



AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE
LA CHAINE ALIMENTAIRE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

Administration des Laboratoires

Bestuur Laboratoria

Note

Aux laboratoires nationaux de référence
CRA-DQPA, ILVO T&V, ISP-SBB
aux laboratoires agréés
Chemiphar, FLVVM

Nota

Aan de nationale referentielaboratoria :
CRA-DQPA, ILVO T&V, WIV-SBB
Aan de erkende laboratoria:
Chemiphar, FLVVM

NOTE DE SERVICE / DIENSTNOTA

Date / Datum : 23-09-2009
n° / nr. RV/LABO/353707

Objet :
OGM non-autorisé FP967

Onderwerp:
Niet-toegelaten GGO FP967

Annexes :

Bijlagen :

Cette note clarifie la manière dont l'AFSCA interprète les résultats analytiques relatif aux OGM de lin FP967 obtenus lors du contrôle officiel et de l'autocontrôle. En outre, cette note fixe les conditions à remplir par les laboratoires qui effectuent les analyses mentionnées.

Deze dienstnota verduidelijkt de wijze waarop het FAVV de analytische resultaten interpreteert die in het kader van de officiële controle en de autocontrole bekomen worden in verband met FP967 lijnzaad GGO. Daarenboven bepaalt deze nota de voorwaarden waaraan de laboratoria die de aangegeven analyses uitvoeren, dienen te voldoen.

Interprétation des résultats

Les échantillons sont considérés négatifs pour l'OGM de lin FP967, si :

- les cibles NOS (t-NOS, p-NOS, ...) ne sont pas amplifiées lors des cycles PCR
- les cibles NOS sont bien amplifiées, mais la présence du marqueur SAD endogène de lin ne pourrait pas être démontrée.

Interpretatie van resultaten

Monsters worden als negatief beschouwd voor FP967 lijnzaad GGO, indien:

- NOS-fragmenten (t-NOS, p-NOS, ...) niet geamplificeerd worden bij de PCR-cycli
- NOS-fragmenten geamplificeerd worden, maar de aanwezigheid van de endogene lijnzaadmarker SAD niet aangetoond kon worden

Contact : Rudi VERMEYLEN — Tél./Tel 02/211 87 32— e-mail rudi.vermeulen@favv.be

1/3

Les échantillons sont considérés « suspects » et demandent une analyse de confirmation supplémentaire, si:

- les cibles NOS sont amplifiées (et aucune analyse parallèle du marqueur SAD de lin endogène n'a été effectuée)
- les cibles NOS sont amplifiées, alors qu'en parallèle le marqueur SAD de lin endogène est révélé.

Les échantillons sont considérés positifs pour l'OGM de lin FP967, si :

- un résultat positif est obtenu avec la méthode « construct-spécifique NOST-Spec », développée par le Genetic ID et mise à la disposition des Laboratoires Nationaux de Référence par le Laboratoire Communautaire de Référence. L'interprétation des résultats doit se faire selon la norme ISO 24276:2006 (point 6.5), ce qui implique que les deux duplicats d'une analyse multiple doivent donner un résultat positif supérieur à la LOD [+,+], soit lors de l'analyse initiale, soit lors de la ré-analyse, effectuée pour avoir une meilleure extraction d'ADN après que des résultats ambigus [+,-] ont été obtenus lors de l'analyse initiale.

Laboratoires

L'autorité Compétente Belge n'accepte que les résultats de screening d'un laboratoire qui a obtenu pour ces analyses-ci

- (a) un agrément qui lui a été octroyé par l'AFSCA conformément à l'Arrêté Royal du 15 Avril 2005, ou
- (b) une accréditation ISO 17025 accordée par un organisme d'accréditation engagé dans EA et ILAC. (Exemples de tels organismes d'accréditation : BELAC, COFRAC et le RvA. AKS, par contre, n'est pas membre de l'EA ou de l'ILAC)

Monsters worden als “verdacht” beschouwd, en behoeven verdere bevestigingsanalyses, indien:

- NOS-fragmenten geamplificeerd werden (en er geen parallelle analyse werd uitgevoerd voor de SAD endogene lijnzaadmerker)
- NOS-fragmenten geamplificeerd werden, terwijl in parallel de SAD endogene lijnzaadmerker aangetoond werd

Monsters worden als positief beschouwd voor FP967 GGO lijnzaad, indien:

- een positief resultaat bekomen wordt met de “NOST-Spec construct specifieke methode” die door Genetic ID ontwikkeld is en door het Communautaire Referentie Laboratorium ter beschikking gesteld werd van de Nationale Referentie Laboratoria. Interpretatie van de resultaten moet gebeuren conform ISO 24276:2006 (punt 6.5), wat betekent dat beide duplo's van de meervoudig uitgevoerde analyse een positief resultaat boven de LOD moeten geven [+,+], ofwel bij de initiële analyse, ofwel bij de heranalyse die desgevallend uitgevoerd wordt om een betere DNA-extractie te bekomen nadat bij de initiële analyse ambigue resultaten [+,-] bekomen werden.

Laboratoria

De Belgische competente overheid aanvaardt slechts screeningsresultaten van een laboratorium dat voor deze analyses

- (a) in overeenstemming met het Koninklijk Besluit van 15 April 2005 erkend werd door het FAVV, of
- (b) geaccrediteerd werd volgens ISO 17025 door een accreditatie-instelling die geëngageerd is in EA en ILAC (Voorbeelden van dergelijke accreditatie-instellingen zijn: BELAC, COFRAC, en RvA. AKS daarentegen is geen lid van EA of ILAC)

Les analyses de confirmation doivent être effectuées par (a) un Laboratoire National de Référence accrédité ISO 17025 dans la domaine des analyses d'OGM, ou (b) un laboratoire tiers explicitement accrédité selon la norme ISO 17025 pour la méthode « construct-spécifique NOST-Spec ». Comme mentionné ci-dessus, l'accréditation doit être accordée par un organisme qui fait partie de EA ou ILAC.

Bevestigingsanalyses moeten uitgevoerd worden in (a) Nationale Referentielaboratoria die beschikken over een ISO 17025 accreditatie in het domein van GGO-analyses, of (b) derde laboratoria die expliciet ISO 17025 geaccrediteerd zijn voor de “NOST-Spec construct specifieke methode”. Ook in dit geval dient de accreditatie verleend te zijn door een accreditatie-instelling die deel uitmaakt van EA of ILAC.

Cette note de service sera évaluée continuellement en fonction d'éventuelles nouvelles compréhensions analytiques et/ou de lignes directrices du Laboratoire Communautaire de Référence.

Deze dienstnota zal continu geëvalueerd worden in functie van eventuele nieuwe analytische inzichten en/of richtlijnen van het Communautaire Referentielaboratorium.

Directeur général

Directeur-generaal

ir. Geert De Poorter (signé)

cc : Herman Diricks, Directeur général, DG Politique de Contrôle
Jean-Marie Dochy, Directeur général, DG Contrôle

Contact : Rudi VERMEYLEN — Tél./Tel 02/211 87 32— e-mail rudi.vermeylen@favv.be

3/3