

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 641/2004,**annettu 6 päivänä huhtikuuta 2004,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1829/2003 koskevista täytäntöönpanosäännöistä, joita sovelletaan uusia muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskeviin lupahakemuksiin, olemassa olevia tuotteita koskeviin ilmoituksiin sekä sellaisiin muuntogeenisiin aineksiin, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 7 kohdan, 8 artiklan 8 kohdan, 17 artiklan 7 kohdan, 20 artiklan 8 kohdan ja 47 artiklan 4 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 7 kohdan ja 17 artiklan 7 kohdan mukaisesti,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään muuntogeenisiä elintarvikkeita ja rehuja koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä sekä tällaisten elintarvikkeiden ja rehujen merkitsemisestä.
- (2) On tarpeen säätää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia koskevista yksityiskohtaisista säännöistä.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään lisäksi, että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (elintarviketurvallisuusviranomaisen) julkaisee hyvissä ajoin yksityiskohtaiset ohjeet avustukseen hakijaa hakemuksen laadinnassa ja esittämisessä. Ohjeissa käsitellään etenkin niitä tietoja, jotka on toimitettava sen osoittamiseksi, että kyseinen tuote täyttää mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut vaatimukset.
- (4) Joustavan siirtymisen varmistamiseksi asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetyyn järjestelmään, mainitussa asetuksessa säädetyistä siirtymätoimenpiteistä yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden hakemusten ja ilmoitusten osalta olisi annettava soveltamissäännöksiä.

- (5) On tarpeen säätää asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti komissiolle toimitettavien olemassa olevia tuotteita koskevien ilmoitusten laadinnan ja esittämisen yksityiskohtaisista säännöistä ennen 18 päivää huhtikuuta 2004 yhteisössä markkinoille saatettujen tuotteiden osalta.

- (6) Nämä säännöt helpottaisivat toimijoiden työtä lupahakemusten laadinnassa ja olemassa olevia tuotteita koskevien ilmoitusten laadinnassa, ja elintarviketurvallisuusviranomaista näiden hakemusten arvioinnissa ja ilmoitusten tarkistamisessa.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat muuntogeenisistä organismeista, kuten muuntogeenisistä kasveista ja mikro-organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut elintarvikkeet. Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi tämän asetuksen soveltamisalan olisi katettava myös olemassa olevat muuntogeenisistä organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut elintarvikkeet.

- (8) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan kuuluvat muuntogeenisistä organismeista, kuten muuntogeenisistä kasveista ja mikro-organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut rehut, rehujen lisäaineista 23 päivänä marraskuuta 1970 annetussa neuvoston direktiivissä 70/524/ETY ⁽²⁾ olevan määritelmän mukaiset rehujen lisäaineet mukaan luettuina. Sen vuoksi tämän asetuksen soveltamisalan pitäisi kattaa myös olemassa olevat muuntogeenisistä organismeista koostuvat, niitä sisältävät tai niistä valmistetut rehut rehujen lisäaineet mukaan luettuina.

- (9) Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 soveltamisalaan eivät kuulu valmistuksen apuaineet eivätkä myöskään valmistuksen apuaineina käytettävät entsyymit. Sen vuoksi olemassa olevien valmistuksen apuaineiden ei vastaavasti pitäisi kuulua myöskään tämän asetuksen soveltamisalaan.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1756/2002 (EYVL L 265, 3.10.2002, s. 1).

- (10) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että yksityiskohtaiset säännöt annetaan niiden siirtymätoimenpiteiden soveltamisesta, jotka koskevat sellaisia muuntogeenisiä aineksia, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset. Yhteisön lainsäädännön johdonmukaisuuden vuoksi säännöissä olisi erityisesti selkeytettävä, mitkä muuntogeeniset ainekset kuuluvat siirtymätoimenpiteiden piiriin ja kuinka 0,5 prosentin kynnysarvoa sovelletaan.
- (11) On tarpeen soveltaa tätä asetusta kiireellisesti, koska asetusta (EY) N:o 1829/2003 sovelletaan 18 päivästä huhtikuuta 2004.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

Lupahakemukset

1 artikla

Tässä luvussa säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia sekä sellaisia yhteisön muun lainsäädännön mukaisesti toimitettuja hakemuksia, jotka on muutettu tai joita on täydennetty mainitun asetuksen 46 artiklan mukaisesti.

1 JAKSO

Muuntogeenisten elintarvikkeiden ja rehujen lupahakemuksia koskevat vaatimukset

2 artikla

1. Rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 ja 5 kohdan ja 17 artiklan 3 ja 5 kohdan soveltamista ja ottaen huomioon mainitun asetuksen 5 artiklan 8 kohdassa ja 17 artiklan 8 kohdassa säädetty Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ('elintarviketurvallisuusviranomainen') ohjeet asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti toimitettujen lupahakemusten on täytettävä tämän artiklan 1—4 kohdan ja tämän asetuksen 3 ja 4 artiklan vaatimukset.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan b alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan b alakohdan tietojen yhteydessä hakemuksessa on selvästi ilmoitettava tuotteet, joita hakemus koskee mainitun asetuksen 3 artiklan 1 kohdan ja 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kun hakemus koskee ainoastaan elintarvike- tai rehukäyttöä, on toimitettava todennettavat perustelut sille, ettei luvan pitäisi koskea molempia käyttötarkoituksia asetuksen (EY) N:o 1829/2003 27 artiklan mukaisesti.

