

II

(Aktai, kurių skelbti neprivaloma)

KOMISIJA

KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2004 m. spalio 4 d.

dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų produktų bei juose esančių medžiagų mėginių ėmimo ir aptikimo techninių gairių remiantis Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003

(Tekstas svarbus EEE)

(2004/787/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 211 straipsnio antrą įtrauką,

kadangi:

- (1) 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/18/EB⁽¹⁾, nustato sistemą, kaip informacija turi būti perduodama tarp operatorių ir saugoma kiekvienu produktu, savo sudėtyje turinčių arba sudarytų iš genetiškai modifikuotų organizmų (toliau – GMO) arba maisto produktų ir pašarų, pagamintų iš GMO, pateikimo į rinką etapu, tačiau nereikalauja, kad operatoriai kiekvienu produktu pateikimo į rinką etapu paimtų bandinius ir ištirtų, ar produktuose nėra GMO arba iš GMO pagamintų medžiagų.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų atliekamos reikiamos inspektavimo ir kontrolės priemonės, įskaitant bandinių patikrinimą ir bandymus (kiekybinius ir kokybinius), skirtos užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento.
- (3) Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9 straipsnio 2 dalyje reikalaujama nustatyti GMO ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų bandinių ėmimo ir bandymo technines gaires, kurios padėtų koordinuotai įgyvendinti minėtas inspektavimo ir kontrolės priemones.
- (4) Šios gairės turėtų būti taikomos produktams, turintiems pateikimo į rinką leidimus, nepažeidžiant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/18/EB⁽²⁾ 4 straipsnio 5 dalies Europos Sąjungoje neleistinų GMO atžvilgiu.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 24.

⁽²⁾ OL L 106, 2001 4 17, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1830/2003.

- (5) Siekiant tinkamo GMO arba iš jų pagamintų medžiagų aptikimo pasikliautinumo lygio, bandiniai turėtų būti imami ir atitiktis nustatoma naudojant išsamius mokslinius ir statistinius protokolus.
- (6) Rengiant minėtas gaires, buvo konsultuojamasi su komitetu, įsteigtu pagal direktyvos 2001/18/EB 30 straipsnį, ir buvo atsižvelgta į nacionalinių kompetentingų institucijų, Nuolatinio maisto saugos ir gyvūnų sveikatos komiteto bei Bendrijos etaloninės laboratorijos darbą.
- (7) Tais atvejais, kai genetiškai nemodifikuotų sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos siuntos turi atitikti neesminio arba techniškai neišvengiamo genetiškai modifikuotų sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos kiekio standartus, remiantis specifiniais sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos įstatymais, turėtų būti parengtas teisiškai įpareigojantis protokolas, skirtas bandinių ėmimui ir bandymui, siekiant nustatyti genetiškai modifikuotų sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos buvimą, ir kuriame pateikti elementai taip pat naudojami, jei reikia, imant kitų GM javų rūšių, kurios nėra numatytos anksčiau minėtuose įstatymuose, bandinius ir juos tiriant,

REKOMENDUOJA:

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kad būtų išpildyti Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9 straipsnio 1 dalyje nustatyti reikalavimai, valstybės narės turėtų atsižvelgti į:
 - a) tai, ar ankstesni operatorių duomenys atitinka reikiamus teisės aktus;
 - b) bet kokios operatorių atliktos kontrolės patikimumą;
 - c) atvejus, kai įtariama, jog nesilaikoma įstatymų;
 - d) priemonių, atitinkančių tam tikrus norimus tikslus, naudojimą, ypač atsižvelgiant į įgytą patirtį;
 - e) atliekamo patikrinimo įvairiapusiškumo laipsnį bei tiekimo grandinės vietą, kurioje patikrinimas atliekamas.
2. Valstybinę kontrolę reikėtų atlikti be išankstinio įspėjimo, išskyrus atvejus, kai operatorių būtina įspėti iš anksto.
3. Valstybinė kontrolė atliekama bet kuriuo produktu, kuriuose yra arba gali būti GMO, arba iš GMO pagamintų maisto ir pašarų gamybos, perdirbimo, sandėliavimo, paskirstymo etapu, taip pat ir importuojant⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Pagal Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 9 straipsnio 3 dalį atitinkama informacija apie GMO, kurie yra neleistini ES, turėtų būti pateikiama centriniam registre (kai tokia informacija turima).

