

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2004. október 4.)

az 1830/2003/EK rendelettel összefüggésben a géntechnológiával módosított szervezetek és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított anyagok vagy ezen termékekből történő mintavételre és kimutatásra vonatkozó technikai iránymutatásról

(EGT vonatkozású szöveg)

(2004/787/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 211. cikke második bekezdésére,

mivel:

- (1) A géntechnológiával módosított szervezetek nyomon követhetőségéről és címkézéséről és a géntechnológiával módosított szervezetekből előállított élelmiszer- és takarmánytermékek nyomon követhetőségéről, valamint a 2001/18/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. szeptember 22-i 1830/2003/EK európai parlamenti és a tanácsi rendelet⁽¹⁾ létrehoz egy rendszert a géntechnológiával módosított szervezeteket tartalmazó vagy azokból álló termékek, a továbbiakban „GMO-k”, vagy a GMO-kból előállított élelmiszer- és takarmánytermékek forgalmazásának összes szakaszában a piaci szereplők közötti információátadás és -megőrzés céljából, de nem írja elő a piaci szereplők számára a GMO-k vagy a GMO-kból előállított anyagok jelenlétére vonatkozó mintavételt és vizsgálatot a forgalmazás összes szakaszában.
- (2) Az 1830/2003/EK rendelet 9. cikkének (1) bekezdése szerint azonban a tagállamok kötelesek biztosítani azt, hogy ellenőrzéseket és egyéb felügyeleti intézkedéseket, beleértve (minőségi és mennyiségi) mintaellenőrzéseket és -vizsgálatokat hajtsanak végre az említett rendelet betartásának biztosítása céljából.
- (3) E felügyeleti és ellenőrzési intézkedések koordinált megközelítésének elősegítése céljából az 1830/2003/EK rendelet 9. cikkének (2) bekezdése előírja azt, hogy létre kell hozni a GMO-k és a GMO-kból előállított élelmiszer- és takarmány-alapanyagok mintavételére és ellenőrzésére vonatkozó technikai iránymutatást.
- (4) Ez az iránymutatás azokra a termékekre terjed ki, amelyek már forgalmazási engedélyt kaptak, de a 2001/18/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 4. cikkének (5) bekezdése sérelme nélkül a GMO-k tekintetében nincsenek engedélyezve az Európai Unióban.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 24. o.

⁽²⁾ HL L 106., 2001.4.17., 1. o. A legutóbb az 1830/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

- (5) A mintavételt és a kimutatást megfelelő tudományos és statisztikai jegyzőkönyvek alkalmazásával kell végrehajtani a GMO-k vagy a GMO-kból előállított anyagok kimutatási megbízhatósága megfelelő szintjének elérése céljából.
- (6) Az iránymutatás kialakítása során a 2001/18/EK irányelv 30. cikke értelmében létrehozott bizottsággal megtörtént a konzultáció, és figyelembe vették az illetékes nemzeti hatóságok, az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság, valamint a közösségi referencialaboratórium által végzett munkát.
- (7) Amennyiben nem GM vetőmag vagy egyéb növényisziporítóanyag-tételek szükségesek a géntechnológiával módosított vetőmagok vagy egyéb növényi szaporítóanyagok véletlenszerű vagy technikailag elkerülhetetlen jelenlétére vonatkozó szabályok betartásához, akkor létre kell hozni egy, a géntechnológiával módosított vetőmagokra és egyéb növényi szaporítóanyagok jelenlétének kimutatását szolgáló mintavételre és ellenőrzésre vonatkozó, jogilag kötelező jegyzőkönyvet a géntechnológiával módosított vetőmagok vagy egyéb növényi szaporítóanyagok külön jogi szabályozásának keretein belül; ezáltal ahol szükséges, az említett jegyzőkönyvben előírt elemek alapul szolgálnak azon egyéb GM terményszajok mintavételéhez és ellenőrzéséhez, amelyekre nem vonatkoznak a fent említett jogszabályok,

A KÖVETKEZŐKET AJÁNLJA:

I. ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

1. Az 1830/2003/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdése előírásainak betartása céljából a tagállamoknak figyelembe kell venniük:
 - a) a piaci szereplőknek a vonatkozó jogszabályok betartásával kapcsolatos korábbi feljegyzéseit;
 - b) a piaci szereplők által már végrehajtott ellenőrzések megbízhatóságát;
 - c) azokat a helyzeteket, amikor nem teljesítés gyanúja merült fel;
 - d) az elérni kívánt specifikus célokkal arányos eszközök alkalmazását, különös figyelemmel a megszerzett tapasztalatokra;
 - e) a heterogenitás fokát és az ellátási lánc azon pontját, ahol a vizsgálatot végrehajtják.
2. Előzetes figyelmeztetés nélküli hatósági ellenőrzéseket kell végrehajtani azon esetek kivételével, ahol szükséges a piaci szereplő előzetes értesítése.
3. Hatósági ellenőrzéseket kell végrehajtani azon termékek előállításának, feldolgozásának, tárolásának és forgalmazásának bármely szakaszában, amelyek GMO-kat tartalmaznak vagy tartalmazhatnak, illetve a GMO-kból előállított élelmiszerek és takarmányok esetében, beleértve az importálás helyszínét⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Az 1830/2003/EK rendelet 9. cikkének (3) bekezdése szerint az EU-ban nem engedélyezett GMO-kra vonatkozó információt – ha az rendelkezésre áll – fel kell jegyezni egy központi nyilvántartásba.

4. A hatósági ellenőrzések nem tehetnek különbséget a Közösségen kívüli exportra szánt termékek és a Közösségen belüli forgalmazásra szánt termékek között.
5. A mintavétel és vizsgálat alá eső termékek piaci szereplői jogosultak egy második szakvélemény kérése céljából fellebbezni. A hatóságok elegendő számú mintát kötelesek gyűjteni a végrehajtási és döntési célokra, hogy garantálják a piaci szereplők fellebbezési jogát és a második szakvélemény beszerzését, amint azt a nemzeti jogszabályok előírják.
6. Az ezen ajánlásban szereplő mintavételi stratégiáktól eltérő stratégiák is alkalmazhatók.
7. Az ezen ajánlásban szereplő vizsgálati stratégiáktól eltérő stratégiák is alkalmazhatók, feltéve hogy ezeket a módszereket jóváhagyta az 1829/2003/EK rendelet szerint létrehozott közösségi referencia-laboratórium.
8. Az EU jogi szabályozásában az élelmiszer-, takarmány- és egyéb ellenőrzésekre vonatkozóan meghatározott külön előírások és különösen a takarmányozás hatósági ellenőrzésének megszervezésért szabályozó elvek megállapításáról szóló 95/53/EK irányelv, a takarmányok hatósági ellenőrzésénél alkalmazandó közösségi mintavételi és elemzési módszerek bevezetéséről szóló 70/373/EGK irányelv, az élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről szóló 89/397/EGK irányelv és az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével kapcsolatos további intézkedésekről szóló 93/99/EGK irányelv sérelme nélkül a tagállamoknak biztosítaniuk kell azt, hogy a hatósági ellenőrzések végrehajtásra kerüljenek az 1830/2003/EK rendelet céljainak elérése céljából.

II. MEGHATÁROZÁSOK

- a) A tétel egy elkülöníthető és pontosan meghatározott anyagmennyiséget jelent.

A következő meghatározások figyelembe veszik a tételt alkotó anyag típusát, és összhangban vannak a 6644 és 13690 ISTA-, ISO-szabványokkal és a FAO-szabvánnyal (növény-egészségügyi normák nemzetközi előírásai):

Vetőmagtétel: meghatározott mennyiségű vetőmag, amely fizikailag azonosítható és egységes, ami nem haladja meg a vetőmag-irányelvekben meghatározott maximális tételméretet és egy szállítmány egészét vagy egy részét képezi.

Egyéb növényizaporítóanyag-tétel: az összetételének homogenitása, a származása stb. által azonosítható egyetlen áru egységeinek száma, amely nem haladja meg az egyéb növényi szaporítóanyagokra vonatkozó jogszabályokban meghatározott maximális tétel nagyságot, és egy szállítmány egészét vagy egy részét képezi.

Élelmiszer- és takarmánytétel: az egy alkalommal elküldött vagy átvett termék mennyisége, amelyre egy külön szerződés vagy szállítási okmány vonatkozik.

- b) *Egyedi minta:* a tétel teljes mélységében az egyes külön mintavételi pontokon (statikus mintavétel), vagy a termékáramból egy meghatározott időszak alatt vett (ömlesztettáru-mintavétel) kis, egyforma termék mennyiség.
- c) *Eltett egyedi minta:* a további elemzés céljából meghatározott ideig megtartott növekményminta.