3. Hakemuksessa on selvästi esitettävä hakemuksen luottamuksellisina pidettävät osat ja esitettävä niitä koskevat todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1829/2003 30 artiklan mukaisesti. Luottamukselliset osat on toimitettava erillisinä asiakirjoina.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan c alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti toimitettavien tietojen yhteydessä on hakemuksessa täsmennettävä, voidaanko hakemuksen tiedot ilmoittaa sellaisenaan neuvoston päätöksellä 2002/628/EY⁽¹⁾ hyväksytyn biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagena bioturvallisuuspöytäkirjan ('Cartagenan pöytäkirja') mukaiseen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään.

Jos hakemusta ei voida ilmoittaa sellaisenaan, on tiedot, jotka ovat Cartagenan pöytäkirjan liitteen II mukaisia ja jotka komissio voi ilmoittaa bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmälle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 44 artiklassa säädetyn mukaisesti toimitettava erillisessä ja selkeästi yksilöidyssä asiakirjassa.

5. Edellä 4 kohtaa ei sovelleta hakemuksiin, jotka koskevat ainoastaan muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tai tällaisista organismeista valmistettuja ainesosia sisältäviä elintarvikkeita ja rehuja.

3 artikla

1. Hakemuksessa on oltava:

- a) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettu seurantasuunnitelma, joka ottaa huomioon neuvoston päätöksen 2002/811/EY⁽²⁾;
- b) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan a alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan a alakohdassa vaadittujen tietojen yhteydessä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/18/EY⁽³⁾ liitteessä IV olevien vaatimusten mukainen merkitsemistä koskeva ehdotus;

⁽¹⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 48.

⁽²⁾ EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27.

⁽³⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

c) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 5 kohdan a alakohdassa ja 17 artiklan 5 kohdan a alakohdassa vaadittujen tietojen yhteydessä komission asetuksen (EY) N:o 65/2004 ⁽¹⁾ mukaisesti laadittu ehdotus kyseistä muuntogeenistä organismeja koskevaksi yksilölliseksi tunnisteksi;

d) jos tuotteen yhteydessä vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan f ja g alakohdan sekä 17 artiklan 3 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti erityistä merkitsemistä koskeva ehdotus, tämä merkintäehdotus kaikilla yhteisön virallisilla kielillä;

e) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdassa säädetty kuvaus muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- ja erityisistä tunnistamismenetelmistä tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;

f) asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan k alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan k alakohdassa säädetyn mukaisesti ehdotus markkinoille saattamisen jälkeen suoritettavasta seurannasta ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tai eläinten ruokintaan tarkoitettujen rehujen käytön osalta sen mukaan, millaisesta tuotteesta on kyse; tai todennettavat perustelut sille, ettei markkinoille saattamisen jälkeen suoritettava seuranta ole tarpeen.

2. Edellä 1 kohdan a, b ja c alakohtaa ei sovelleta hakemuksiin, jotka koskevat ainoastaan muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tai tällaisista organismeista valmistettuja ainesosia sisältäviä elintarvikkeita ja rehuja.

4 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti toimitettavien elintarvike- ja rehunäytteiden ja vastaavien vertailunäytteiden on oltava tämän asetuksen liitteissä I ja II vahvistettujen vaatimusten mukaisia.

Hakemuksessa on lisäksi annettava tiedot paikasta, jossa liitteen II mukaisesti muodostettu vertailuaineisto on saatavilla.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan l alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan l alakohdan mukaisesti toimitettava tiivistelmä

a) on esitettävä helppotajuisessa ja -lukuisessa muodossa;

b) ei saa sisältää luottamuksellisia pidettäviä osia.

2 JAKSO

Hakemusten ja ilmoitusten muuttaminen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisiksi hakemuksiksi

5 artikla

1. Kun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽²⁾ 4 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisiksi hakemuksiksi jälkimmäisen asetuksen 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti, on sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen, jossa hakemus on toimitettu, viipymättä pyydettävä hakijaa toimittamaan täydellinen asiakirja-aineisto asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan mukaisesti.

2. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on

a) annettava vastaanottoilmoitus hakijan 1 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa vastaanottamispäivästä. Ilmoituksessa on mainittava tietojen vastaanottamispäivä;

b) viipymättä ilmoitettava asiasta elintarviketurvallisuusviranomaiselle;

c) asetettava hakemus ja hakijan 1 kohdan mukaisesti toimitamat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville;

d) asetettava elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 3 kohdassa säädetty ensiarviointikertomus samoin kuin ne mahdolliset huomiot tai muistutukset, jotka jäsenvaltiot tai komissio ovat mainitun asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaisesti tehneet.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

a) viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, että asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettu hakemus on muutettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi, sekä asetettava hakemus ja hakijan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville;

b) asetettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan l alakohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta julkisesti saataville.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen vastaanottopäivänä pidetään sitä päivää, jona elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tämän artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

5. Muutettu hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

⁽¹⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

⁽²⁾ EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.