4. Produktų, skirtų eksportuoti už Bendrijos ribų, ir produktų, skirtų pateikti į rinką Bendrijoje, valstybinė kontrolė nesiskiria.
5. Operatoriai, iš kurių produktų imami ir tiriami bandiniai, turėtų gauti teisę prašyti pateikti antrą nuomonę. Priverstinio vykdymo ir arbitražo tikslais oficialios įstaigos turėtų surinkti pakankamą priešpriešinių bandinių skaičių, kad galėtų užtikrinti operatorių teisę paduoti apeliaciją bei pateikti antrą nuomonę, kaip reikalaujama nacionaliniuose įstatymuose.
6. Be gairėse rekomenduojamų bandinių ėmimo strategijų, gali būti taikomos ir joms alternatyvios strategijos.
7. Be gairėse rekomenduojamų tyrimo strategijų, gali būti taikomos ir joms alternatyvios strategijos, jei tokie metodai yra patvirtinti Bendrijos etaloninėje laboratorijoje, įsteigtoje pagal Reglamentą (EB) 1829/2003.
8. Nepažeidžiant ES įstatymuose, kurie reglamentuoja maisto produktų, pašarų ir kitą kontrolę, nustatytų specialių reikalavimų, o ypač Direktyvos 95/53/EB, nustatančios principus, reglamentuojančius gyvūnų mitybos srityje atliekamų oficialių patikrinimų organizavimą, Direktyvos 70/373/EEB dėl Bendrijos mėginių paėmimo ir analizės metodų, taikomų valstybinei pašarų kontrolei, įvedimo, Direktyvos 89/397/EEB dėl oficialios maisto produktų kontrolės ir Direktyvos 93/99/EEB dėl papildomų oficialios maisto produktų kontrolės priemonių, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad valstybinė kontrolė būtų atliekama taip, kad būtų įgyvendinti Reglamente (EB) Nr. 1830/2003 nustatyti tikslai.

II. SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

- a) Siunta apibrėžiama kaip atskiras ir konkretus medžiagos kiekis.

Toliau pateikiami apibrėžimai, kuriuose atsižvelgiama į siuntą sudarančios medžiagos rūšį ir kurie yra suderinti su Tarptautine sėklų tyrimų asociacija (ISTA), standartais ISO 6644 ir 13690 bei Maisto ir žemės ūkio organizacija (FAO) (Tarptautiniais fitosanitarijos priemonių standartais):

Sėklų siunta – nustatytas fiziškai atpažįstamų ir vienodų sėklų kiekis, neviršijantis sėklų direktyvose apibrėžto maksimalaus siuntos kiekio ir sudarantis visą siuntą arba jos dalį.

Kitos augalų dauginamosios medžiagos siunta – produktų, kuriems būdinga vienoda sudėtis, kilmė ir kt., vienetų skaičius, neviršijantis kitos augalų dauginamosios medžiagos direktyvose apibrėžto maksimalaus siuntos kiekio ir sudarantis visą siuntą arba jos dalį.

Maisto produktų ir pašarų siunta – vienu metu išsiųstas arba gautas produkto kiekis, nurodytas tam tikroje sutartyje arba siuntimo dokumente.

- b) Taškinis bandinys – nedidelis vienodas produkto kiekis, paimtas iš visos siuntos kiekviename atskirame atrankos taške (statiška atranka), arba iš produktų srauto per nurodytą laiko tarpą (bandinių ėmimas iš cirkuliuojančių produktų).
- c) Saugomas taškinis bandinys – taškinis bandinys, saugomas tam tikrą laiką vėlesniems tyrimams.