- d) *Nyers minta*: az egy adott tételből vett növekmények egyesítése és összekeverése által nyert termék-mennyiség.
- e) *Laboratóriumi minta*: a nyers mintából laboratóriumi ellenőrzés és vizsgálat céljára kivett termékmenyiség.
- f) *Analitikai minta*: homogenizált laboratóriumi minta, amely vagy az egész laboratóriumi mintából, vagy pedig annak egy reprezentatív részéből áll.
- g) *Ellenminta*: végrehajtási vagy szakvéleményezési célokra meghatározott ideig megtartott minta.
- h) *GM-DNS százalékarány*: a GM-DNS másolatok számának százalékaránya a fél kromoszómaszámú (haploid) genomokra vonatkozóan kiszámított cél-taxon specifikus DNS másolatok számához viszonyítva.

III. A MINTAVÉTELI JEGYZŐKÖNYVEK ALAPELVEI

1. A tagállamoknak figyelembe kell venniük a GMO-kból álló, azokat tartalmazó vagy azokból előállított termékek mintavételi jegyzőkönyveire vonatkozó iránymutatást, amikor azt ellenőrzik és vizsgálják, hogy a piaci szereplők betartják-e az 1830/2003/EK rendelet 4. és 5. cikkét.
2. Az 1829/2003/EK rendelet szerint létrehozott közösségi referencialaboratórium és a nemzeti szinten a GMO Laboratóriumok Európai Hálózatába (a továbbiakban „ENGL”) kijelölt laboratóriumok további iránymutatást és segítséget nyújtanak az ezen ajánlás hatáskörébe tartozó mintavételi módszerekre vonatkozóan.
3. Harmonizált mintavételi eljárásokat kell alkalmazni a GMO-k jelenlétének becslése céljából. Ezeket az eljárásokat kell alkalmazni a vetőmagok és az egyéb növényi szaporítóanyagok, az élelmiszerek, a takarmányok és a mezőgazdasági árutételek esetében.
4. A következő mintavételi eljárások annak biztosítása céljából kerülnek meghatározásra, hogy a begyűjtött és elemzett minták reprezentatívak legyenek a vizsgált áruk különböző fajtái esetében. Mivel a vetőmagtételekben lévő GM vetőmagok és egyéb növényi szaporítóanyagok jelenlétére vonatkozó mintavételi jegyzőkönyveket a vetőmagokra vagy egyéb szaporítóanyagokra vonatkozó külön jogszabályok szerint kell létrehozni, az ömlesztett áruk és az élelmiszer- és takarmánytermékek mintavételi stratégiái külön szekciókban kezelik, amelyek figyelembe veszik az áruspecifikus tulajdonságokat.

IV. MINTAVÉTELI JEGYZŐKÖNYVEK

1. Vetőmag- és egyéb növényiszaporítóanyag-tételek mintavétele

Ez a szakasz a genetikailag módosított vetőmagoknak és egyéb növényi szaporítóanyagoknak a nem GM fajták vagy klónok vetőmag és egyéb növényi szaporítóanyag tételeiből történő kimutatásával, valamint egy GM fajta vagy klón vetőmag vagy egyéb növényi szaporítóanyag tétele esetében a megadottól eltérő transzformációs eseményből származó GM vetőmagoknak vagy egyéb növényi szaporítóanyagoknak a kimutatásával foglalkozik.

A mintákat az érvényes nemzetközi módszerek szerint kell venni, és ahol releváns, ott a 66/401/EGK, 66/402/EGK, 68/193/EGK, 92/34/EGK, 98/56/EGK, 1999/105/EK, 2002/54/EK, 2002/55/EK, 2002/56/EK és 2002/57/EK tanácsi irányelvekben meghatározott tétel nagyságokból. A vetőmagok és egyéb növényi szaporítóanyagok mintavételi módszerei általános alapelveinek összhangban kell lenniük a Nemzetközi Vetőmagvizsgáló Szövetség (ISTA) szabályaival és a kapcsolódó ISTA *Vetőmag-mintavételi kézikönyvvel*.

