

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 619/2011,**annettu 24 päivänä kesäkuuta 2011,****rehun virallisessa valvonnassa käytettävistä näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tutkittaessa sellaisen muuntogeenisen aineksen esiintymistä, jota koskeva lupamenettely on kesken tai jonka lupa ei ole enää voimassa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten 27 päivänä tammikuuta 2009 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ ei säädetä erityisiä säännöksiä sellaisen muuntogeenisiä organismeja sisältävän, niistä koostuvan tai niistä valmistetun aineksen, jäljempänä ”muuntogeeninen aines”, valvonnalle, jota koskeva EU-lupamenettely on kesken tai jonka lupa ei ole enää voimassa. Kokemus on osoittanut, että tämänkaltaisten sääntöjen puuttuessa viralliset laboratoriot ja toimivaltaiset viranomaiset soveltavat eri näytteenottomenetelmiä ja eri sääntöjä määritystestien tulosten tulkitsemiseksi. Tämä saattaa johtaa toisistaan poikkeaviin päätelmiin siitä, onko tuote muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ⁽³⁾ mukainen. Yhdenmukaistettujen sääntöjen puuttumisen vuoksi talouden toimijat ovat oikeudellisesti epävarmassa tilanteessa, ja tämä saattaa vaikuttaa sisämarkkinoiden toimintaan.
- (2) Muuntogeenisten organismien kaupan pitämisen sallivien valtioiden tekemistä turvallisuusarvioinneista on saatavissa tietoa eri kansainvälisten tiedonvaihdomekanismien kautta. Kaikki jäsenvaltiot ovat sopimuspuolina biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvässä Cartagenan bioturvaluususpöytäkirjassa, jonka

mukaan sopimuspuolten on ilmoitettava bioturvaluuden tiedonvälitysjärjestelmän kautta toisille sopimuspuolille kaikista lopullisista päätöksistä, jotka koskevat sellaisen muuntogeenisen organismin kotimaista käyttöä, myös markkinoille saattamista, jota saatetaan siirtää rajojen yli elintarvikkeena, rehuna tai jalostukseen suoraan käytettäväksi tarkoitettuna aineksena. Tietoihin on sisällyttävä riskinarviointiraportti. Myös valtiot, jotka eivät ole pöytäkirjan sopimuspuolia, voivat vapaaehtoisesti toimittaa kyseisiä tietoja. Myös FAO ja OECD tarjoavat käyttöön kansainvälisiä tiedonvaihtomekanismeja, jotka koskevat muuntogeenisille organismeille annettuja lupia ja niiden turvallisuusarviointeja.

- (3) Euroopan unioniin tuodaan merkittäviä määriä tuotteita, jotka on valmistettu kolmansissa maissa, joissa viljellään laajasti muuntogeenisiä organismeja. Vaikka kyseisiä tuontihyödykkeitä käytetään elintarvikkeiden ja rehun valmistukseen, suurin osa muuntogeenisiä organismeja mahdollisesti sisältävistä hyödykkeistä on tarkoitettu rehualalle, minkä vuoksi kyseiseen alaan kohdistuu muita suurempi kaupan keskeytymisen riski, jos jäsenvaltiot soveltavat virallisessa valvonnassa eri sääntöjä. Näin ollen vaikuttaa siltä, että on syytä rajoittaa tämän asetuksen soveltamisala ainoastaan rehualaan, koska riski muuntogeenisen aineksen esiintymiseen on rehualalla suurempi kuin muilla elintarviketuotantoon liittyvillä aloilla.
- (4) Asetuksessa (EY) N:o 1829/2003 säädetään, että muuntogeenisen rehun markkinoille saattamiseen tarvitaan lupa. Lupamenettelyn osana julkaistaan EFSA:n lausunto, jonka tärkein osa on turvallisuusarviointi. Saatuaan asianmukaisen hakemuksen EFSA kuulee lausuntoa laatiessaan jäsenvaltioita, joilla on kolme kuukautta aikaa ilmaista kantansa. EFSA:n lausuntoon sisältyy myös Euroopan unionin vertailulaboratorion validoima osoittamismenetelmä.
- (5) Euroopan unionin vertailulaboratorion suorittama validointi tehdään käytännössä erillään lupamenettelyn muista osista. Yleensä menetelmä validoidaan ja julkaistaan ennen kuin kaikki muut EFSA:n lausunnon osatekijät ovat valmiit. Menetelmät julkaistaan Euroopan unionin vertailulaboratorion verkkosivustolla, jossa ne ovat toimivaltaisten viranomaisten ja kaikkien muiden asiasta kiinnostuneiden käytettävissä.