- d) Jungtinis bandinys – produkto kiekis, gautas sujungus ir sumaišius iš tam tikros siuntos paimtus taškinis bandinius.
- e) Laboratorinis bandinys – iš jungtinio bandinio paimtas produkto kiekis, skirtas tyrimams ir bandymams laboratorijoje.
- f) Analizinis bandinys – homogenizuotas laboratorinis bandinys, kurį sudaro visas laboratorinis bandinys arba jo dalis.
- g) Priešpriešinis bandinys – bandinys, saugomas tam tikrą laiką priverstinio vykdymo ar arbitražo tikslais.
- h) GM DNR procentinė dalis – procentinis GM-DNR kopijų skaičiaus ir tiksliniam taksonui būdingų DNR kopijų skaičiaus santykis, apskaičiuotas haploidinių genomų atžvilgiu.

III. BANDINIŲ ĖMIMO PROTOKOLŲ TAISYKLĖS

1. Inspektuodamos ir kontroliuodamos, ar operatoriai laikosi Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 4 ir 5 straipsnių, valstybės narės turėtų atsižvelgti į produktų, savo sudėtyje turinčių, sudarytų arba pagamintų iš GMO, bandinių ėmimo protokolų gaires.
2. Bendrijos etaloninė laboratorija, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir į Europos GMO laboratorijų tinklą (toliau – ENGL) paskirtos nacionalinės laboratorijos teiks tolesnį orientavimą ir paramą dėl bandinių ėmimo metodų, patenkančių į šios rekomendacijos taikymo sritį.
3. GMO kiekiui įvertinti turėtų būti naudojamos suderintos bandinių ėmimo procedūros. Šios procedūros turėtų būti taikomos sėkloms, kitoms augalų dauginamosioms medžiagoms, maistui, pašarams bei žemės ūkio produktų siuntoms.
4. Toliau pateikiamos bandinių ėmimo procedūros apibūdinamos siekiant užtikrinti, kad surinkti ir ištirti bandiniai yra paimti iš skirtingų rūšių tiriamųjų produktų. Kadangi bandinių ėmimo protokolai dėl GM sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos buvimo sėklų siuntose turėtų būti parengiami pagal specialius sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos įstatymus, burių produktų, maisto produktų bei pašarų bandinių ėmimo strategijos yra aptariamose skyriuose, kuriuose atsižvelgiama į specifines produktų savybes.

IV. BANDINIŲ ĖMIMO PROTOKOLAI

1. **Bandinių ėmimas iš sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos siuntos**

Šiame skyriuje aptariamas genetiškai modifikuotų sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos aptikimas nemodifikuotų rūšių sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos ar jų klonų siuntose bei dėl transformacijos, išskyrus transformaciją, kuri numatyta GM rūšies sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos, ar jų klonų siuntai, susidarantių GM sėklų ar augalų dauginamosios medžiagos aptikimas.

Bandiniai turėtų būti paimti pagal galiojančius tarptautinius metodus ir, jei reikia, iš tokio svorio siuntų, kaip nurodoma Tarybos direktyvose 66/401/EEB, 66/402/EEB, 68/193/EEB, 92/34/EEB, 98/56/EEB, 1999/105/EB, 2002/54/EB, 2002/55/EB, 2002/56/EB, 2002/57/EB. Sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos bandinių ėmimo bendrieji principai ir metodai turėtų remtis Tarptautinės sėklų tyrimų asociacijos (ISTA) taisyklėmis bei asociuotu ISTA sėklų bandinių ėmimo vadovu.

Sėkloms ir kitai augalų dauginamajai medžiagai taikomos bandinių ėmimo ir bandymų procedūros turėtų atitikti specifiniuose sėklų ir kitos dauginamosios medžiagos įstatymuose nustatytus reikalavimus dėl statistinės rizikos. Sėklų ar kitos augalų dauginamosios medžiagos siuntos kokybės lygis ir susijęs statistinis neapibrėžtumas apibūdinamas pagal genetiškai modifikuotiems organizmams nustatytą ribą ir yra susijęs su procentiniu GM DNR kopijų skaičiaus ir tiksliniam taksonui būdingų DNR kopijų skaičiaus santykiu apskaičiuotu haploidinių genomų atžvilgiu.

2. **Birių žemės ūkio produktų bandinių ėmimas**

Bandinių ėmimo protokolas yra paremtas dvipakope procedūra, kuri leidžia, jei reikia, nustatyti GMO kiekio lygius bei su jais susijusį neapibrėžtumą, pateikiamą kaip standartinis nuokrypis (SN), nesudarant prielaidos apie galimą GMO įvairiarūšiškumą.