A vetőmagok és egyéb növényi szaporítóanyagok esetében alkalmazandó mintavételi és vizsgálati rendszereknek a statisztikai kockázatokra vonatkozóan meg kell felelniük a vetőmagokról és egyéb növényi szaporítóanyagokról szóló külön jogszabályokban meghatározott előírásoknak. A vetőmag- vagy egyéb növényiszaporítóanyag-tétel minőségi szintje és kapcsolódó statisztikai bizonytalansága a GMO-kra vonatkozó határértékekkel összefüggésben van meghatározva, és a GM-DNS másolatok számának a haploid genomokra vonatkozóan kiszámított cél-taxon specifikus DNS másolatok számához viszonyított százalékarányára vonatkoznak.

2. Mintavétel ömlesztett mezőgazdasági árukból

A mintavételi jegyzőkönyv egy két lépésből álló eljárás alapul, amely szükség esetén lehetővé teszi a GMO-jelenlétszintek becslését, azok szórásként kifejezett kapcsolódó bizonytalanságával együtt, a GMO-k lehetséges heterogenitásának bármiféle feltételezése nélkül.

A szórás becslésének lehetővé tétele céljából az első alkalommal egy nyers mintát kell venni, és az ebből származó analitikai mintát elemezni kell a GM anyagok jelenlétének kimutatása céljából. Amennyiben a kapott analitikai eredmény közel van a megállapított határértékhez (a határérték értékének $\pm 50\%$ -a), akkor javasolt az eltett egyedi minták elemzése a kapcsolódó bizonytalanság mérésére.

A következő dokumentumokat kell figyelembe venni:

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

2.1. Mintavétel ömlesztett mezőgazdasági áruk tételeiből

Ajánlott, hogy az ömlesztett áruk (gabonák, olajos magvak) mintavétele az ISO 6644 és ISO 13690 szabványokban leírt általános alapelvek és mintavételi módszerek alkalmazásával történjen. Áramló áruk esetében az ISO 6644 szabvány szerint meg kell határozni a mintavételi időszakot, úgymint: a teljes kirakodási idő/az egyedi minták száma. Statikus mintavétel esetén az egyedi mintákat meghatározott mintavételi pontokon kell begyűjteni. Ezeknek a mintavételi pontoknak egységesen kell eloszlanuk a tétel mennyiségében az ISO 13690 szabványban leírt irányelvek szerint. Az egyedi minták vagy mintavételi pontok száma (ahol a nyers minta kialakítására szolgáló egyedi mintákat és az eltett egyedi mintákat veszik) a tétel nagysága szerint kerül meghatározásra a következők szerint:

Tétel nagyság tonnában	A nyers minta nagysága kg-ban	Az egyedi minták száma
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Az 50 és 500 tonna közötti tételek esetében a nyers minta méretének a teljes tétel nagyságának 0,01 %-át kell kitennie. Az 50 tonnánál kisebb tételek esetében a nyers mintának 5 kg-osnak kell lennie. Az 500 tonnánál nagyobb tételek esetében a nyers mintának 50 kg-osnak kell lennie. Minden egyes mintavételi időszakban (szisztematikus mintavétel) vagy mintavételi ponton (statikus mintavétel) egy 1 kg nagyságú egyedi mintát kell venni és két 0,5 kg-os részre kell osztani: az egyiket a nyers minta kialakítására kell felhasználni, a másikat pedig eltett egyedi mintaként tárolni kell.

A gabonáknál nagyobb anyagok (pl. gyümölcsök, rizómák, burgonya) mintavételét az ISO 2859 szabvány szerint kell végrehajtani. Az olajos magvak mintavételét az ISO 542 szabvány szerint kell végrehajtani.

2.2. Az analitikai minták elkészítésének protokollja

A költségek minimalizálása és az előzetesen meghatározott elfogadhatósági szintek szerinti statisztikai teljesítmény maximalizálása céljából egy többleléses protokoll javasolt.

Először a 2.1. alszakasz szerint gyűjtött egyedi minták az ISO 13690 és az ISO 6644 szabványok szerint összeöntésre és alaposan összekeverésre kerülnek az ISO-szabványokban leírt eljárások szerint a nyers minta kialakítása céljából.

A nyers mintát kell használni egy analitikai minta elkészítésére az ISO 13690 és ISO 6644 szabványok szerint és ezt kell elemezni a GMO-k jelenlétére vonatkozóan az „analitikai vizsgálati protokollok/vizsgálati módszerek” szerint, amint az V. szakaszban le van írva. Ha az elemzés eredménye közel esik a megállapított határértékhez (a határérték értékének $\pm 50\%$ -a), akkor a társult bizonytalanság becslése válhat szükségessé (a 2.3. cikkben előre meg van adva az e bizonytalanság becslésére szolgáló protokoll).