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) Menetelmä voidaan validoida ainoastaan, jos menetelmässä noudatetaan yksityiskohtaisia säännöksiä, jotka on asetettu 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 riskinarviointitulokset ovat myönteiset, 6 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 641/2004⁽¹⁾. Edellä mainitun asetuksen mukaisesti on laadittu yhteiset perusteet, joita sovelletaan muuntogeenisten organismien testauksessa käytettävien määrittämenetelmien suorituskykyä koskeviin vähimmäisvaatimuksiin⁽²⁾.
- (7) Euroopan unionin vertailulaboratorion validoimat määrittämenetelmät, joita käytetään lupamenettelyssä ja asetuksen (EY) N:o 1829/2003 20 artiklassa tarkoitettujen olemassa olevien tuotteiden markkinoille saattamiseksi, käyttämiseksi ja valmistamiseksi, ovat tapahtumaspesifisiä kvantitatiivisia menetelmiä. Ne validoidaan käyttämällä kansainvälisen ISO 5725 -standardin ja/tai Kansainvälisen puhtaan ja sovelletun kemian liiton (IUPAC) protokollan periaatteiden mukaista monilaboratoriokoetta. Euroopan unionin vertailulaboratorio on tällä hetkellä maailmassa ainoa laboratorio, joka validoi tapahtumaspesifisiä kvantitatiivisia menetelmiä markkinoille saattamista edeltävän lupamenettelyn yhteydessä edellä mainittujen standardien mukaisesti. Kyseisten kvantitatiivisten menetelmien katsotaan olevan kvalitatiivisia menetelmiä asianmukaisempia pyrittäessä varmistamaan virallisen valvonnan yhdenmukaisuus. Kvalitatiivisiin menetelmiin perustuvissa testausmenetelmissä edellytetään muita otantatapoja, koska muuten on suuri riski, että muuntogeenisen aineksen toteamiseksi käytettävät testit tuottavat poikkeavia tuloksia. Tämän vuoksi lupamenettelyssä on asianmukaista käyttää Euroopan unionin vertailulaboratorion validoimia määrittämenetelmiä, jotta eri jäsenvaltioiden määrittäytulokset eivät poikkea toisistaan.
- (8) Lisäksi valvontalaboratorioiden käytössä on oltava varmennettua vertailumateriaalia määrityksen suorittamiseksi.
- (9) Tämän vuoksi tämän asetuksen soveltamisalan olisi kaettava sellaisen muuntogeenisen aineksen osoittaminen rehussa, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa kolmannessa maassa ja jota koskeva lupamenettely on aloitettu yli kolme kuukautta sitten asetuksen (EY) N:o 1829/2003 mukaisesti, mikäli Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut hakijan ilmoittamat tapahtumaspesifiset kvantitatiiviset määrittämenetelmät ja varmennettua vertailumateriaalia on saatavissa.