Tam, kad būtų galima įvertinti SN, pirmiausia reikia paruošti jungtinių bandinių ir iširti, ar išvestiniame analiziniame bandinyje nėra GM medžiagos. Jei gautas analitinis rezultatas yra artimas nustatytai ribai ($\pm 50\%$ jos vertės), atskirų saugomų taškinių bandinių analizę rekomenduojama naudoti nustatant susijusį neapibrėžtumą.

Būtina atsižvelgti į šiuos dokumentus:

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

2.1. *Birių žemės ūkio produktų siuntų bandinių ėmimo protokolas*

Rekomenduojama birių produktų (grūdų, aliejinių augalų sėklų) bandinių ėmimą atlikti pagal standartuose ISO 6644 ir 13690 pateiktus bendruosius bandinių ėmimo principus ir metodus. Cirkuliuojančių produktų atveju, bandinių ėmimo laikotarpis pagal standartą ISO 6644 turėtų būti apibrėžtas kaip visas išėmimo laikas arba bendras taškinių bandinių skaičius. Statiškos atrankos atveju, taškiniai bandiniai turėtų būti surenkami tam tikruose atrankos taškuose. Tokie atrankos taškai turėtų būti vienodai paskirstomi po visą siuntos kiekį pagal standarte ISO 13690 aprašytas taisykles. Taškinių bandinių ar atrankos taškų skaičius (kai paimami taškiniai bandiniai, skirti jungtiniams bandiniams sudaryti, ir saugomi taškiniai bandiniai) nustatomas pagal siuntos svorį:

Siuntos svoris, t	Jungtinio bandinio svoris, kg	Taškinių bandinių skaičius
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Jei siunta sveria nuo 50 iki 500 tonų, jungtinio bandinio svoris turėtų sudaryti 0,01 % bendro siuntos svorio. Jei siunta sveria mažiau nei 50 tonų, jungtinio bandinio svoris turėtų būti 5 kg. Jei siunta sveria daugiau nei 500 tonų, jungtinio bandinio svoris turėtų būti 50 kg. Kiekviename atrankos intervale (sistemine atranka) arba atrankos taške (statiška atranka) turėtų būti surenkamas 1 kg svorio taškinis bandinys ir padalijamas į dvi dalis po 0,5 kg: viena dalis turėtų būti pridedama ruošiant jungtinį bandinį, kita – laikoma kaip saugomas taškinis bandinys.

Stambesnių už grūdus medžiagų (pvz., vaisių, šakniastiebių, bulvių) bandinių ėmimas turėtų būti atliekamas pagal standartą ISO 2859. Aliejinių augalų sėklų bandinių ėmimas turėtų būti atliekamas pagal standartą ISO 542.

2.2. *Analizinių bandinių paruošimo protokolas*

Rekomenduojamas daugiapakopis protokolas, siekiant sumažinti sąnaudas ir padidinti statistinę reikšmę pagal iš anksto nustatytus priėmimo lygius.

Iš pradžių taškiniai bandiniai, surinkti pagal 2.1 poskyrį, yra sujungiami ir kruopščiai sumaišomi pagal standartuose ISO 13690 ir 6644 nurodytas procedūras, kad sudarytų jungtinį bandinį.

Jungtinis bandinys naudojamas analiziniam bandiniui sudaryti pagal standartuose ISO 13690 ir 6644 nurodytas procedūras, ir tiriamas, siekiant nustatyti, ar jame nėra GMO pagal „analizinio bandymo protokolus/bandymo metodus“, kurie aptariami V skyriuje. Jei šios analizės rezultatas artimas nustatyta ribai (riba $\pm 50\%$ jos vertės), gali reikėti įvertinti susijusį neapibrėžtumą (protokolas šiam neapibrėžtumui apskaičiuoti numatytas 2.3 poskyryje).

2.3. *Protokolas neapibrėžtumui apskaičiuoti*

Jei yra 20 arba mažiau saugomų taškinių bandinių, kaip būna mažesnių siuntų atveju, visi bandiniai turėtų būti analizuojami atskirai, ir reikėtų priimti sprendimą dėl ženklavimo.