2.3. A bizonytalanság becslésére szolgáló protokoll

Ha húsz vagy annál kevesebb eltett egyedi minta van, mint például a kisebb tételek esetében, akkor az összes mintát egyedileg elemezni kell és egy, a címkézésre vonatkozó döntést kell hozni.

Ha több mint húsz egyedi minta van, akkor véletlenszerűen ki kell választani húsz mintát, és elemezni kell azokat a GMO-k jelenlétére vonatkozóan. Ennek a húsz egyedi mintának az analitikai eredményeit kell felhasználni a tétel GMO-tartalmának és annak szórásban kifejezett társult bizonytalanságának becslésére. Ha a húsz minta analízisével járó bizonytalanság elfogadható, akkor nem szükséges a megmaradó eltett egyedi minták további elemzése. Ezzel szemben, ha a társult bizonytalanság nem elfogadható, akkor el kell végezni a megmaradt eltett egyedi minták további elemzését.

A vizsgálandó további minták számát eseti alapon kell meghatározni az első húsz mintából becsült bizonytalanság mértékétől függően.

A szekvenciális analitikai folyamatot le kell állítani, ha a következő esetek egyike vagy mindegyike fennáll:

- a tétel becsült GMO-tartalma (a vizsgált eltett egyedi minták GMO-tartalmának átlaga) a megállapított határérték értéke felett vagy alatt van annak $\pm 50\%$ -ával,
- a mért tétel GMO-tartalmának társult bizonytalansága eléri az elfogadható szintet (az átlagos analitikai eredmény $\pm 50\%$ -a).

Amennyiben az összes minta elemzésre került, akkor egy, a címkzésre vonatkozó döntést kell hozni.

2.4. Az élelmiszer- és takarmánytélékek mintavételi protokollja

Az előrecsomagolt élelmiszer- és takarmánytermékek mintavételét az ISO 2859 szabványban leírt eljárások szerint kell végrehajtani.

A nem előrecsomagolt élelmiszer- és takarmánytermékek mintavételét a 2.1. alszakaszban leírt protokoll szerint kell végrehajtani.

V. ANALITIKAI VIZSGÁLATI PROTOKOLLOK/VIZSGÁLATI MÓDSZEREK

1. Az 1829/2003/EK rendelet szerint létrehozott közösségi referencialaboratórium és az ENGL-be nemzeti szinten kijelölt laboratóriumok további iránymutatást és segítséget nyújtanak az ezen ajánlás hatáskörébe tartozó vizsgálati módszerekre vonatkozóan.

2. Laboratóriumi követelmények

A tagállamok ezen ajánlás szerinti elemzéseket végző laboratóriumait az EN ISO/IEC 17025/1999 szabvány szerint akkreditálni kell, vagy pedig egy megfelelő rendszer szerint minősíteni kell, valamint rendszeresen részt kell venniük olyan, a szakértelmet bizonyító vizsgálati rendszerekben, amelyeket nemzeti vagy nemzetközi szinten elismert laboratóriumok és/vagy nemzeti, nemzetközi szervezetek szerveznek vagy koordinálnak.

Az ezen ajánlás szerint vizsgálatra benyújtott élelmiszereket a 93/99/EGK irányelv 3. cikkének előírásainak megfelelő laboratóriumokba kell benyújtani.

A minták analitikai vizsgálatát a prEN ISO 24276:2002 európai szabványtervezetben leírt általános laboratóriumi és eljárási követelmények szerint kell elvégezni.

3. Az analitikai minta elkészítése

A mintavételkor a cél egy reprezentatív és homogén laboratóriumi minta nyérése másodlagos szennyezés nélkül. A tagállamoknak a prEN ISO 24276:2002 és a prEN ISO 21571:2002 európai szabványtervezeteket kell használniuk, amelyek a laboratóriumi minta homogenizálására, a laboratóriumi minta vizsgálati mintává csökkentésére, a vizsgálati minta elkészítésére és a cél analit kivonására vonatkozó stratégiákat írnak le.

A vetőmagminták vételét az ISTA nemzetközi vetőmag-vizsgálati szabályai szerint kell végrehajtani. A növényiszaporítóanyag-minták vételét az érvényes nemzetközi módszerek szerint kell végrehajtani, amennyiben léteznek ilyen módszerek.

