

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION SUOSITUS,

annettu 4 päivänä lokakuuta 2004,

teknisistä ohjeista asetukseen (EY) N:o 1830/2003 liittyvää näytteenottoa sekä tuotteina tai tuotteissa olevien muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen ainesten osoittamista varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2004/787/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 211 artiklan toisen luettelukohtan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Muuntogeenisten organismien jäljitettävyydestä ja merkitsemisestä ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen jäljitettävyydestä sekä direktiivin 2001/18/EY muuttamisesta 22 päivänä syyskuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1830/2003 ⁽¹⁾ säädetään järjestelmästä, jossa toimijat toimittavat toisilleen ja säilyttävät tietoja muuntogeenisiä organismeja sisältävien tai niistä koostuvien tuotteiden taikka muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen kaikissa vaiheissa. Asetuksessa ei kuitenkaan edellytetä, että toimijat ottaisivat tuotteista näytteitä tai testaisivat niitä kussakin markkinoille saattamisen vaiheessa selvittääkseen muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisistä organismeista valmistettujen ainesten esiintymistä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on kuitenkin varmistettava, että tämän asetuksen noudattamista valvotaan tarkastuksin ja tarvittaessa muilla valvontatoimenpiteillä, kuten ottamalla näytteitä ja suorittamalla (laadullisia ja määrällisiä) testejä.
- (3) Jotta tarkastusten ja valvontatoimenpiteiden osalta voitaisiin toimia koordinoidusti, asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 artiklan 2 kohdassa säädetään, että on vahvistettava teknisiä ohjeita sellaista näytteenottoa ja testausta varten, jolla selvitetään muuntogeenisten organismien ja muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvike- ja rehuaineiden esiintymistä tuotteissa.
- (4) Näiden ohjeiden soveltamisalan olisi katettava tuotteet, jotka ovat saaneet markkinoilla saattamista koskevan luvan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY ⁽²⁾ soveltamista siltä osin, mikä koskee sellaisia muuntogeenisiä organismeja, jotka eivät ole sallittuja Euroopan unionissa.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁾ EUVL L 106, 17.4.2001, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1830/2003.

- (5) Näytteenotto ja testaus olisi suoritettava vankkoja tieteellisiä ja tilastollisia protokollia käyttäen, jotta muuntogeeniset organismit ja muuntogeenisistä organismeista valmistetut ainekset voidaan osoittaa riittävän luotettavasti.
- (6) Ohjeita laadittaessa on kuultu komiteaa, joka on perustettu geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta 12 päivänä maaliskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY 30 artiklalla, sekä otettu huomioon jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean sekä yhteisön vertailulaboratorion tekemä työ.
- (7) Siltä osin kuin ei-muuntogeenisten siementen tai muun ei-muuntogeenisen lisäysaineiston erien edellytetään olevan niiden vaatimusten mukaisia, jotka koskevat sellaista muuntogeenisten siementen tai muun muuntogeenisen lisäysaineiston esiintymistä, joka on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, olisi laadittava siemeniä ja muuta lisäysainesta koskevan lainsäädännön yhteydessä sovellettavaksi oikeudellisesti sitova protokolla muuntogeenisten siementen tai muun muuntogeenisen lisäysaineiston esiintymisen selvittämiseksi suoritettavaa näytteenottoa ja testausta varten. Kyseisen protokollan olisi lisäksi oltava soveltuvilta osin perustana näytteenotolle ja testaukselle, joka kohdistuu muihin, edellä mainitun lainsäädännön soveltamisalaa kuulumattomiin geenimuunneltuihin viljelylajeihin,

SUOSITTELEE:

I YLEISET PERIAATTEET

1. Jäsenvaltioiden olisi asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 artiklan 1 kohdan vaatimusten täyttämiseksi otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) kuinka hyvin toimijat ovat aikaisemmin noudattaneet asianomaista lainsäädäntöä;
 - b) kuinka luotettavia toimijoiden jo suorittamat valvontatoimenpiteet ovat;
 - c) tilanteet, joissa epäillään, että vaatimuksia ei noudateta;
 - d) ovatko käytettävät keinot erityisesti saatujen kokemusten perusteella oikeasuhteisia tavoitteisiin nähden;
 - e) heterogeenisuuden aste sekä toimitusketjun kohta, jossa testaus suoritetaan.
2. Viralliset valvontatoimenpiteet olisi toteutettava ilman ennakkovaroitusta, lukuun ottamatta tapauksia, joissa ennakoilmoitus toimijalle on tarpeen.
3. Virallisia valvontatoimenpiteitä olisi suoritettava kaikissa sellaisten tuotteiden tuotannon, jalostuksen, varastoinnin ja jakelun vaiheissa, jotka sisältävät tai voivat sisältää muuntogeenisiä organismeja tai muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvike- ja rehuaineita, myös maahantuontipäivällä⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Asiaankuuluvat tiedot muuntogeenisistä organismeista, jotka eivät ole sallittuja EU:ssa, olisi asetuksen (EY) N:o 1830/2003 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti sisällytettävä keskusrekisteriin, sikäli kuin tällaiset tiedot ovat saatavilla.

4. Virallisissa valvontatoimenpiteissä ei saisi tehdä eroa yhteisön ulkopuolelle vietäviksi tarkoitettujen tuotteiden ja yhteisössä markkinoille saatettaviksi tarkoitettujen tuotteiden välillä.
5. Toimijoilla, joiden tuotteista otetaan näytteitä analysoitaviksi, olisi oltava oikeus pyytää toista lausuntoa. Valvontaviranomaisten olisi kerättävä täytäntöönpanotarkoituksia ja kiistojen ratkaisua varten riittävä määrä vastaanäytteitä, jotta voidaan taata toimijoiden muutoksenhakuoikeus ja mahdollisuus saada toinen lausunto kansallisen lainsäädännön edellyttämällä tavalla.
6. Myös muiden kuin näissä ohjeissa suositeltujen näytteenottomenetelmien soveltaminen on mahdollista.
7. Myös muiden kuin näissä ohjeissa suositeltujen testausmenetelmien soveltaminen on mahdollista, jos asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu yhteisön vertailulaboratorio on hyväksynyt tällaiset menetelmät.
8. Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että virallisia valvontatoimenpiteitä suoritetaan siten, että voidaan saavuttaa asetuksen (EY) N:o 1830/2003 tavoitteet, sanotun kuitenkaan rajoittamatta elintarvikkeiden ja rehujen valvontaa ja muita valvontatoimenpiteitä koskevassa EU:n lainsäädännössä ja erityisesti rehujen virallisen valvonnan järjestämistä koskevista periaatteista annetussa neuvoston direktiivissä 95/53/EY, yhteisön näytteenotto- ja määrittymenetelmistä rehujen virallista tarkastusta varten annetussa neuvoston direktiivissä 70/373/ETY, virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta annetussa neuvoston direktiivissä 89/397/ETY ja virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä annetussa neuvoston direktiivissä 93/99/ETY säädettyjä vaatimuksia.

II MÄÄRITELMÄT

- a) Erä: selvästi rajattu määräsuuruinen ainemäärä.

Seuraavissa määritelmässä on otettu huomioon erän muodostavan aineen tyyppi, ja määritelmät vastaavat ISTA:n sääntöjä, ISO-standardeja 6644 ja 13690 sekä FAO:n normeja (kansainväliset kasvinsuojelutoimenpiteitä koskevat standardit):

Siementen erä: määräsuuruinen siemenmäärä, joka on fyysisesti yksilöitävissä ja yhtenäinen sekä enintään yhtä suuri kuin siemenistä annetuissa direktiiveissä määritelty erän enimmäiskoko ja joka muodostaa koko tavaralähetyksen tai osan siitä.

Muun lisäysaineiston erä: tietty määrä yhden tuotteen yksiköitä, joka on yksilöitävissä koostumuksensa homogeenisuuden, alkuperänsä tai muun perusteella, joka on enintään yhtä suuri kuin muusta lisäysaineistosta annetussa lainsäädännössä määritelty erän enimmäiskoko ja joka muodostaa koko tavaralähetyksen tai osan siitä.