Jei saugomų taškinių bandinių yra daugiau nei 20, 20 bandinių turėtų būti atsitiktinai atrinkama ir atskirai tiriama, ar juose nėra GMO. Iš šių 20 bandinių gauti analiziniai rezultatai naudojami GMO kiekiui siuntoje bei susijusiam neapibrėžtumui, kuris pateikiamas kaip standartinis nuokrypis (SN), nustatyti. Jei šis su 20 bandinių analize susijęs neapibrėžtumas yra priimtinas, papildoma likusių saugomų taškinių bandinių analizė nebūtina. Jei susijusio neapibrėžtumo lygis nėra priimtinas, būtina atlikti papildomą likusių saugomų taškinių bandinių analizę.

Papildomų bandinių, kurie turi būti tiriami, skaičius turėtų būti nustatomas kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į pagal 20 pradinių bandinių nustatytą neapibrėžtumo lygį.

Nuoseklus analizinis procesas nutraukiamas esant vienam arba abiem iš šių atvejų:

- apskaičiuotas GMO kiekis siuntoje (vidutinis GMO kiekis ištirtuose saugomuose taškiniuose bandiniuose) yra didesnis arba mažesnis už nustatytą ribą $\pm 50\%$ jos vertės,
- su įvertintu GMO kiekiu siuntoje susijęs neapibrėžtumas pasiekia priimtina lygį ($\pm 50\%$ vidutinio analizinio rezultato).

Ištyrus visus bandinius, priimamas sprendimas dėl ženkinimo.

2.4. *Maisto ir pašarų produktų siuntų bandinių ėmimo protokolas*

Iš anksto supakuotų maisto produktų ir pašarų bandinių ėmimas turėtų būti vykdomas standarte ISO 2859 aprašyta tvarka.

Iš anksto nesupakuotų maisto produktų ir pašarų bandinių ėmimas turėtų būti vykdomas pagal 2.1 poskyryje aprašytą protokolą.

V. ANALIZINIO BANDYMO PROTOKOLAI/BANDYMO METODAI

1. Bendrijos etaloninė laboratorija, įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 1829/2003, ir į ENGL paskirtos nacionalinės laboratorijos teiks tolesnį orientavimą ir paramą dėl bandymo metodų, patenkančių į šios Rekomendacijos taikymo sritį.

2. **Reikalavimai laboratorijoms**

Valstybių narių laboratorijos, tyrimus atliekančios pagal šią rekomendaciją, turėtų būti akredituotos pagal EN ISO/IEB 17025/1999 arba patvirtintos pagal atitinkamą programą ir turėtų reguliariai dalyvauti kvalifikacijos patikrinimo programose, kurias rengia arba koordinuoja nacionaliniu arba tarptautiniu mastu pripažintos laboratorijos ir (arba) valstybinės, tarptautinės organizacijos.

Pagal šią rekomendaciją tyrimui pateikiami maisto produktai turėtų būti pateikti laboratorijoms, atitinkančioms Direktyvos 93/99/EEB 3 straipsnio nuostatas.

Analizinis bandinių tyrimas turėtų būti atliekamas laikantis Europos standarto projekte prEN ISO 24276:2002 pateiktų bendrųjų laboratorijos ir procedūrinių reikalavimų.

3. **Analizinio bandinio paruošimas**

Imant bandinius, siekiama gauti tipinį homogenišką laboratorinį bandinį išvengiant antrinės taršos. Valstybės narės turėtų taikyti Europos standartų projektus prEN ISO 24276:2002 ir prEN ISO 21571:2002, kuriuose nurodomos laboratorinių bandinių homogenizavimo, laboratorinio bandinio sumažinimo iki tiriamojo bandinio, tiriamojo bandinio paruošimo ir tikslios analizės ėmimo strategijos.

Sėklų bandiniai turėtų būti imami pagal ISTA Tarptautines sėklų tyrimo taisykles. Augalų dauginamosios medžiagos bandiniai turėtų būti imami taikant galiojančius tarptautinius metodus.