- (10) Tämän asetuksen soveltamisalaan olisi myös kuuluttava muuntogeeninen aines, jota koskeva lupa ei ole enää voimassa. Asetusta olisi näin ollen sovellettava rehuun, joka sisältää SYN-EV176-9- tai MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6-maissia tai ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5- tai ACS-BNØØ7-1-rapsia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä; Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut näitä koskevan kvantitatiivinen menetelmän sillä edellytyksellä, että varmennettua vertailumateriaalia on käytettävissä. Kyseiset muuntogeeniset ainekset on saatettu markkinoille ennen asetuksen (EY) N:o 1829/2003 voimaantuloa ja niistä on tehty kyseisen asetuksen 20 artiklassa tarkoitettu olemassa olevia tuotteita koskeva ilmoitus. Koska kyseisiä siemeniä ei enää pidetä kaupan maailmanlaajuisesti, ilmoituksen tehneet tahot ilmoittivat komissiolle, että ne eivät aio tehdä hakemusta kyseisiä tuotteita koskevan luvan uusimisesta. Tämän seurauksena komissio teki kyseisten tuotteiden (vanhentuneiden tuotteiden) poistamisesta markkinoilta päätökset 2007/304/EY⁽³⁾, 2007/305/EY⁽⁴⁾, 2007/306/EY⁽⁵⁾, 2007/307/EY⁽⁶⁾ ja 2007/308/EY⁽⁷⁾. Näissä päätöksissä on säädetty sellaisen tuotteissa esiintyvän aineksen toleranssirajasta, joka sisältää SYN-EV176-9- tai MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6-maissia tai ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4-, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5- tai ACS-BNØØ7-1-rapsia, koostuu siitä tai on valmistettu siitä, mikäli aineksen esiintyminen on satunnaista tai teknisesti mahdotonta välttää, ja jonka osuus on enintään 0,9 prosenttia 25 päivänä huhtikuuta 2012 päättyvän kauden aikana. On aiheellista varmistaa, että päätöksissä 2007/304/EY, 2007/305/EY, 2007/306/EY, 2007/307/EY ja 2007/308/EY säädetyn toleranssikauden päättyessä tätä asetusta sovelletaan myös näiden vanhentuneiden tuotteiden osoittamiseen rehussa. Sitä olisi sovellettava myös mihin tahansa muuhun muuntogeeniseen ainekseen, jonka lupaa ei ole tuotteen valmistuksen lakkautuksen vuoksi uusittu luvan mentyä umpeen.
- (11) Rehussa esiintyvän muuntogeenisen aineksen osoittamiseksi tehtävän virallisen valvonnan yhdenmukaistaminen olisi varmistettava säätämällä yhteisistä näytteenottomenetelmistä.
- (12) Menetelmien olisi perustuttava tunnustettuihin tieteellisiin ja tilastollisiin protokolliin sekä kansainvälisiin standardeihin, jos sellaisia on käytettävissä; lisäksi menetelmien olisi katettava näytteenoton eri vaiheet ja säännöt muun muassa näytteenotosta, näytteenoton ja näytteiden valmistamisen aikana toteutettavista varotoimenpiteistä, osanäytteiden ja rinnakkaisnäytteiden ottamista koskevista edellytyksistä, laboratorionäytteiden käsittelystä sekä näytteiden sinetöinnistä ja merkitsemisestä. Virallista valvontaa varten otettujen näytteiden riittävän edustavuuden varmistamiseksi on asetettava erityisiä edellytyksiä sen vuoksi, että rehua esiintyy paljon maatalouden bulkkituotteissa ja sitä myydään paljon esipakattuna tai jälleennytipakkauksissa.