Elintarvike- ja rehutuuotteiden erä: yhdellä kerralla lähetetty tai vastaanotettu tuotemäärä, josta on laadittu erillinen sopimus tai kuljetusasiakirja.

- b) Osanäyte: kustakin yksittäisestä erän näytteenotto paikasta samansuuruisena otettu pieni tuotemäärä, joka otetaan koko erän syvyydeltä (staattinen näytteenotto) tai määritetyn ajan kuluessa tuotevirrasta (näytteenotto tuotevirrasta).
- c) Talletettu osanäyte: osanäyte, joka säilytetään tietyn ajan lisäanalyyseja varten.

- d) Kokoomanäyte: tuotemäärä, joka saadaan yhdistämällä ja sekoittamalla tietystä erästä otetut osanäytteet.
- e) Laboratorionäyte: kokoomanäytteestä otettu, laboratorioon tarkastettavaksi tai testattavaksi tarkoitettu tuotemäärä.
- f) Analyysinäyte: homogenisoitu laboratorionäyte, joka koostuu joko koko laboratorionäytteestä tai sen edustavasta osasta.
- g) Vastanäyte: näyte, joka säilytetään tietyn ajan täytäntöönpanotarkoituksia tai kiistojen ratkaisua varten.
- h) Muuntogeenisen DNA:n osuus: muuntogeenisen DNA:n kopiomäärän prosentuaalinen osuus kohteena olevan taksonin spesifisestä DNA:n kopiomäärästä, laskettuna haploideina genomeina.

III NÄYTTEENOTTOPROTOKOLIA KOSKEVAT PERIAATTEET

1. Jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon muuntogeenisistä organismeista koostuvien, niitä sisältävien tai niistä valmistettujen tuotteiden näytteenottoprotokollia koskevat ohjeet tarkastaessaan ja valvoessaan, noudattavatko toimijat asetuksen (EY) N:o 1830/2003 4 ja 5 artiklan vaatimuksia.
2. Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu yhteisön vertailulaboratorio sekä laboratoriot, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet muuntogeenisiä organismeja tutkivien laboratorioden eurooppalaiseen verkostoon, jäljempänä 'ENGL-verkosto', antavat lisäopastusta ja -apua tämän suosituksen soveltamisalaa kuuluvia näytteenottomenetelmiä koskevissa kysymyksissä.
3. Estimoidessa muuntogeenisten organismien esiintymistä olisi käytettävä yhdenmukaistettuja näytteenottomenettelyjä. Näitä menettelyjä olisi sovellettava otettaessa näytteitä siementen ja muun lisäysaineiston, elintarvikkeiden, rehujen sekä maataloustuotteiden eristä.
4. Seuraavassa määriteltävien näytteenottomenettelyjen tarkoituksena on varmistaa, että koottavat ja analysoivat näytteet muodostavat edustavan otoksen tarkastelun kohteena olevista eri tuotetyypeistä. Näytteenottoprotokollat, joita käytetään selvittäessä muuntogeenisten siementen ja muun muuntogeenisen lisäysaineiston esiintymistä siementen erissä, olisi laadittava asianomaisen siemeniä tai muuta lisäysaineistoa koskevan lainsäädännön mukaisesti; bulkkituotteiden sekä elintarvike- ja rehuotteiden näytteenottomenetelmiä käsitellään seuraavassa erillisissä kohdissa siten, että tuotekohtaiset ominaisuudet otetaan huomioon.

IV NÄYTTEENOTTOPROTOKOLLAT

1. Näytteenotto siementen tai muun lisäysaineiston eristä

Tässä jaksossa käsitellään muuntogeenisten siementen tai muun muuntogeenisen lisäysaineiston osoittamista ei-muuntogeenisten kasvilajikkeiden tai kloonien siementen tai muun lisäysaineiston erissä sekä sellaisten muuntogeenisten siementen tai muun muuntogeenisen lisäysaineiston osoittamista, jotka ovat tulosta muusta kuin tietyn muuntogeenisen kasvilajikkeen tai kloonin siementen tai muun lisäysaineiston erän osalta ilmoitetusta transformaatiotapahtumasta.