4. Analiziniai tyrimai

Remiantis sukauptomis mokslo žiniomis, visų GMO arba iš jų pagamintos maisto produktų ar pašarų medžiagų, kurias buvo leista pateikti į rinką, aptikimas ir kiekio nustatymas turėtų būti atliekamas taikant daugiau nei vieną metodą.

Tikėtina, jog taikant keletą tyrimo būdų gauti rezultatai bus vienodai patikimi. Tokie tyrimo būdai gali būti vienas iš toliau pateiktų metodų arba jų derinys:

- a) kokybiniai metodai, kurie gali būti taikomi atsižvelgiant į atvejus, modelius arba genetinius elementus;
- b) kiekybiniai metodai, kurie gali būti taikomi atsižvelgiant į atvejus, modelius arba genetinius elementus.

Vertėtų pradėti nuo atrankos metodo, kuriuo nustatoma, ar produkte yra GMO. Jei rezultatas teigiamas, genetiniam modeliui ir (arba) transformacijai taikomi specifiniai metodai. Jei rinkoje yra tą patį genetinį modelį turinčių, tačiau skirtingų GMO, rekomenduojama taikyti atskiro atvejo metodą. Kiekybinės analizės rezultatai turėtų būti išreiškiami procentiniu GM DNR kopijų skaičiaus ir tiksliniam taksonui būdingų DNR kopijų skaičiaus santykiu, apskaičiuotu haploidinių genomų atžvilgiu. Kai tik įmanoma, laboratorijos turėtų taikyti metodą, įteisintą remiantis tarptautiniu mastu pripažintais kriterijais (pvz., ISO 5725/1994 arba Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) darniuoju protokolu), bei naudoti sertifikuotą pamatinę medžiagą.

Atnaujintas įteisintų metodų sąrašas, įskaitant ir įteisintus metodus, paskelbtus *Codex Alimentarius*, pateikiamas adresu <http://biotech.jrc.it>.

5. Įteisintų metodų nebuvimas

Tokiu atveju, kai nėra įteisintų metodų, pavyzdžiui, GMO buvimui nustatyti, valstybių narių laboratorijose metodai turėtų būti įteisinami pagal tarptautiniu mastu pripažintus kriterijus. Jei tiriamajai matricai nėra jokio įteisinto metodo, rekomenduojama pasirinkti panašiai matricai ar žaliavai įteisintą metodą iš duomenų bazės, esančios adresu <http://biotech.jrc.it>. Prieš įteisinant šį metodą, būtina patikrinti jo veiksmingumą tiriamajai matricai.

6. Tyrimų rezultatų apskaičiavimas ir aiškinimas

Kokybinių metodų atveju aptikimo riba (LOD) yra žemiausias analizių, kurias galima patikimai nustatyti žinant taksono genomų kopijų skaičių, lygis.

Kiekybinių metodų atveju, kiekio riba (LOQ) yra žemiausias analizių, kurias galima patikimai nustatyti žinant taksono genomų kopijų skaičių, lygis. Kiekybinės analizės rezultatai turėtų būti pateikiami kaip GM DNR kopijų skaičiaus ir tiksliniam taksonui būdingų DNR kopijų skaičiaus santykis, apskaičiuotas haploidinių genomų atžvilgiu. Jei GM tikslinės sekos kiekis yra žemesnis už kiekio ribą (LOQ), rezultatus būtina pateikti kokybiniu požiūriu.

Rezultatus rekomenduojama aiškinti remiantis Europos standarto projekte prEN ISO 24276:2002 pateiktomis instrukcijomis.

VI. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Bandinių ėmimo ir aptikimo metodika, įskaitant susijusius protokolus ir dokumentus, ir toliau turėtų būti rengiama bei tobulinama, atsižvelgiant į visus ribos ir ribinės vertės pasikeitimus, nustatytus pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 12, 24 ir 47 straipsnius, Direktyvos 2001/18/EB 21 straipsnio 2 ir 3 dalis ir kitus Bendrijos teisės aktus, į Reglamento (EB) Nr. 1830/2003 12 straipsnyje numatytą ataskaitą apie šio reglamento įgyvendinimą, technikos pažangą ir tarptautinių forumų rezultatus.

Priimta Briuselyje, 2004 m. spalio 4 d.

Komisijos vardu
Margot WALLSTRÖM
Komisijos narys