4. **Analitikai vizsgálat**

A jelenlegi tudományos ismeretek nem teszik lehetővé az összes, forgalmazásra jóváhagyott GMO vagy a GMO-kból készült élelmiszer- vagy takarmányanyag kimutatását és mennyiségi meghatározását egyetlen módszer alkalmazásával.

Több vizsgálati megközelítés valószínűleg egyformán megbízható eredményeket szolgáltat. Ezek a megközelítések az alábbiak valamelyikét vagy azok kombinációját tartalmazhatják:

- a) minőségi módszerek, amelyek eseményspecifikusak, konstrukcióspecifikusak vagy genetikaelem-specifikusak lehetnek;
- b) mennyiségi módszerek, amelyek eseményspecifikusak, konstrukcióspecifikusak vagy genetikaelem-specifikusak lehetnek.

Helyénvaló lehet egy szűrési módszerrel kezdeni annak vizsgálata céljából, hogy vajon vannak-e jelen GMO-k vagy sem. Ha pozitív az eredmény, akkor egy, a genetikai konstrukció és/vagy transzformációs eseményre vonatkozó specifikus módszert kell végrehajtani. Ha ugyanazt a genetikai konstrukciót tartalmazó különböző GMO-k vannak jelen a piacon, akkor erősen ajánlott egy esetspecifikus módszer. A mennyiségi elemzés eredményeit a GM-DNS másolatok számának a haploid genomokra vonatkozóan kiszámított cél-taxon specifikus DNS másolatok számához viszonyított százalékarányában kell kifejezni. Amikor lehetséges, a laboratóriumoknak nemzetközileg elismert kritériumok (pl. az ISO 5725/1994 vagy az IUPAC által harmonizált protokoll) szerint validált módszert kell alkalmazniuk, és igazolt referenciaanyagot kell használniuk a vizsgálat során.

A validált módszerek naprakész listája, beleértve a *Codex Alimentariusba* bejelentett validált módszereket, elérhető a <http://biotech.jrc.it> honlapon.

5. **Validált módszerek hiánya**

Ha olyan eset adódik, amikor nincs validált módszer – például annak vizsgálata, hogy jelen vannak-e GMO-k vagy sem –, akkor a tagállamok laboratóriumainak nemzetközileg elismert kritériumok szerint el kell végezniük a módszer házon belüli validálását. Ha a vizsgált mátrixra vonatkozóan nem áll rendelkezésre validált módszer, akkor ajánlott kiválasztani a <http://biotech.jrc.it> honlapon elérhető adatbázisból egy módszert, amelyet egy hasonló mátrixra vagy nyersanyagra vonatkozóan validáltak. Az elfogadása előtt az ilyen módszer teljesítményét meg kell vizsgálni az adott mátrixon.

6. **Az elemzések eredményeinek kifejezése és kiértékelése**

A minőségi módszerek esetében a kimutatási határérték (LOD) az analit azon legalsó szintje, amely még megbízhatóan kimutatható ismert számú cél-taxon genom másolat esetében.

A mennyiségi módszerek esetében a mennyiségi meghatározási határérték (LOQ) az analit azon legalacsonyabb szintje, amely mennyiségileg megbízhatóan kimutatható ismert számú cél-taxon genom másolat esetében. A mennyiségi elemzés eredményeit a GM-DNS másolatai számát a cél-taxon genom másolatok számához viszonyítva kell kifejezni. Ha a GM célszekvencia-tartalom a mennyiségi határérték (LOQ) alatt van, akkor az eredményeket csak minőségileg kell kifejezni.

Az eredményeket a prEN ISO 24276:2002 európai szabványtervezetben megadott utasítások szerint ajánlott kiértékelni.

VI. ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

A mintavételi és kimutatási módszertant – beleértve a vonatkozó protokollokat és dokumentumokat – az 1829/2003/EK rendelet 12., 24. és 47. cikkei és a 2001/18/EK irányelv 21. cikkének (2) és (3) bekezdései és az egyéb közösségi jogszabályok szerint meghatározott határértékek változásai, az említett rendelet végrehajtásáról szóló 1830/2003/EK rendelet 12. cikke szerinti jelentés és a nemzetközi szinten történő technológiai előrelépés és fejlődés figyelembevételével tovább kell fejleszteni és javítani.

Kelt Brüsszelben, 2004. október 4-én.

a Bizottság részéről

Margot WALLSTRÖM

a Bizottság tagja