Näytteet olisi otettava nykyisin käytössä olevien kansainvälisten menetelmien mukaisesti ja soveltuvissa tapauksissa neuvoston direktiiveissä 66/401/ETY, 66/402/ETY, 68/193/ETY, 92/34/ETY, 98/56/EY, 1999/105/EY, 2002/54/EY, 2002/55/EY, 2002/56/EY, 2002/57/EY määritettyjä eräkokoja noudattaen. Siemenistä ja muusta muuntogeenisestä lisäysaineistosta tehtävän näytteenoton yleisten periaatteiden ja menetelmien olisi oltava kansainvälisen siementestausjärjestön (ISTA) sääntöjen ja ISTA:n laatiman siemenistä tehtävää näytteenottoa koskevan käsikirjan (ISTA Handbook on Seed Sampling) mukaisia.

Menettelyjen, joita käytetään otettaessa näytteitä siemenistä tai muusta lisäysaineistosta ja testattaessa näitä näytteitä, olisi tilastollisten riskien suhteen täytettävä asianomaisessa siemeniä tai muuta lisäysaineistoa koskevassa lainsäädännössä esitetyt vaatimukset. Siementen tai muun lisäysaineiston erän laatutaso ja siihen liittyvä tilastollinen epävarmuus määritellään suhteessa muuntogeenisille organismeille määritettyihin kynnyksarvoihin sekä sen perusteella, mikä on muuntogeenisen DNA:n kopiomäärän prosentuaalinen osuus kohteena olevan taksonin spesifisestä DNA:n kopiomäärästä, lasketuna haploideina genomeina.

2. Näytteenotto maatalouden bulkkituotteista

Näytteenottoprotokolla perustuu kaksivaiheiseen menettelyyn, jonka avulla voidaan tarvittaessa saada estimaatteja muuntogeenisten organismien esiintymistasoista ja niihin liittyvästä epävarmuudesta (keskihajontana ilmaistuna) ilman, että joudutaan tekemään oletuksia muuntogeenisten organismien mahdollisesta heterogeenisuudesta.

Jotta keskihajonta voitaisiin estimoida, olisi ensin muodostettava kokoomanäyte ja analysoitava sen jälkeen muuntogeenisten ainesten esiintyminen siitä saadussa analyysinäytteessä. Jos saatu analyysitulokset on lähellä vahvistettua kynnyksarvoa ($\pm 50\%$ kynnyksarvosta), olisi analysoitava yksittäisiä tallettuvia osanäytteitä, jotta saadaan selville analyysiin liittyvän epävarmuuden aste.

Tässä yhteydessä olisi otettava huomioon seuraavat asiakirjat:

- a) ISO-standardi 6644 (2002);
- b) ISO-standardi 13690 (1999);
- c) ISO-standardi 5725 (1994);
- d) ISO-standardi 2859 (1985);
- e) ISO-standardi 542 (1990).

2.1 Maatalouden bulkkituotteista tehtävää näytteenottoa koskeva protokolla

Näytteenotto bulkkituotteista (viljat, öljykasvien siemenet) olisi tehtävä ISO-standardeissa 6644 ja 13690 selostettujen yleisten näytteenottoperiaatteiden ja -menetelmien mukaisesti. Kun näytteenotto tapahtuu tuotevirrasta, olisi määriteltävä näytteenottojakso ISO-standardin 6644 mukaisesti seuraavasti: kokonaispurku aika/osanäytteiden kokonaismäärä. Staattisessa näytteenotossa osanäytteet olisi kerättävä tietyistä näytteenottopaikoista. Tällaisten näytteenottopaikkojen olisi jakauduttava siten, että ne kattavat tasaisesti koko erän tilavuuden ISO-standardissa 13690 selostettujen periaatteiden mukaisesti. Osanäytteiden tai näytteenottopaikkojen (paikat, joista kokoomanäytteen muodostamisessa käytettävät osanäytteet sekä talletettavat osanäytteet otetaan) määrä määritetään erän koon mukaan seuraavasti:

Erän koko tonneina	Kokoomanäytteen koko kilogrammoina	Osanäytteiden määrä
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Kun erä on kooltaan 50–500 tonnia, kokoomanäytteen koon olisi oltava 0,01 % koko erän koosta. Kun erä on kooltaan alle 50 tonnia, kokoomanäytteen koon olisi oltava 5 kg. Kun erä on kooltaan yli 500 tonnia, kokoomanäytteen koon olisi oltava 50 kg. Jokaisella näytteenottokerralla (systemaattinen näytteenotto) tai jokaisesta näytteenotto paikasta (staattinen näytteenotto) olisi otettava 1 kg:n suuruinen osanäyte, joka jaetaan kahteen 0,5 kg:n suuruiseen osaan. Näistä osista toinen käytetään osanäytteenä kokoomanäytteen muodostamista varten ja toinen varastoidaan talletettuna osanäytteenä.

Näytteenotto viljanjyviä suuremmista tuotteista (kuten hedelmistä, juurakoista tai perunoista) olisi suoritettava ISO-standardin 2859 mukaisesti. Näytteenotto öljykasvien siemenistä olisi suoritettava ISO-standardin 542 mukaisesti.

2.2 *Analyysinäytteiden valmisteluprotokolla*

On suositeltavaa käyttää monivaiheista protokollaa, jotta voidaan minimoida kustannukset ja maksimoida tilastollinen voima ennalta määritettyjen hyväksymisrajojen mukaisesti.

Ensi vaiheessa yhdistetään ja sekoitetaan perusteellisesti 2.1 kohdan mukaisesti kerätyt osanäytteet noudattaen ISO-standardeissa 13690 ja 6644 selostettuja menettelyjä ja muodostetaan näin niistä kokoomanäyte.

Kokoomanäytteestä muodostetaan ISO-standardeissa 13690 ja 6644 selostettuja menettelyjä soveltaen analyysinäyte, joka analysoidaan V jaksossa kuvattuja 'analyyttisten testien protokollia/testausmenetelmiä' soveltaen muuntogeenisten organismien esiintymisen selvittämiseksi. Jos analyysin tulos on lähellä vahvistettua kynnyksarvoa (kynnyksarvo $\pm 50\%$), voi olla tarpeen estimoida siihen liittyvä epävarmuus (epävarmuuden estimointiprotokolla esitetään 2.3 kohdassa).

2.3 *Epävarmuuden estimointiprotokolla*

Jos talletettuja osanäytteitä on 20 tai vähemmän, kuten pienten erien tapauksessa, olisi analysoitava yksitellen kaikki näytteet ja tehtävä päätös merkitsemisestä.

Jos talletettuja osanäytteitä on enemmän kuin 20, olisi valittava satunnaisesti 20 näytettä ja analysoitava ne yksitellen muuntogeenisten organismien esiintymisen selvittämiseksi. Näistä 20 näytteestä saatujen analyysitulosten perusteella estimoidaan, kuinka paljon erä sisältää muuntogeenisiä organismeja. Lisäksi estimoidaan erään liittyvä epävarmuus keskihajontana ilmaistuna. Jos epävarmuustaso, joka saadaan 20 näytteen analyysin perusteella, on hyväksyttävissä, jäljellä olevien talletettujen osanäytteiden lisäanalyysi ei ole tarpeen. Jos sen sijaan epävarmuustaso ei ole hyväksyttävissä, olisi analysoitava lisää jäljellä olevia talletettuja osanäytteitä.

Analysoitavien lisänäytteiden määrä olisi määritettävä tapauskohtaisesti sen mukaan, mikä on ensimmäisten 20 näytteen analyysin perusteella estimoitu epävarmuuden taso.

Sekventiaalinen analyysiprosessi voidaan lopettaa, kun jompikumpi tai molemmat seuraavista ehdoista täyttyvät:

- Erän sisältämä estimoitu muuntogeenisten organismien määrä (analysoitujen talletettujen osanäytteiden sisältämien muuntogeenisten organismien määrien keskiarvo) ylittää tai alittaa vahvistetun kynnsarvon ± 50 prosenttia tästä arvosta.
- Epävarmuus, joka liittyy mitattuun erän sisältämän muuntogeenisten organismien määrään, saavuttaa hyväksyttävissä olevan tason (± 50 % analyysitulosten keskiarvosta).

Kun kaikki näytteet on testattu, olisi tehtävä päätös merkitsemisestä.

2.4 *Elintarvike- ja rehuotteiden näytteenottoprotokolla*

Näytteenotto esipakatuista elintarvike- ja rehuotteista olisi suoritettava ISO-standardissa 2859 selostettuja menettelyjä noudattaen.

Näytteenotto elintarvike- ja rehuotteista, joita ei ole esipakattu, olisi suoritettava 2.1 kohdassa selostettua protokollaa noudattaen.

V ANALYYTTISTEN TESTIEN PROKOLLAT/TESTAUSMENETELMÄT

1. Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 vahvistettu yhteisön vertailulaboratorio sekä laboratoriot, jotka jäsenvaltiot ovat nimenneet ENGL-verkostoon, antavat lisäopastusta ja -apua tämän suosituksen soveltamisalaan kuuluvia testausmenetelmiä koskevilla kysymyksillä.

2. **Laboratorioita koskevat vaatimukset**

Jäsenvaltioiden laboratoriot, jotka tekevät analyyseja tämän suosituksen mukaisesti, olisi akkreditoitava standardin EN ISO/IEC 17025/1999 mukaisesti tai sertifioitava asianmukaista järjestelmää noudattaen, ja niiden olisi osallistuttava säännöllisesti kansallisesti tai kansainvälisesti hyväksytyjen laboratorioden ja/tai kansallisten tai kansainvälisten organisaatioiden järjestämiin taikka koordinoimiin pätevyysdentestausohjelmiin.

Elintarvikkeet, jotka annetaan analysoitaviksi tämän suosituksen mukaisesti, olisi annettava laboratorioille, jotka ovat direktiivin 93/99/ETY 3 artiklan säännösten mukaisia.

Näytteiden analyttinen tutkiminen olisi suoritettava eurooppalaisen standardiehdotuksen prEN ISO 24276:2002 yleisten laboratorioita ja menettelyjä koskevien vaatimusten mukaisesti.

3. **Analyysinäytteiden valmistelu**

Näytteitä otettaessa tavoitteena on edustavan ja homogeenisen laboratorionäytteen aikaansaaminen ilman, että aiheutetaan sekundääristä kontaminaatiota. Jäsenvaltioiden olisi sovellettava eurooppalaisia standardiehdotuksia prEN ISO 24276:2002 ja prEN ISO 21571:2002, joissa esitetään menetelmiä laboratorionäytteen homogenisointia, laboratorionäytteen testinäytteeksi pienentämistä, testinäytteen valmistelua ja kohteena olevan analyytin erottamista varten.

Siemennäytteet olisi valmistettava siementen testausta koskevien kansainvälisten sääntöjen (ISTA) mukaisesti. Lisäysaineiston näytteet olisi valmistettava nykyisin käytössä olevien kansainvälisten menetelmien mukaisesti, jos tällaisia menetelmiä on olemassa.

4. Analyttinen testaus

Nykyinen tieteellinen tietämys ei mahdollista kaikkien markkinoille saatettaviksi hyväksytyjen muuntogeenisten organismien tai muuntogeenisistä organismeista valmistettujen elintarvike- ja rehuaineiden osoittamista ja kvantifiointia yhtä menetelmää käyttäen.

Useat eri testausmenetelmät tuottavat todennäköisesti yhtä luotettavia tuloksia. Menetelmänä voi olla jokin seuraavista tai niiden yhdistelmä:

- a) laadulliset menetelmät, jotka voivat olla tapahtuma-, konstrukti- tai geenielementtispesifisiä;
- b) määrälliset menetelmät, jotka voivat olla tapahtuma-, konstrukti- tai geenielementtispesifisiä.