6 artikla

1. Kun direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaisesti tehty ilmoitus tuotteesta sen rehukäyttö mukaan luettuna muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi mainitun asetuksen 46 artiklan 3 kohdan mukaisesti, on direktiivissä 2001/18/EY tarkoitettun kansallisen toimivaltaisen viranomaisen siitä jäsenvaltiosta, jossa ilmoitus on tehty, viipymättä pyydettävä ilmoittajaa toimittamaan täydellinen asiakirja-aineisto asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti.

2. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on

- a) annettava vastaanottoilmoitus ilmoittajan 1 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa vastaanottamispäivästä. Ilmoituksessa on mainittava tietojen vastaanottamispäivä;
- b) viipymättä ilmoitettava asiasta elintarviketurvallisuusviranomaiselle;
- c) asetettava ilmoitus ja ilmoittajan 1 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville;
- d) asetettava elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville tarvittaessa direktiivin 2001/18/EY 14 artiklan 2 kohdassa säädettyarviointikertomus.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

- a) viipymättä ilmoitettava muille jäsenvaltioille ja komissiolle, että direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaisesti tehty ilmoitus on muutettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi, sekä asetettava hakemus ja ilmoittajan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot muiden jäsenvaltioiden ja komission saataville;
- b) asetettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan 3 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta julkisesti saataville.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen vastaanottopäivänä pidetään sitä päivää, jona elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tämän artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

5. Muutettu hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

7 artikla

1. Kun neuvoston direktiivin 82/471/ETY⁽¹⁾ 7 artiklan mukaisesti tehty hakemus, joka koskee muuntogeenisistä organismeista valmistettuja tuotteita, muutetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaiseksi hakemukseksi mainitun asetuksen 46

artiklan 4 kohdan mukaisesti, komissio pyytää viipymättä hakijaa toimittamaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti täydellinen asiakirja-aineisto.

Hakijan on toimitettava täydellinen asiakirja-aineisto jäsenvaltioille ja komissiolle.

2. Komissio

- a) antaa vastaanottoilmoituksen hakijan 1 kohdan mukaisesti toimittamien tietojen vastaanottamisesta 14 päivän kuluessa vastaanottamispäivästä. Ilmoituksessa on mainittava tietojen vastaanottamispäivä;
- b) ilmoittaa viipymättä asiasta elintarviketurvallisuusviranomaiselle;
- c) asettaa hakemuksen ja hakijan 1 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville;
- d) asettaa elintarviketurvallisuusviranomaisen saataville tarvittaessa direktiivin 82/471/ETY 7 artiklan 1 kohdassa säädetyn asiakirjan.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on

- a) asetettava hakijan mahdollisesti toimittamat täydentävät tiedot jäsenvaltioiden ja komission saataville;
- b) asetettava asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan 3 kohdan 1 alakohdassa tarkoitettu tiivistelmä asiaa koskevasta aineistosta julkisesti saataville.

4. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna hakemuksen vastaanottopäivänä pidetään sitä päivää, jona elintarviketurvallisuusviranomaisen on saanut tämän artiklan 2 kohdan c ja d alakohdassa tarkoitettut tiedot.

5. Muutettu hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

3 JAKSO

Direktiivin 70/524/ETY mukaisen hakemuksen täydentäminen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisella hakemuksella

8 artikla

1. Kun direktiivin 70/524/ETY 4 artiklan mukaista hakemusta, joka koskee asetuksen (EY) N:o 1829/2003 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tuotteita, täydennetään asetuksen (EY) N:o 1829/2003 46 artiklan 5 kohdan mukaisesti mainitun asetuksen mukaisella hakemuksella, esittelijänä toimivan jäsenvaltion on viipymättä pyydettävä hakijaa toimittamaan erillinen lupahakemus asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8.

2. Hakemus on käsiteltävä samalla tavoin kuin asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaiset hakemukset yleensä.

II LUKU

Ilmoittaminen olemassa olevista tuotteista

9 artikla

Tässä luvussa säädetään vaatimuksista, joita sovelletaan komissiolle asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 ja 20 artiklan mukaisesti toimitettujen ilmoitusten laatimiseen ja esittämiseen. Niitä sovelletaan olemassa oleviin tuotteisiin, jotka kuuluvat mainitun asetuksen soveltamisalaan ja jotka on saatettu yhteisössä markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004.

1 JAKSO

Tiettyjen ennen 18 päivää huhtikuuta 2004 markkinoille saatettujen tuotteiden yleiset ilmoittamista koskevat vaatimukset

10 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 1 kohdan ja 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetuissa ilmoituksissa

- a) on ilmoitettava selkeästi tuotteet, joita ilmoitus koskee, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1829/2003 3 artiklan 1 kohta ja 15 artiklan 1 kohta;
- b) on oltava asiaa koskevia tietoja ja tutkimuksia, mahdollisuuksien mukaan riippumattomia ja vertaisarvioinnin läpi käyneitä tutkimuksia, jotka osoittavat, että tuote on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 4 artiklan 1 kohdassa tai 16 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukainen;
- c) on selvästi merkittävä ne ilmoituksen osat, joita olisi käsiteltävä luottamuksellisina, ja esitettävä tätä tukevat todennettavat perustelut. Luottamukselliset osat on toimitettava erillisinä asiakirjoina;
- d) on annettava tiedot muunnostapahtuman havaitsemis-, näytteenotto- ja tunnistamismenetelmistä tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;
- e) on asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan mukaisesti toimitettava:
 - i) elintarvike- ja rehunäytteet ja vastaavat vertailunäytteet tämän asetuksen liitteen I mukaisesti;

ii) tiedot paikasta, jossa tämän asetuksen liitteen II mukaisesti muodostettu vertailuaineisto on saatavilla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut ilmoitukset on toimitettava komissiolle ennen 18 päivää lokakuuta 2004.

2 JAKSO

Tiettyjen ennen 18 päivää huhtikuuta 2004 markkinoille saatettujen tuotteiden ilmoittamista koskevat lisävaatimukset

11 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi neuvoston direktiivin 90/220/ETY (¹) C osan tai direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti markkinoille saatettuja muuntogeenisiä organismeja koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös mainittujen direktiivien mukaisesti annetusta asiasta koskevasta luvasta.

2. Päivää, jona direktiivin 90/220/ETY tai direktiivin 2001/18/EY nojalla annettavaa lupaa koskeva päätös on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, on pidettävä päivänä, jona kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

12 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti markkinoille saatettua muuntogeenistä organismeista valmistettua elintarviketta koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös alkuperäisestä komissiolle osoitetusta ilmoituksesta.

2. Komission kirjeen, jolla se toimitti alkuperäisen ilmoituksen jäsenvaltioille, päiväystä on pidettävä päivänä, jona kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhempänä ajankohtana.

13 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi asetuksen (EY) N:o 258/97 6 ja 7 artiklan mukaisesti markkinoille saatettua muuntogeenistä elintarviketta koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös elintarvikkeelle annetusta luvasta.

(¹) EYVL L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Päivää, jona tuotteen lupa tuli voimaan asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti on pidettävä päivänä, jona kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhemmän ajankohtana.

14 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi direktiivin 82/471/ETY 3 ja 4 artiklan mukaisesti markkinoille saatettua muuntogeenisistä organismeista valmistettua rehua koskeviin ilmoituksiin, on liitettävä jäljennös tuotetta koskevasta yhteisön tason luvasta tai tarvittaessa jäljennös jäsenvaltion myöntämästä luvasta.

2. Päivää, jona tuotteen lupa tuli voimaan direktiivin 82/471/ETY mukaisesti on pidettävä päivänä, jolloin kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhemmän ajankohtana.

15 artikla

1. Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi on ilmoituksiin, jotka koskevat muuntogeenisistä organismeista koostuvia, niitä sisältäviä tai niistä valmistettuja rehuja, joille on myönnetty lupa direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, liitettävä

a) tunnistetiedot rehujen lisäaineista, jotka on tarvittaessa varustettava numerolla tai EC-numerolla direktiivin 70/524/ETY 9 artiklan 1 kohdan mukaisesti;

b) jäljennös luvasta.

2. Päivää, jona tuotteen lupa tuli voimaan direktiivin 70/524/ETY mukaisesti on pidettävä päivänä, jolloin kyseinen tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran, ellei ilmoittaja toimita todennettavissa olevia todisteita siitä, että tuote saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vasta myöhemmän ajankohtana.

16 artikla

Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi on ilmoituksiin, jotka koskevat muuntogeenisistä organismeista valmistettuja rehuja, jotka on laillisesti saatettu markkinoille yhteisössä, jotka eivät kuulu 11, 14 ja 15 artiklan soveltamisalaan ja joiden osalta muuntogeenisestä organismista on tehty ilmoitus rehukäyttöä koskevan luvan saamista varten direktiivin 2001/18/EY C osan mukaisesti:

a) liitettävä viittaus direktiivin 2001/18/EY 13 artiklan mukaan toimitettuun ilmoitukseen, jota arvioidaan;

b) liitettävä ilmoitus siitä, että tuote on saatettu markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004.

17 artikla

Edellä 10 artiklan vaatimusten lisäksi on ilmoituksiin, jotka koskevat muuntogeenisistä organismeista valmistettuja elintarvikkeita tai rehuja, jotka on laillisesti saatettu markkinoille yhteisössä ja jotka eivät kuulu 11—16 artiklan soveltamisalaan, liitettävä ilmoitus siitä, että tuote on saatettu markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004.

III LUKU

Sellaisia muuntogeenisiä aineksia koskevat siirtymätoimenpiteet, joiden esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää ja joiden riskinarvioinnin tulokset ovat myönteiset

18 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan täytäntöönpanemiseksi komissio julkaisee 18 päivänä huhtikuuta 2004 luettelon muuntogeenisistä aineksista, joiden osalta on saatu yhteisön tiedekomitean tai tiedekomiteoiden taikka elintarviketurvallisuusviranomaisen myönteinen lausunto ennen mainittua päivää ja joita koskevaa lupahakemusta ei ole hylätty asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

2. Luettelossa erotetaan toisistaan:

a) ainekset, joiden osalta jokin asianomainen osapuoli on ilmoittanut komissiolle julkisesti saatavilla olevasta havaitsemismenetelmästä sekä siitä, missä havaitsemismenetelmä on saatavilla;

b) ainekset, joiden osalta komissiolle ei vielä ole ilmoitettu julkisesti saatavilla olevasta havaitsemismenetelmästä.