⁽¹⁾ EUVL L 102, 7.4.2004, s. 14.

⁽²⁾ http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf

⁽³⁾ EUVL L 117, 5.5.2007, s. 14.

⁽⁴⁾ EUVL L 117, 5.5.2007, s. 17.

⁽⁵⁾ EUVL L 117, 5.5.2007, s. 20.

⁽⁶⁾ EUVL L 117, 5.5.2007, s. 23.

⁽⁷⁾ EUVL L 117, 5.5.2007, s. 25.

- (13) Lisäksi on aiheellista yhdenmukaistaa määritystulosten tulkintasäännöt, jotta varmistetaan, että koko Euroopan unionissa samoista tuloksista tehdään samat päätelmät. Kaikissa määritysmenetelmissä on syytä ottaa huomioon menetelmän tekniset rajoitukset erityisesti tutkittaessa pieniä määriä, koska määrityksen tilastollinen epävarmuus kasvaa muuntogeenisen aineksen määrän laskiessa.
- (14) Näiden rajoitusten huomioon ottamiseksi ja koska on varmistettava, että elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ mukaisesti valvonta on toteutettavissa, tehokasta ja oikein mitoitettua, on tarpeen asettaa suorituskykyä koskevaksi vähimmäisvaatimukseksi (MPRL) se muuntogeenisen aineksen alin määrä, jonka Euroopan unionin vertailulaboratorio ottaa huomioon kvantitatiivisten menetelmien validoinnissa. Tämä määrä vastaa 0,1:tä prosenttia muuntogeenisen aineksen massaosuudesta rehussa ja on alin määrä, jolla tulokset ovat tyydyttävästi toistettavissa eri virallisissa laboratorioissa käytettäessä asianmukaisia näytteenottoprotokollia ja määritysmenetelmiä rehunäytteiden mittamiseen.
- (15) Euroopan unionin vertailulaboratorion validoimat menetelmät ovat transformaatiotapahtumakohtaisia riippumatta siitä, esiintyykö transformaatiotapahtuma yhdessä tai useammassa muuntogeenisessä organismissa, joka tai jotka sisältävät yhden tai useamman transformaatiotapahtuman. (MRPL):ää olisi siis sovellettava koko muuntogeeniseen ainekseen, jossa transformaatiotapahtuma esiintyy.
- (16) Jokaiselle viralliselle laboratoriolle olisi määritettävä mittaasepävarmuus, joka on vahvistettava komission yhteisen tutkimuskeskuksen laatiman oppaan⁽²⁾ mukaisesti.
- (17) Rehun vaatimustenvastaisuutta koskeva päätös olisi tehtävä ainoastaan, jos tässä asetuksessa tarkoitettua muuntogeenistä ainesta esiintyy MPRL-määrä tai enemmän, kun otetaan huomioon mittaasepävarmuus.
- (18) Tämän asetuksen säännökset eivät vaikuta komission, tai tarvittaessa jäsenvaltion, mahdollisuuteen ottaa käyttöön hätätoimenpiteitä, joista säädetään asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa.
- (19) Soveltamista koskevia sääntöjä olisi muutettava, mikäli se osoittautuu aiheelliseksi alalla tapahtuvan kehityksen huomioon ottamiseksi erityisesti, kun kyseessä ovat sisämarkkinoihin ja elintarvike- ja rehualan toimijoihin kohdistuvat vaikutukset.
- (20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Määritelmät

1. Tässä asetuksessa tarkoitetaan
 - 1) 'tarkkuudella ja suhteellisella toistettavuuden standardipoikkeamalla' toistettavissa olosuhteissa saatujen testitulosten suhteellista standardipoikkeamaa. Toistettavilla olosuhteilla tarkoitetaan olosuhteita, joissa testitulokset saadaan samalla menetelmällä samanlaisesta testimateriaalista samassa laboratoriossa saman analyysin suorittajan toimesta käyttäen samoja välineitä lyhyen ajan sisällä.
 - 2) 'suorituskykyä koskevalla vähimmäisvaatimuksella' (Minimum Required Performance Limit, MRPL) näytteessä olevan analyytin pienintä määrää tai pitoisuutta, joka virallisten laboratoriodien on luotettavasti osoitettava ja vahvistettava.
 - 3) 'muuntogeenisellä aineksella' ainesta, joka sisältää muuntogeenisiä organismeja, koostuu niistä tai on valmistettu niistä.
2. Sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 2 artiklassa ja asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä I vahvistettuja määritelmiä.

2 artikla

Soveltamisala

Tällä asetuksella säädetään virallisesta valvonnasta, joka koskee seuraavien ainesten esiintymistä rehuissa:

- a) muuntogeeninen aines, jolle on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa kolmannessa maassa ja jota koskeva asianmukainen hakemus on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan mukaisesti ja jota koskeva lupamenettely on aloitettu yli kolme kuukautta sitten, seuraavin edellytyksin:
 - i) EFSA ei ole luokitellut sitä ainekeksi, joka saattaa aiheuttaa terveys- tai ympäristöhaittoja, vaikka sen pitoisuus tai määrä olisi alle MPRL-arvon;

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf

- ii) Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut ja julkaissut edellä mainitussa artikkelissa edellytetyn kvantitatiivisen menetelmän; sekä
- iii) varmennettu vertailumateriaali täyttää 3 artikkelissa asetetut edellytykset;
- b) huhtikuun 25 päivän 2012 jälkeen muuntogeeninen aines, josta on tehty ilmoitus asetuksen (EY) N:o 1829/2003 20 artiklan mukaisesti ja jota koskeva lupa ei ole enää voimassa sekä jota koskevan kvantitatiivisen menetelmän Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut ja julkaissut, sillä edellytyksellä, että varmennettu vertailumateriaali täyttää 3 artikkelissa asetetut edellytykset; sekä
- c) muuntogeeninen aines, jota koskeva lupa ei ole enää voimassa, koska siitä ei ole tehty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 23 artiklan mukaista luvan uusintahakemusta, sillä edellytyksellä, että varmennettu vertailumateriaali täyttää 3 artikkelissa asetetut edellytykset.