Testauksessa voi olla tarkoituksenmukaista käyttää ensin seulontamenetelmää, jolla selvitetään, onko näytteessä muuntogeenisiä organismeja vai ei. Jos seulontamenetelmällä saadaan positiivinen tulos, olisi käytettävä tietyille geenikonstruktille ja/tai tietyille transformaatiotapahtumalle spesifisiä menetelmiä. Jos markkinoilla on eri muuntogeenisiä organismeja, jotka sisältävät saman geenikonstruktiin, on erittäin suositeltavaa käyttää tapahtumaspesifistä menetelmää. Määrällisen analyysin tulokset olisi esitettävä muuntogeenisen DNA:n kopiomäärän prosentuaalisena osuutena kohteena olevan taksonin spesifisestä DNA:n kopiomäärästä, laskettuna haploideina genomeina. Laboratorioiden olisi aina kun se on mahdollista käytettävä kansainvälisesti hyväksytyjen vaatimusten (esim. ISO 5725/1994 tai IUPAC:n yhdenmukaistettu protokolla) mukaisesti validoitua menetelmää, ja analyysissa olisi käytettävä sertifoitua vertailumateriaalia.

Ajantasainen luettelo validoiduista menetelmistä, mukaan luettuina *Codex Alimentarius* -säännöstöön ilmoitetut validoidut menetelmät, on saatavilla osoitteessa (<http://biotech.jrc.it>).

5. Validoitujen menetelmien puuttuminen

Jos jossakin tapauksessa ei ole olemassa validoitua menetelmää esimerkiksi sen testaamiseksi, onko näytteessä muuntogeenisiä organismeja vai ei, jäsenvaltioiden laboratorioiden olisi itse suoritettava menetelmän validointi kansainvälisesti hyväksytyjen vaatimusten mukaisesti. Jos analysoitavaa matriisia varten ei ole käytettävissä validoitua menetelmää, olisi valittava osoitteessa <http://biotech.jrc.it> olevasta tietokannasta menetelmä, joka on validoitu samankaltaista matriisia tai raaka-ainetta käyttäen. Tällaisen menetelmän toimivuus olisi ennen sen käyttöönottoa testattava analyysikohteena olevan matriisin kanssa.

6. Analyysien tulosten esittäminen ja tulkinta

Laadullisten menetelmien yhteydessä havaitsemisraja (LOD) on analyytin pienin määrä, joka voidaan luotettavasti osoittaa kohteena olevan taksonin tietystä genomien kopioiden määrästä.

Määrällisten menetelmien yhteydessä määrittämissä raja (LOQ) on analyytin pienin määrä, joka voidaan luotettavasti kvantifioida kohteena olevan taksonin tietystä genomien kopioiden määrästä. Määrällisen analyysin tulokset olisi esitettävä muuntogeenisen DNA:n kopiomääränä suhteessa kohteena olevan taksonin spesifiseen DNA:n kopiomäärään, laskettuna haploideina genomeina. Jos muuntogeenisen kohdesekvenssin määrä on alle määrittämissä rajan, tulokset esitetään ainoastaan laadullisesti.

Tulokset olisi tulkittava eurooppalaisessa standardiehdotuksessa prEN ISO 24276:2002 annettujen ohjeiden mukaisesti.

VI LOPPUSÄÄNNÖKSET

Näytteenotto- ja osoittamismenetelmiä sekä asiaankuuluvia protokollia ja asiakirjoja olisi kehitettävä ja parannettava edelleen siten, että otetaan huomioon mahdolliset muutokset niissä kynnyksissä ja kynnysarvoissa, jotka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 12, 24 ja 47 artiklassa, direktiivin 2001/18/EY 21 artiklan 2 ja 3 kohdassa ja muussa yhteisön lainsäädännössä. Lisäksi olisi otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1830/2003 12 artiklan mukaisesti laadittu kertomus kyseisen asetuksen täytäntöönpanosta, teknologian edistysaskeleet ja kansainvälisillä foorumeilla tapahtuva kehitys.

Tehty Brysselissä 4 päivänä lokakuuta 2004.

Komission puolesta
Margot WALLSTRÖM
Komission jäsen