Jokin asianomainen osapuoli voi milloin tahansa ilmoittaa komissiolle, että ensimmäisen alakohdan b alakohdassa tarkoitettu havaitsemismenetelmä on saatettu julkisesti saataville. Tällöin on ilmoitettava myös se, missä havaitsemismenetelmä on saatavilla.

3. Komissio huolehtii 1 kohdassa tarkoitetun luettelon ylläpitämisestä. Luetteloon voidaan tehdä muutoksia erityisesti seuraavin perustein:

a) Jollekin luettelossa mainitulle ainekselle annetaan lupa tai sitä koskeva lupahakemus hylätään asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti.

- b) Komissiolle ilmoitetaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 tai 20 artiklan mukaisesti, että jokin luettelossa mainittu aines on laillisesti saatettu markkinoille ennen 18 päivää huhtikuuta 2004, tai komissio toteuttaa asetuksen (EY) N:o 1829/2003 8 artiklan 6 kohdan tai 20 artiklan 6 kohdan mukaisen toimenpiteen.
- c) Komissiolle ilmoitetaan, että jotakin luettelossa mainittua ainesta koskeva havaitsemismenetelmä on julkisesti saatavilla.

Luetteloon tehdyistä muutoksista kootaan tiedot luettelon liitteeseen.

19 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan 1 kohdassa säädettyä 0,5 prosentin kynnysarvoa sovelletaan tämän asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun luettelon a osaan

sisältyviin muuntogeenisiin aineksiin. Mahdollinen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettu alempi kynnysarvo ilmoitetaan mainitussa luettelossa.

2. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 47 artiklassa säädettyjä kynnysarvoja sovelletaan elintarvikkeen kuhunkin ainesosaan tai elintarvikkeeseen, jos se koostuu vain yhdestä ainesosasta sekä rehuun ja kaikkiin rehuihin, joista se koostuu.

IV LUKU

Loppusäännökset

20 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 18 päivästä huhtikuuta 2004.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

LIITE I

MENETELMÄN VALIDOINTI

1. JOHDANTO

- A. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan täytäntöönpanoa varten annetaan tässä liitteessä teknisiä määräyksiä siitä, millaisia tietoja hakijan on annettava havaitsemismenetelmistä, jotta menetelmän soveltuvuusedellytysten täyttyminen voidaan varmistaa. Tietoja on annettava itse menetelmästä ja hakijan suorittamasta menetelmän testauksesta. Yhteisön vertailulaboratorio asettaa kaikki tässä liitteessä mainitut tai itse laatimansa ohjeasiakirjat saataville.
- B. Menetelmien hyväksymiskriteerit ja suorituskyyvaatimukset on koottu GMO-laboratorioiden eurooppalaisen verkon (ENGL-verkon) laatimaan asiakirjaan *Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing* (GMO-testauksen analyysimenetelmien vähimmäisvaatimusten määrittely). Yhteisön vertailulaboratorio asettaa kyseisen asiakirjan saataville. Menetelmien hyväksymiskriteerit ovat vaatimuksia, jotka menetelmän olisi täytettävä, ennen kuin validointi käynnistetään. Menetelmien suorituskyyvaatimukset ovat ne vähimmäisvaatimukset, jotka menetelmän on täytettävä, kun yhteisön vertailulaboratorio on tehnyt sille kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten mukaisesti validointitutkimuksen sen sertifoimiseksi, että validoitu menetelmä soveltuu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 täytäntöönpanoon.
- C. Yhteisön vertailulaboratorio, joka on perustettu asetuksella (EY) N:o 1829/2003 ja jota ENGL-verkko avustaa, arvioi toimitettujen tietojen täydellisyyden ja soveltuvuuden tarkoitukseensa. Tässä yhteydessä otetaan huomioon kohdassa 1 B kuvatut ENGL-verkon suosittelemat kriteerit.
- D. Jos menetelmää koskevien tietojen katsotaan olevan riittävät ja täyttävän menetelmän hyväksymiskriteerit, yhteisön vertailulaboratorio käynnistää menetelmän validoinnin.
- E. Yhteisön vertailulaboratorio tekee validoinnin kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten mukaisesti.
- F. Yhteisön vertailulaboratorio antaa yhteistyössä ENGL-verkon kanssa lisätietoja validointiprosessin toiminnallisista menettelyistä ja julkaisee asiakirjat.
- G. Yhteisön vertailulaboratorio arvioi ENGL-verkon avustamana validointitutkimuksen tulokset selvittääkseen, soveltuuko menetelmä tarkoitukseensa. Tässä yhteydessä otetaan huomioon kohdassa 1 B kuvatut menetelmien suorituskyyvaatimukset.

2. TIEDOT MENETELMÄSTÄ

- A. Menetelmässä on mainittava kaikki vaiheet, jotka on suoritettava aineksen arvioimiseksi asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti.

Kunkin aineksen osalta on ilmoitettava menetelmät DNA:n eristämiseksi ja sitä seuraavaksi kvantifioinniksi polymeerasiketjureaktiojärjestelmällä (PCR). Tällöin koko prosessi DNA-eristämisestä PCR-tekniikkaan (tai vastaavaan) muodostaa menetelmän. Hakijan on toimitettava tiedot koko menetelmästä.

- B. Kuten kohdassa 1 B mainitusta asiakirjasta käy ilmi, ENGL-verkko hyväksyy menetelmän jakamisen moduuleihin. Tämän periaatteen mukaisesti hakija voi viitata tiettyjen moduulien osalta olemassa oleviin soveltuviin menetelmiin. Tällainen voi olla esimerkiksi menetelmä DNA:n eristämiseksi tietystä matriisista. Tällöin hakijan on toimitettava kokeisiin perustuvaa tietoa sisäisestä validoinnista, jossa menetelmän moduulia on tuloksetkaasti käytetty lupahakemuksen mukaisessa yhteydessä.

- C. Hakijan on osoitettava, että menetelmä täyttää seuraavat vaatimukset:

- 1) Menetelmän on oltava tapahtumaspesifinen eli se saa olla toimiva ainoastaan tarkasteltavaan muuntogeeniseen organismiin tai sellaiseen perustuvaan tuotteeseen sovellettuna eikä siis sovellettuna muihin, jo luvan saaneisiin muunnostapahtumiin. Muutoin menetelmää ei voida käyttää yksiselitteistä havaitsemista, tunnistamista tai kvantifiointia varten. Vaatimuksen täyttyminen on muuntogeenisten kasvien tapauksessa osoitettava soveltamalla menetelmää luvan saaneisiin, muihin kuin kohteena oleviin muuntogeenisiin tapahtumiin ja vastaaviin tavanomaisiin kasveihin. Testauksessa on tarkasteltava läheisesti toisiinsa liittyviä tapahtumia, kun se on tarkoituksenmukaista, sekä tapauksia, jossa määrittämisen rajoja testataan tosiasiallisesti. Vastaavaa spesifisyysvaatimusta on sovellettava myös tuotteisiin, jotka koostuvat muista muuntogeenisistä organismeista kuin kasveista tai sisältävät niitä.
- 2) Menetelmää on voitava soveltaa elintarvike- ja rehunäytteisiin, vertailunäytteisiin ja vertailuaineistoon, johon viitataan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdassa.

- 3) Menetelmää kehitettäessä on otettava huomioon tapauksen mukaan seuraavat asiakirjat:
- Yleiset vaatimukset ja menetelmät: eurooppalaisen standardin prEN ISO 24276:2002 luonnos
 - Nukleiinihapon eristys: prEN ISO 21571:2002
 - Kvantitatiiviset nukleiinihappoon perustuvat menetelmät: eurooppalaisen standardin prEN ISO 21570:2002 luonnos
 - Proteiiniin perustuvat menetelmät: eurooppalainen standardi EN ISO 21572:2002
 - Kvalitatiiviset nukleiinihappoon perustuvat menetelmät: eurooppalaisen standardin prEN ISO 21569:2002 luonnos.
- D. Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan i alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan i alakohdan täytäntöönpanoa varten hakijan on toimitettava seuraavat:
- a) Kun lupahakemuksen kohteena on muuntogeeninen organismi taikka tuote, joka koostuu muuntogeenisestä organismista, sisältää sitä tai on siitä valmistettu, toimitetaan tapahtumaspesifinen menetelmä kyseisen muuntogeenisen aineksen havaitsemiseksi.
- b) Kun lupahakemuksen kohteena on muuntogeenisestä organismista valmistettuja tuotteita, joista muuntogeeninen aines on havaittavissa, toimitetaan lisäksi tapahtumaspesifinen menetelmä kyseisen muuntogeenisen organismin kvantifioimiseksi siitä valmistetuissa elintarvikkeissa tai rehuissa.
- E. Hakijan on toimitettava kattava ja yksityiskohtainen selostus menetelmästä. Siinä on esitettävä selvästi seuraavat seikat:
- 1) *Tieteellinen perusta*: Annetaan selostus menetelmän toimintaperiaatteista, kuten DNA-molekyylibiologiaan (esim. reaaliaikainen PCR) perustuvat tiedot. Selostukseen on hyvä liittää viittaukset asiaan liittyviin tieteellisiin julkaisuihin.
- 2) *Menetelmän kattavuus*: Ilmoitetaan matriisi (esim. elintarvikejalosteet, raaka-aineet), näytetyyppi sekä prosentuaalinen asteikko, joihin menetelmää voidaan soveltaa.
- 3) *Menetelmän toiminnalliset piirteet*: Annetaan selkeä selostus menetelmän edellyttämistä välineistä sekä varsinaisen analyysin että näytteiden valmistamisen osalta. Tässä yhteydessä olisi annettava lisätietoja mahdollisista menetelmän kannalta erityisen merkittävistä seikoista.
- 4) *Menetelmäkuvaus*: Hakijan on toimitettava täydellinen optimoitu menetelmäkuvaus. Siinä on esitettävä kaikki tarvittavat tiedot, jotta menetelmää voidaan soveltaa itsenäisesti muissa laboratorioissa. Yhteisön vertailulaboratoriosta saatavan menetelmäkuvausmallin käyttöä suositellaan. Menetelmäkuvauksessa on annettava tiedot seuraavista:
- testianalyysi
 - työskentelyyn liittyvät olosuhteet, ohjeet ja säännöt
 - kaikki tarvittavat ainekset, arvio niiden määristä sekä niiden säilytystä ja käsittelyä koskevat ohjeet
 - kaikki tarvittavat välineet — pääasiallisten välineiden kuten PCR-järjestelmän tai sentrifugin lisäksi myös pienet välineet kuten mikropipetit ja koeputket kokosuosituksineen jne.
 - selkeä kuvaus operatiivisen menetelmäkuvauksen kaikista vaiheista
 - ohjeet tietojen tallentamista varten (esim. tarvittavat ohjelma-asetukset tai parametrit).
- 5) *Yksityiskohtainen kuvaus ennustemallista* (tai vastaavasta), jota tarvitaan tulosten tulkinnassa ja johtamisessa. Myös mallin asianmukaista soveltamista koskevat ohjeet on annettava.

3. TIEDOT HAKIJAN SUORITTAMASTA MENETELMÄN TESTAUKSESTA

- A. Hakijan on annettava kaikki saatavilla olevat olennaiset tiedot suoritetusta menetelmän optimoinnista ja testauksesta. Nämä tiedot ja tulokset on esitettävä mahdollisuuksien mukaan ja soveltuviin tapauksiin käyttämällä ENGL:n suosittelua, kohdassa 1 B tarkoitettuja parametreja. Tiedot suoritetusta testauksesta ja sen pääasiallisista tuloksista sekä kaikki harha-arvoja koskevat tiedot on annettava. Yhteisön vertailulaboratorio antaa ENGL:n kanssa yhteistyössä jatkossakin teknisiä määräyksiä näitä tietoja koskevista asianmukaisista formaateista.
- B. Toimitettavien tietojen avulla on osoitettava menetelmän häiriönsietokyky laboratorioiden välisen siirrettävyyden kannalta. Tämä tarkoittaa sitä, että menetelmän on testannut vähintään yksi menetelmän kehittäneestä laboratoriosta riippumaton laboratorio. Tämä on menetelmän validoinnin onnistumisen kannalta tärkeä edellytys.
- C. Vaadittavat tiedot menetelmän kehittämisestä ja optimoinnista:
- 1) *Testatut alukeparit* (kun kyseessä on PCR-pohjainen testi): On osoitettava, miten ja miksi kyseinen alukepari on valittu.
- 2) *Stabiiliuden testaus*: On toimitettava kokeellisia tuloksia menetelmän testauksesta eri lajikkeilla.
- 3) *Spesifisyys*: Hakijan on toimitettava inserttien koko sekvenssi sekä sen molemmilla puolilla sijaitsevien isäntä-DNA:n sekvenssien emäsparit, jotka on tarvittu muunnostapahtumaan perustuvan havaitsemismenetelmän kehittämiseen. Yhteisön vertailulaboratorio syöttää nämä tiedot molekyyli-tietokantaan. Tekemällä homologiaan kohdistuvia hakuja yhteisön vertailulaboratorio pystyy arvioimaan ehdotetun menetelmän spesifisyyden.

D. Testiraportti. Suorituskykyindikaattoreihin perustuvien arvojen lisäksi on annettava seuraavat testausta koskevat tiedot tapauksen mukaan:

- osallistujalaboratoriot, analyysin ajankohta ja koejärjestelyjen kuvaus, myös yksityiskohtaiset tiedot näytteenotokertojen, näytteiden, rinnakkaisnäytteiden jne. määrästä
- laboratorionäytteiden kuvaus (esim. koko, laatu, näytteenottopäivä) sekä positiivisten ja negatiivisten vertailunäytteiden ja vertailuaineksen, plasmidien jne. kuvaus
- selvitys lähestymistavoista, joita on noudatettu testitulosten ja harha-arvojen analysoinnissa
- testauksen aikana havaitut erityiset seikat
- testauksessa käytetyn kirjallisuuden tai teknisten määräysten viitetiedot.

4. ELINTARVIKE- JA REHUNÄYTTEET JA NIIDEN VERTAILUNÄYTTEET

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdan ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan täytäntöönpanoa varten hakijan on toimitettava tämän liitteen 1, 2 ja 3 kohdassa esitettyjen tietojen lisäksi elintarvike- ja rehunäytteet ja niiden vertailunäytteet, jotka vastaavat yhteisön vertailulaboratorion asianomaista lupahakemusta varten määrittelemiä tyyppejä ja määriä.

LIITE II

VERTAILUAINEISTO

Asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja 17 artiklan 3 kohdan j alakohdassa tarkoitettu vertailuaineisto on tuotettava kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten, kuten ISO:n julkaisemien oppaiden (ISO Guide) 30—34 (ja erityisesti oppaan 34, jossa vahvistetaan vertailuaineistojen tuottajien yleiset pätevyysvaatimukset) mukaisesti. Vertailuaineiston on mieluiten oltava sertifioitua aineistoa, ja siinä tapauksessa sertifiointi on tehtävä ISO Guide 35:n mukaisesti.

Verifiointia ja arvojen vahvistamista varten on käytettävä asianmukaisesti validoitua menetelmää (ks. ISO/IEC 17025:5.4.5). Epävarmuudet on arvioitava ISO:n julkaisun *Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement* mukaisesti. Näiden kansainvälisesti hyväksytyjen teknisten määräysten pääpiirteet kuvataan seuraavassa.

A. Terminologia:

Vertailuaineisto: Aines tai aine, jonka yhden tai useamman ominaisuuden arvo on riittävän homogeeninen ja hyvin tiedossa, jotta arvoa voidaan käyttää laitteen kalibrointiin, mittausten menetelmän arviointiin tai arvojen vahvistamiseen aineistolle.

Sertifioitu vertailuaineisto: Vertailuaineisto, jolla on sertifikaatti ja jonka yhden tai useamman ominaisuuden arvo on sertifioitu menetelmällä, joka takaa jäljitettävyyden sen yksikön tarkkaan realisoitumiseen, jona ominaisuusarvot ilmaistaan, ja jonka jokaisen sertifioidun arvon osalta ilmoitetaan epävarmuus tietyllä luottamustasolla.

B. Muuntogeenisen organismin vertailuaineistoastiat

- Muuntogeenisen organismin vertailuaineistoastioiden (pullojen, injektioipullojen, ampullien jne.) on oltava tiiviitä, eivätkä ne saa sisältää ilmoitettua pienempää määrää aineistoa.
- Näytteiden homogeenisuuden ja stabiiliuden on oltava asianmukaisia.
- Muuntogeenisen organismin vertailuaineiston vaihdettavuus on varmistettava.
- Pakkausten on sovellettava tarkoitukseen.
- Pakkausmerkintöjen on oltava ulkomuodoltaan ja laadultaan korkeatasoisia.

C. Homogeenisuuden testaus:

Pullojen keskinäinen homogeenisuus on tutkittava.

Pullojen keskinäinen heterogeenisuus on otettava huomioon vertailuaineiston kokonaisepävarmuuden arvioinnissa. Tätä vaatimusta sovelletaan, vaikka pullojen keskinäinen vaihtelevuus ei olisi tilastollisesti merkitsevä. Tällöin kokonaisepävarmuuteen on luettava menetelmän vaihtelevuus tai todellinen laskettu pullojen keskinäinen vaihtelevuus (näitä kahdesta suurempi).

D. Stabiiliuden testaus:

Muuntogeenisen organismin vertailuaineiston koko varastointiajan kattavan asianmukaisen tilastollisen ekstrapoloinnin avulla on osoitettava, että stabiilius pysyy ilmoitetun epävarmuuden rajoissa. Kyseisen osoittamisen epävarmuus on yleensä mukana vertailuaineiston estimoidussa epävarmuudessa.

Vahvistetut arvot ovat voimassa vain rajatun ajan, ja niitä on tarkasteltava stabiiliusseurannan perusteella.

E. Erän kuvaus:

Tarkistus- ja sertifiointimenetelmiltä edellytetään seuraavaa:

- Menetelmiä on sovellettava mittausteknisesti hyväksyttävissä olosuhteissa.
- Niille on tehtävä asianmukainen tekninen validointi ennen käyttöä.
- Niiden täsmällisyyden ja tarkkuuden on oltava kohteen epävarmuuteen nähden sopiva.

Kultakin mittaussarjalta edellytetään seuraavaa:

- Sarjan on oltava jäljitettävissä ilmoitettuihin vertailuarvoihin.
- Sarjan mukana on mahdollisuuksien mukaan oltava selvitys mittausepävarmuudesta.

Osallistujalaboratorioilta edellytetään seuraavaa:

- Laboratorioilla on oltava tehtävien vaatima pätevyys.
- Niiden on pystyttävä saamaan aikaan jäljitettävyyden vaadittuihin ilmoitettuihin vertailuarvoihin.
- Niiden on pystyttävä estimoimaan mittauksen epävarmuus.
- Niillä on oltava riittävä ja asianmukainen laadunvarmistusjärjestelmä.

F. Lopullinen varastointi:

- Jotta vältetään ominaisuuksien myöhempi heikkeneminen, näytteet on parasta varastoida olosuhteissa, jotka soveltuvat muuntogeenisen organismin vertailuaineiston lopulliseen varastointiin ennen mittausten aloittamista.
- Muussa tapauksessa ne on toimitettava ovelta ovelle siten, että niitä säilytetään koko ajan sellaisissa olosuhteissa, joilla ei ole vaikutusta vahvistettuihin arvoihin.

G. Sertifikaatin laatiminen sertifoidulle vertailuaineistolle:

- Sertifikaatin ja sitä täydentävän sertifiointiraportin on sisällettävä kaikki käyttäjien kannalta olennaiset ja tarpeelliset tiedot. Sertifikaatti ja raportti on oltava saatavilla muuntogeenisen organismin sertifoidun vertailuaineiston toimitusten yhteydessä.
 - Sertifioitujen arvojen on oltava jäljitettävissä ilmoitettuihin vertailuarvoihin, ja niiden mukana on oltava laajennettu epävarmuutta koskeva selvitys, joka koskee muuntogeenisen organismin sertifoidun vertailuaineiston koko varastointiaikaa.
-