktischen LOD angegeben werden.

Alternativ kann auch mit Screening-Parametern gearbeitet werden, die mindestens die genannten GVOs (Raps und Mais betreffend) erfassen. Bei der nachfolgenden Identifizierung / Quantifizierung positiver Befunde müssen dann auch mindestens alle hier genannten GVOs (wenn entsprechende Elemente positiv sind) identifiziert und ggfs. quantifiziert werden.

# 2.3. Sonstige Produkte / Rohwaren

Die Strategien zur GVO-Analytik anderer Einzelfuttermittel, Rohstoffe, (Lebensmittel-)Zutaten, Zwischenprodukte oder Lebensmittel sind unter Berücksichtigung Ihrer Zusammensetzung und Herkunft weiterhin mit dem beauftragten Labor zu vereinbaren.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Leitfaden zur Kontrolle von GVO in Futtermitteln (Stand November 2011). Überwachung des Herstellens, Behandelns, Verwendens und Inverkehrbringens von Futtermitteln im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). ... Erarbeitet von der PG GVO in Futtermitteln der LAV Arbeitsgruppe Futtermittel unter Beteiligung des Bundes und des VDLUFA, http://www.ohnegentechnik.org/Leitfaden\_Futtermittel

# Leitfaden Labore

# Muster-Prüfbericht

Anlage 2 01.10.2019

Hinweis: Anforderungen an Prüfbericht und Analyseumfang ergeben sich gemäß Leitfaden für die VLOG-Anerkennung von Laboren. Hier Ausführung eines Prüfberichts am <u>Beispiel eines sojahaltigen</u> Mischfuttermittels. Dieser Prüfbericht dient als Orientierungshilfe und führt alle Angaben auf, die im Rahmen einer VLOG Anerkennung verpflichtet sind. Die Gestaltung sowie die Beurteilung können von den einzelnen <u>Laboren variabel erfolgen.</u>

#### Musterlabor

Musterstraße 1, 10101 Musterstadt Musterland

### Auftraggeber

Musterstraße 2, 20202 Musterstadt Musterland

#### Prüfbericht Nr. ####

**Probe** 

Proben Nr.: #####

Probentyp: Sojahaltiges Mischfuttermittel

Probenbezeichnung: Strongfeed Xtra

Zusammensetzung: z.B. Soja, Mais, Weizen

Los/Charge: ####

Probenahme: durch den Kunden/durch das Labor etc.

Verpackung: Art der Verpackung (z.B. PE-Beutel)

Probeneingang: ##.##.####

Untersuchungsbeginn: ##.##.####

Untersuchungsende: ##.##.####

Probenmenge: #### g

#### Analysenergebnisse

Parameter	Methode	Ergebnis Erweiterte Messunsicherheit		Nachweis- grenze
Vermahlung	XY-SOP-00.00-1 (a)	durchgeführt mit ##### g Probe		
DNA-Extraktion	DIN EN ISO 21571: 2013-08 mod. (a)	durchgeführt aus 2 x 2000 mg		
GTS 40-3-2 (RoundupReady) Soja	DIN EN ISO 21570: 2013-08 mod. (a)	0,48 %	± 0,19 %	0,01
MON89788 (RoundupReady2 – Yield) Soja	DIN EN ISO 21570: 2013-08 mod. (a)	<0,10 %	± 0,4 %	0,01

	Leitfaden Labore	Muster-Prüfbericht	Anlage 2 01.10.2019
--	---------------------	--------------------	------------------------

A2704 12 Coio	DIN EN ISO 21570:	c0 10 0/	1.0.4.0/	0,01
A2704-12-Soja	2013-08 mod. (a)	<0,10 %	± 0,4 %	
A 5547-127 Soja	DIN EN ISO 21570:	<0,10 %	± 0,4 %	0,01
A 5547-127 50ja	2013-08 mod. (a)	<0,10 %	± 0,4 %	
NK603 Mais	DIN EN ISO 21570:	<0,10 %	± 0,4 %	0,04
INVOCO INIGIS	2013-08 mod. (a)	<0,10 %	± 0,4 %	
TC1507 Mais	DIN EN ISO 21570:	<0,10 %	± 0,4 %	0,04
ICISU/ Widis	2013-08 mod. (a)	<0,10 %	± 0,4 %	
MON810 Mais	DIN EN ISO 21570:	<0,10 %	+ 0.4.9/	0,04
INICINOTO INIGIZ	2013-08 mod. (a)	\0,10 <i>%</i>	± 0,4 %	
MON89034 Mais	DIN EN ISO 21570:	<0.10.9/	± 0 4 0/	0,04
IVIOIVOSUS4 IVIAIS	2013-08 mod. (a)	<0,10 %	± 0,4 %	

XY-SOP Hausmethode

DIN EN ISO 21570:2013-08 mod. TagMan-Real-Time PCR, 45 Zyklen

(a) akkreditierte Methode

Wert unter Bestimmungsgrenze (LOQ: limit of quantification)

Bestimmungsgrenze: 0,1 %

Messunsicherheit: 20 % (relativ)

Erweiterte Messunsicherheit: 40 % (relativ) (Erweiterungsfaktor: 2)

Das Ergebnis wurde nach den Vorgaben des Leitfadens für die Anerkennung von Laboren ermittelt.

**Erläuterung:** Dieser Satz ist nur erforderlich, wenn keine jährliche separate Bestätigung durch das Labor an seine Aufraggeber erfolgt.

Die angegebenen Werte beziehen sich auf den Analyten (GVO) im Verhältnis zur gesamten Spezies (Bsp. Anteil GTS 40-3-2-Soja an Gesamt-Soja).

### Beurteilung

In der untersuchten Probe wurden 0,48 ( $\pm$  0,19) % GTS 40-3-2 (RoundupReady) Soja bestimmt, bezogen auf den Gesamtgehalt an Soja. Der Gehalt in der Probe unterschreitet damit die Kennzeichnungsschwelle von 0,9 % gemäß EU-Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel.

Hinsichtlich der durchgeführten Analyse ist die untersuchte Probe damit nicht kennzeichnungspflichtig in Bezug auf gentechnisch veränderte Organismen (GVO), gemäß den EU-Verordnungen (EG) Nr. 1829/2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und (EG) Nr. 1830/2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen, vorausgesetzt, der GVO-Anteil ist zufällig oder technisch nicht zu vermeiden.

Die Probe entspricht den Vorgaben des VLOG-Standards.

# Geprüft und freigegeben:

Name:

Datum: ##.##.####

Leitfaden Labore	Muster-Auftragsformular	Anlage 3 01.03.2020
---------------------	-------------------------	------------------------

Dieses Auftragsformular dient als Orientierungshilfe und enthält alle Mindestangaben, die dem Labor für die Analyse von VLOG-Proben vorliegen müssen. Die Gestaltung kann von den einzelnen Laboren variabel erfolgen.

	Auftraggeber					
Firr	na	Adres	sse		Ansprechpartner	
Tele	efon	Fax			E-Mail	
	Probenbeschreibung					
Pro	benbezeichnung	Sind Sc enthalt	nmensetzung der Probe: oja-, Mais-, Raps- und / oder Reis-Einzelfutter bzv ten, ist anzugeben, in welcher Form diese enthali ais als Maisschlempe, Soja als Sojaextraktionssch	ten sind	Probencodierung	Menge
	GVO-Analysen					
	Soja oder Sojaprodukte		Mischfuttermittel sojahaltig mit		Mais	Raps
	Mais oder Maisprodukt		Mischfuttermittel sojafrei mit		Mais	Raps
	Raps oder Rapsprodukt					
	Reis oder Reisprodukt					
Datum		N	ame		Unterso	:hrift/ Stempel