3 artikla

Varmennettu vertailumateriaali

1. Varmennetun vertailumateriaalin on oltava jäsenvaltioiden ja kolmansien osapuolten käytettävissä.
2. Varmennettu vertailumateriaali on valmistettava ja sertifioitava ISO:n oppaiden 30–35 mukaisesti.
3. Varmennetun vertailumateriaalin mukaan liitettuihin tietoihin tulee sisältyä varmennetun vertailumateriaalin valmistamiseen käytetyn kasvin jalostustiedot ja insertin tsygoottisuustiedot. Muuntogeenisten organismien varmennettu pitoisuus ilmoitetaan massaosuutena ja, jos tieto on saatavissa, myös geenipioiden lukumääränä haploidigenomiekvivalenttia kohti.

4 artikla

Näytteenottomenetelmät

Näytteiden, jotka otetaan rehujen virallista valvontaa varten 2 artikkelissa tarkoitettujen muuntogeenisten aineksien toteamiseksi, on oltava liitteessä I tarkoitettujen näytteenottomenetelmien mukaisia.

5 artikla

Näytteen valmistaminen, määrittäminen ja tulosten tulkinta

Laboratorionäytteen valmistaminen, määrittäminen ja tulosten tulkinta on toteutettava liitteessä II asetettujen vaatimusten mukaisesti.

6 artikla

Toimenpiteet havaittaessa 2 artikkelissa tarkoitettua muuntogeenistä ainesta

1. Jos määrittämissä tulokset osoittavat, että 2 artikkelissa tarkoitettujen muuntogeenisten aineksien määrä on liitteessä II olevan B osan tulkintasääntöjen mukaisesti asetettujen suorituskäytöiden (MPRL) suuruinen tai sitä suurempi, rehu katsotaan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 vastaiseksi. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava tällaisesta tiedosta elintarvikkeita ja rehuja koskevan nopean hälytysjärjestelmän (RASFF) kautta asetuksen (EY) N:o 178/2002 50 artiklan mukaisesti.
2. Jos määrittämissä tulokset osoittavat, että 2 artikkelissa tarkoitettujen muuntogeenisten aineksien määrä on pienempi kuin liitteessä II olevan B osan tulkintasääntöjen mukaisesti asetettu suorituskäytöiden mukaisesti, jäsenvaltion on kirjattava tämä tieto ja ilmoitettava asiasta muille jäsenvaltioille ja komissiolle kunkin vuoden 30 päivään kesäkuuta mennessä. Jos löydöksiä esiintyy toistuvasti kolmen kuukauden jakson aikana, asiasta on ilmoitettava välittömästi.
3. Komissio ryhtyy tarvittaessa kiireellisiin toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 artiklan mukaisesti; jäsenvaltion on mahdollista ryhtyä toimenpiteisiin edellä mainitun asetuksen 54 artiklan mukaisesti.

7 artikla

Luettelo 2 artikkelissa tarkoitetuista muuntogeenisistä aineksista

Komissio julkaisee internetsivustollaan luettelon muuntogeenisistä aineksista, jotka täyttävät 2 artikkelissa asetetut edellytykset. Luetteloon tulee sisältyä asetuksen (EY) N:o 1829/2003 17 artiklan 3 kohdan j alakohdan edellyttämä tieto siitä, mistä varmennettua vertailumateriaalia on saatavissa, sekä tarvittaessa tiedot tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisista toimenpiteistä.

8 artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio valvoo asetuksen soveltamista ja sen vaikutuksia sisämarkkinoihin sekä rehu- ja kotieläinalojen sekä muiden alojen toimijoihin, ja tekee tarvittaessa ehdotuksia tämän asetuksen uudelleentarkastelua varten.

9 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä kesäkuuta 2011.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE I

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT

1. Sovellettaessa asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitettä I muuntogeeninen aines katsotaan ainekseksi, joka on jakautunut epätasaisesti rehuaineeseen.
2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä I olevassa 5.B.3., 5.B.4 ja 6.4 kohdassa säädetään, rehuaineen kokoomanäytteiden painon on oltava vähintään yhtä suuri kuin 35 000 siemenen paino ja lopullisen näytteen painon vähintään yhtä suuri kuin 10 000 siemenen paino.

Jäljempänä olevassa taulukossa 1 ilmoitetaan 10 000:ta siementä vastaava massa.

Taulukko 1

Eri kasvien 10 000:ta siementä vastaava massa

Kasvi	Massa, joka vastaa 10 000:ta siementä, grammoina
Ohra, hirssi, kaura, riisi, ruis, vehnä	400
Maissi	3 000
Soija	2 000
Rapsi	40

LIITE II

NÄYTTEIDEN VALMISTUKSEEN JA MÄÄRITYSMENETELMIIN LIITTYVÄT VAATIMUKSET

Edellä 2 artiklassa tarkoitettua muuntogeenisen aineksen osoittamiseksi rehussa virallisten laboratorioiden on käytettävä tässä liitteessä kuvattuja määrittämenetelmiä ja vaatimuksia.

A. NÄYTTEIDEN VALMISTAMINEN MÄÄRITYSTÄ VARTEN

Asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä II olevan A osan edellytysten lisäksi on noudatettava seuraavia säännöksiä:

1. Lopullisten näytteiden käsittely

Virallisten laboratorioiden on käytettävä standardeja EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 ja ISO 21571, joissa esitetään menetelmiä lopullisen näytteen, eli ISO-standardeissa "laboratorionäytteen", homogenisointia, lopullisen näytteen testinäytteeksi pienentämistä, testinäytteen valmistelua ja kohteena olevan analyysin erottamista ja määrittämistä varten.

2. Näytteen koko

Näytteen koon on oltava riittävä, jotta aineessa havaitun muuntogeenisen aineksen määrä voidaan mitata, kun sitä esiintyy MRPL-arvoa vastaavalla tasolla, ja siten, että tilastollinen luottamustaso on 95 prosenttia.

B. MÄÄRITYSMENETELMIEN KÄYTTÖ JA TULOSTEN ILMOITTAMINEN

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä II olevassa C osassa säädetään, noudatetaan seuraavia sääntöjä, jotka koskevat määrittämenetelmien käyttöä ja tulosten ilmoittamista.

1. Yleiset ehdot

Virallisten laboratorioiden on noudatettava ISO 17025 -standardin vaatimuksia ja käytettävä kvantitatiivisia määrittämenetelmiä, jotka Euroopan unionin vertailulaboratorio on validoinut yhteistyössä eurooppalaisen GMO-laboratorioiden verkoston kanssa. Niiden on varmistettava, että ne kykenevät määrittämään riittävän tarkasti rehussa esiintyvän muuntogeenisen aineksen, kun sen massaosuus on 0,1 prosenttia (toistettavuuden suhteellinen keskiarvo enintään 25 prosenttia). Tässä on otettava huomioon koko määrittämenetelmä rehusta otetun laboratorionäytteen käsittelystä alkaen.

2. Tulosten tulkintaa koskevat säännöt

Noin 95 prosentin luotettavuustason saavuttamiseksi tulos on ilmoitettava muodossa $x \pm U$, jossa x on yhden transformaatiotapahtuman määrittäytulos ja U on mittaukseen liittyvä laajennettu epävarmuus.

Virallinen laboratorio määrittää U :n koko määrittämenetelmälle ja varmentaa sen yhteisen tutkimuskeskuksen laatiman ohjeen (Measurement Uncertainty for GMO testing laboratories) ⁽¹⁾ mukaisesti.

Rehuaineen, rehun lisäaineen tai, kun kyse on rehuseoksesta, jokaisen sen sisältämän rehuaineen ja rehun lisäaineen, katsotaan olevan asetuksen (EY) N:o 1829/2003 vastainen, jos yhden transformaatiotapahtuman määrittäytulos (x) vähennettynä mittaukseen liittyvällä laajennetulla epävarmuustekijällä (U) on vähintään 0,1 prosenttia muuntogeenisen aineksen massaosuudesta. Jos tulokset pääasiassa ilmoitetaan muuntogeenisen DNA:n kopiomäärän prosentuaalisena osuutena kohteena olevan taksonin spesifisestä DNA:n kopiomäärästä, laskettuna haploideina genomeina, ne on muunnettava massaosuudeksi Euroopan unionin vertailulaboratorion kunkin validointiraportin tietojen mukaisesti.

⁽¹⁾ http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf