

## II

(Tiesību akti, kuru publicēšana nav obligāta)

## KOMISIJA

## KOMISIJAS IETEIKUMS

(2004. gada 4. oktobris)

**par paraugu ņemšanas un noteikšanas tehnisko vadlīniju izstrādi ģenētiski modificētiem organismiem un materiāliem, kas iegūti no ģenētiski modificētiem organismiem vai atrodas produktos**  
**Regulas (EK) Nr. 1830/2003 nozīmē**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2004/787/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 211. panta otro ievilkumu,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regula (EK) Nr. 1830/2003, kas attiecas uz ģenētiski modificētu organismu izsekojamību un marķēšanu un no ģenētiski modificētiem organismiem ražotu pārtikas un lopbarības produktu izsekojamību, un ar ko groza Direktīvu 2001/18/EK<sup>(1)</sup>, izveido sistēmu informācijas pārsūtīšanai un saglabāšanai tirgus dalībnieku vidū katrā tirgū laišanas posmā attiecībā uz tiem produktiem, kuri satur ģenētiski modificētus organismus vai sastāv no tiem, šē turpmāk – “ĢMO”, vai no ĢMO ražotu pārtikas un lopbarības produktiem, bet neparedz tirgus dalībniekiem katrā tirgū laišanas posmā ņemt paraugus un testēt produktus par ĢMO vai no ĢMO ražota materiāla klātbūtni.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1830/2003 9. panta 1. punktu dalībvalstīm tomēr jānodrošina, ka tiek veikti pārbaudes un citi kontroles pasākumi, tostarp paraugu pārbaude un testēšana (kvalitatīva un kvantitatīva), kas nepieciešami, lai nodrošinātu atbilstību minētajai regulai.
- (3) Lai sekmētu saskaņotu pieeju minētajām pārbaudēm un kontroles pasākumiem, Regulas (EK) Nr. 1830/2003 9. panta 2. punkts paredz izstrādāt ĢMO un no ĢMO ražotu pārtikas un lopbarības materiālu paraugu ņemšanas un testēšanas tehniskās vadlīnijas.
- (4) Šajās vadlīnijās jāietver produkti, kas ir saņēmuši atļaujas to laišanai tirgū, bet neierobežojot Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/18/EK 4. panta 5. punktu<sup>(2)</sup> attiecībā uz ĢMO, kuri nav atļauti Eiropas Savienībā.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 24. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 106, 17.4.2001., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1830/2003.

- (5) Paraugu ņemšana un noteikšana ir jāveic, izmantojot pamatotus zinātniskus un statistiskus protokolus, lai sasniegtu atbilstošu ticamības līmeni ĢMO vai no ĢMO ražota materiāla noteikšanai.
- (6) Izstrādājot vadlīnijas, ir notikušas konsultācijas ar Komiteju, kas izveidota saskaņā ar 30. pantu Direktīvā 2001/18/EK par ģenētiski modificētu organismu apzinātu izplatīšanu vidē, un ņemts vērā darbs, ko veikušas valsts kompetentās iestādes, Pastāvīgās pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja un Kopienas references laboratorija.
- (7) Ja ir nepieciešams daudz ģenētiski nemodificētu sēklu vai cits augu pavairošanas materiāls, lai atbilstu standartiem par nejaūšu vai tehniski nenovēršamu ģenētiski modificētu sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla klātbūtni, ir jāizveido likumīgi saistošs protokols par paraugu ņemšanu un testēšanu ģenētiski modificētu sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla klātbūtnes noteikšanai saskaņā ar konkrētiem tiesību aktiem par sēklu un citiem augu pavairošanas materiāliem; un attiecīgā gadījumā elementiem, kas paredzēti minētajā protokolā, ir arī jākalpo par pamatu citu ģenētiski modificētu kultūru sugu paraugu ņemšanai un testēšanai, uz ko neattiecas iepriekšminētie tiesību akti,

IESAKA.

#### I. VISPĀRĪGIE PRINCIPI

1. Lai izpildītu Regulas (EK) Nr. 1830/2003 9. panta 1. punkta prasības, dalībvalstis ņem vērā:
  - a) tirgus dalībnieku iepriekšējo darbību attiecībā uz atbilstību attiecīgajiem tiesību aktiem;
  - b) ticamību kontrolēm, ko jau ir veikuši tirgus dalībnieki;
  - c) situācijas, kurās ir aizdomas par neatbilstību;
  - d) līdzekļu izmantošanu, kas proporcionāla vēlamajiem konkrētajiem mērķiem, un jo īpaši ņemot vērā iegūto pieredzi;
  - e) nevienādīguma pakāpi un vieta piegādes ķēdē, kurā testēšana tiek veikta.
2. Oficiālās kontroles veic bez iepriekšēja brīdinājuma, izņemot gadījumus, kur ir vajadzīgs iepriekšējs paziņojums tirgus dalībniekam.
3. Oficiālās kontroles veic produktu, kuri satur vai var saturēt ĢMO, vai no ĢMO ražotas pārtikas un lopbarības jebkurā ražošanas, pārstrādes, glabāšanas un izplatīšanas posmā, ieskaitot importēšanas vietu<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1830/2003 9. panta 3. punktu būtiskā informācija par ĢMO, kuri nav atļauti ES, ja tā ir pieejama, ievieto centrālajā reģistrā.

4. Oficiālās kontrolēs nav jānodala produkti, kas paredzēti eksportam ārpus Kopienas, un produkti, kas paredzēti laišanai Kopienas tirgū.
5. Tirgus dalībniekiem, uz kuru produktiem attiecas paraugu ņemšana un analīze, ir jāpiešķir tiesības lūgt vēl vienu atzinumu. Oficiālajām iestādēm ir jāsavāc pietiekošs kontrolparaugu skaits piemērošanas un tiesāšanās mērķiem, lai garantētu tirgus dalībniekiem apelācijas tiesības un iegūtu vēl vienu atzinumu, kā paredzēts valsts tiesību aktos.
6. Var izmantot alternatīvas paraugu ņemšanas stratēģijas līdzās šajās vadlīnijās ieteiktajām.
7. Var izmantot alternatīvas paraugu ņemšanas stratēģijas līdzās šajās vadlīnijās ieteiktajām ar noteikumu, ka šādas metodes ir atzinusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 izveidotā Kopienas references laboratorija.
8. Neierobežojot īpašās prasības attiecībā uz pārtikas, lopbarības un citiem kontroles veidiem, kas izteiktas ES tiesību aktos un jo īpaši Direktīvā 95/53/EK, ar ko nosaka principus, kas reglamentē oficiālo pārbaudžu organizēšanu dzīvnieku ēdināšanas jomā, Direktīvā 70/373/EEK par paraugu ņemšanas un analīžu Kopienas metožu ieviešanu barības oficiālajai kontrolei, Direktīvā 89/397/EEK par pārtikas produktu oficiālo kontroli un Direktīvā 93/99/EEK par papildu pasākumiem attiecībā uz pārtikas produktu oficiālo pārbaudi, dalībvalstīm ir jānodrošina, ka tiek veiktas oficiālas kontroles, lai sasniegtu Regulas (EK) Nr. 1830/2003 mērķus.

## II. DEFINĪCIJAS

- a) Partija tiek definēta kā atsevišķs un norādīts materiāla daudzums.

Tālāk minētās definīcijas ņem vērā materiāla veidu, kas veido partiju, un ir saskaņā ar *ISTA*, *ISO* standartiem 6644 un 13690, un *FAO* (Starptautiskie fitosanitāro pasākumu standarti):

Sēkļu partija: norādīts sēkļu daudzums, kas ir fiziski identificējams un vienveidīgs, nepārsniedz maksimālo partijas lielumu, kā definēts sēkļu direktīvās, un veido visu sūtījumu vai tā daļu.

Cita augu pavairošanas materiāla partija: atsevišķa materiāla vienību skaits, ko var identificēt pēc tā homogenitātes, sastāva, izcelsmes utt., kas nepārsniedz maksimālo partijas lielumu, kā definēts tiesību aktos par citu augu pavairošanas materiālu, un veido visu sūtījumu vai tā daļu.

Pārtikas un lopbarības produktu partija: produkta daudzums, kas nosūtīts vai saņemts vienā laikā, un ietilpst atsevišķā līgumā vai transportēšanas dokumentā.

- b) Pieauguma paraugs: mazs vienāds produkta daudzums, kas saņemts no katras atsevišķas paraugu ņemšanas vietas partijā visā partijas dziļumā (statiskā paraugu ņemšana) vai ņemts no produkta plūsmas noteiktā laika posmā (birstošu produktu paraugu ņemšana).
- c) Pieauguma paraugs saglabāšanai lietā: pieauguma paraugs, ko glabā konkrētu laika posmu turpmākai analīzei.

- d) Kopējais paraugs: produkta daudzums, kas iegūts, apvienojot un samaisot vairākus pieauguma paraugus, kas ņemti no konkrētas partijas.
- e) Laboratorijas paraugs: produkta daudzums, kas ņemts no kopējā parauga, kurš domāts laboratorijas pārbaudei un testēšanai.
- f) Analītiskais paraugs: homogenizēts laboratorijas paraugs, kas sastāv vai nu no visa laboratorijas parauga vai tā raksturīgas daļas.
- g) Kontrolparaugs: paraugs, kas glabāts konkrētu laika periodu ieviešanas vai tiesāšanās mērķiem.
- h) ĢM DNS procenti: ĢM DNS kopiju skaita procentuālais daudzums saistībā ar mērķa taksona konkrēto DNS kopiju skaitu, kas aprēķināts haploīdu genomu izteiksmē.

### III. PARAUGU ŅEMŠANAS PROTOKOLU PRINCIPI

1. Dalībvalstis, pārbaudot un kontrolējot, vai tirgus dalībnieki atbilst Regulas (EK) Nr. 1830/2003 4. un 5. pantam, ņem vērā vadlīnijas par paraugu ņemšanas protokoliem tiem produktiem, kas sastāv, kuri satur vai kas iegūti no ĢMO.
2. Kopienas references laboratorija, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un valsts nozīmētās laboratorijas Eiropas ĢMO laboratoriju tīklā, šē turpmāk "ENGL", nodrošinās turpmākās vadlīnijas un palīdzību attiecībā uz paraugu ņemšanas metodēm, uz ko attiecas šis ieteikums.
3. ĢMO klātbūtnes noteikšanas mērķim izmanto harmonizētu paraugu ņemšanas procedūru. Šo procedūru piemēro sēklu un cita augu pavairošanas materiāla, pārtikas, lopbarības un lauksaimniecības produktu partijām.
4. Tālākminētās paraugu ņemšanas procedūras ir definētas, lai nodrošinātu, ka savāktie un analizētie paraugi raksturo dažāda veida izmeklējuma produktus. Tā kā jāizstrādā paraugu ņemšanas protokoli ĢM sēklu un cita augu pavairošanas materiāla klātbūtnes noteikšanai sēklu partijās saskaņā ar konkrētiem tiesību aktiem par sēklām vai citu pavairošanas materiālu, paraugu ņemšanas stratēģijas birsošām precēm un pārtikas un lopbarības produktiem ir apskatītas atsevišķās iedaļās, kas ņem vērā produktam raksturīgās īpašības.

### IV. PARAUGU ŅEMŠANAS PROTOKOLI

#### 1. **Paraugu ņemšana sēklu un citu augu pavairošanas materiālu partijām**

Šī sadaļa aplūko ģenētiski modificētu sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla noteikšanu ģenētiski nemodificētu šķirņu vai klonu sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla partijās un ģenētiski modificētu sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla noteikšanu, kas rodas no cita transformācijas pasākuma, nevis tā, kas paredzēts ģenētiski modificētas šķirnes vai klona sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla partijai.

Paraugus ņem saskaņā ar spēkā esošām starptautiskajām metodēm un attiecīgā gadījumā no partiju lielumiem, kā definēts Padomes Direktīvās 66/401/EEK, 66/402/EEK, 68/193/EEK, 92/34/EEK, 98/56/EEK, 1999/105/EK, 2002/54/EK, 2002/55/EK, 2002/56/EK, 2002/57/EK. Vispārīgajiem sēklu un cita augu pavairošanas materiāla paraugu ņemšanas principiem un metodēm ir jāsaņemas ar Starptautiskās sēklu testēšanas asociācijas (ISTA) noteikumiem un saistīto ISTA rokasgrāmatu par sēklu paraugu ņemšanu.

Izmantojamajām sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla paraugu ņemšanas un testēšanas shēmām ir jāatbilst prasībām, kas norādītas konkrētajos tiesību aktos par sēklām un citiem pavairošanas materiāliem attiecībā uz statistikas riskiem. Sēklu vai cita augu pavairošanas materiāla partijas kvalitātes līmenis un tās saistītā statistiskā nenoteiktība ir definēti saistībā ar ĢMO robežvērtībām un attiecas uz ĢM DNS kopiju skaita procentuālo daudzumu saistībā ar mērķa taksona konkrēto DNS kopiju skaitu, kas aprēķināts haploīdu genomu izteiksmē.

## 2. Lauksaimniecības preču kopējo paraugu ņemšana

Paraugu ņemšanas protokola pamatā ir divpakāpju procedūra, kas ļauj, ja nepieciešams, iegūt ĢMO klātbūtnes līmeņu novērtējumu kopā ar to saistīto nenoteiktību, kas izteikta kā Standarta novirze (SD), neizvirzot pieņēmumu par iespējamo ĢMO nevienādīgumu.

Lai ļautu novērtēt SD, pirmkārt, ir jāizveido kopējais paraugs un jāatvasina analītisks paraugs, kurā analizē ģenētiski modificētu materiālu klātbūtni. Ja iegūtais analītiskais rezultāts ir tuvu noteiktajai robežvērtībai ( $\pm 50\%$  no tās vērtības), iesaka analizēt atsevišķus lietas pieauguma paraugus, lai nodrošinātu saistītās nenoteiktības mērījumu.

Ir jāņem vērā šādi dokumenti:

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

### 2.1. Birstošu lauksaimniecības preču partiju paraugu ņemšanas protokols

Iesaka birstošu produktu (graudi, eļļas sēklas) paraugu ņemšanu veikt saskaņā ar vispārīgajiem paraugu ņemšanas principiem un metodēm, kas aprakstītas ISO standartos 6644 un 13690. Birstošu produktu gadījumā definē paraugu ņemšanas periodu saskaņā ar ISO standartu 6644 kā kopējo izbēršanas laiku/kopējo pieauguma paraugu skaitu. Statiskas paraugu ņemšanas gadījumā pieauguma paraugus savāc konkrētās paraugu ņemšanas vietās. Šādas paraugu ņemšanas vietas ir vienmērīgi jāsadala pa visu partijas apjomu saskaņā ar ISO 13690 aprakstītajiem principiem. Pieauguma paraugu skaitu vai paraugu ņemšanas vietas (kur ņem pieauguma paraugus kopējā parauga un tāda pieauguma parauga izveidei, kuru saglabās lietā) definē saskaņā ar partijas lielumu šādi:

Partijas lielums tonnās	Kopējā parauga lielums kg	Pieauguma paraugu skaits
≤ 50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥ 500	50	100

Partijās no 50 līdz 500 tonnām kopējā parauga lielums ir 0,01 % no kopējā partijas lieluma. Partijām, kas mazākas par 50 tonnām, kopējā parauga lielums ir 5 kg. Partijām, kas lielākas par 500 tonnām, kopējā parauga lielums ir 50 kg. Katrā parauga ņemšanas intervālā (sistemātiska paraugu ņemšana) vai parauga ņemšanas vietā (statiska paraugu ņemšana) 1 kg pieauguma paraugu savāc un sadala divās daļās pa 0,5 kg: vienu izmanto kā pieauguma paraugu kopējā parauga izveidei, otru uzglabā kā pieauguma paraugu saglabāšanai lietā.

Lielāku materiālu nekā graudi (piem., augļu, sakneņu, kartupeļu) paraugu ņemšana ir jāveic saskaņā ar ISO standartu 2859. Eļļas sēkļu paraugu ņemšana ir jāveic saskaņā ar ISO standartu 542.

## 2.2. Analītisko paraugu sagatavošanas protokols

Iesaka vairāku posmu protokolu, lai samazinātu izmaksas un palielinātu statistisko spēku saskaņā ar iepriekš definētiem pieņemšanas līmeņiem.

Sākotnēji savāktos pieauguma paraugus saskaņā ar 2.1 apakšsadaļu apvieno un kārtīgi samaisa saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta ISO standartos 13690 un 6644, lai izveidotu kopējo paraugu.

Kopējo paraugu izmanto, lai izveidotu analītisko paraugu saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta ISO standartos 13690 un 6644, un analizētu ĢMO klātbūtni saskaņā ar "analītiskā testa protokolliem/testēšanas metodēm", kā aprakstīts V sadaļā. Ja analīzes rezultāts ir tuvu noteiktajai robežvērtībai (robežvērtība  $\pm 50\%$  no tās vērtības), var būt vajadzīgs saistītās nenoteiktības novērtējums (protokols šīs nenoteiktības novērtējumam ir paredzēts 2.3 apakšsadaļā).

## 2.3. Nenoteiktības novērtējuma protokols

Ja ir 20 vai mazāk pieauguma paraugi saglabāšanai lietā, kā gadījumā ar mazākām partijām, visus paraugus analizē individuāli un pieņem lēmumu par marķēšanu.

Ja ir vairāk nekā 20 pieauguma paraugi, atlasa 20 paraugus izlases veidā un individuāli analizē ĢMO klātbūtni. Izmanto analītiskos rezultātus no šiem 20 paraugiem, lai novērtētu ĢMO saturu partijā un tā saistīto nenoteiktību, kas izteikta kā standarta novirze (SD). Ja šī nenoteiktība, kas saistīta ar 20 paraugu analīzi ir pieņemama, nav papildus nepieciešama atlikušo pieauguma paraugu analīze. Ja tā vietā saistītās nenoteiktības līmenis nav pieņemams, ir papildus jāveic atlikušo pieauguma paraugu analīze.

Analizējamo papildus paraugu skaitu nosaka, balstoties uz individuālo gadījumu, atkarībā no nenoteiktības līmeņa, kas noteikts no sākotnējiem 20 paraugiem.

Secīgais analītiskais process beidzas, kad iestājas viena vai abas tālākminētās situācijas:

- Partijas aprēķinātais ĢMO saturs (vidējais analizētā lietas pieauguma parauga ĢMO saturs) ir virs vai zem noteiktās robežvērtības  $\pm 50\%$  no tās vērtības,
- Nenoteiktība, kas saistīta ar izmērītās partijas ĢMO saturu, sasniedz pieņemamu līmeni ( $\pm 50\%$  no vidējā analītiskā rezultāta).

Kad visi paraugi ir pārbaudīti, pieņem lēmumu par marķēšanu.

#### 2.4. *Pārtikas un lopbarības produktu partiju paraugu ņemšanas protokols*

Fasētu pārtikas un lopbarības produktu paraugu ņemšanu veic saskaņā ar ISO 2859 aprakstītajām procedūrām.

Nefasētu pārtikas un lopbarības produktu paraugu ņemšanu veic saskaņā ar protokolu, kas aprakstīts 2.1. apakšiedaļā.

### V. ANALĪTISKĀ TESTA PROTOKOLI/TESTĒŠANAS METODES

1. Kopienas references laboratorija, kas izveidota saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003, un valsts nozīmētās laboratorijas Eiropas ĢMO laboratoriju tīklā nodrošinās turpmākās vadlīnijas un palīdzību par testēšanas metodēm, uz ko attiecas šis ieteikums.

#### 2. **Laboratorijas prasības**

Dalībvalstu laboratorijām, kuras veic analīzes saskaņā ar šo ieteikumu, ir jābūt akreditētām saskaņā ar EN ISO/IEC 17025/1999 vai sertificētām saskaņā ar atbilstošu shēmu, un tām ir regulāri jāpiedalās kvalifikācijas testēšanas shēmās, ko organizē vai koordinē nacionāli vai starptautiski atzītas laboratorijas un/vai valsts, starptautiskās organizācijas.

Pārtikas produktus, ko iesniedz analīzei saskaņā ar šo ieteikumu, nodod laboratorijām, kas atbilst Direktīvas 93/99/EEK 3. panta nosacījumiem.

Paraugu analītisko izmeklēšanu veic saskaņā ar vispārīgajām laboratoriju un procedūras prasībām Eiropas standarta *prEN ISO 24276:2002* projektā.

#### 3. **Analītiskā parauga sagatavošana**

Nemot paraugus, mērķis ir iegūt raksturīgu un vienvērtīgu laboratorijas paraugu, neizraisot otrreizēju inficēšanos. Dalībvalstīm ir jāizmanto Eiropas standartu *prEN ISO 24276:2002* un *prEN ISO 21571:2002* projekti, kuros izklāstītas stratēģijas laboratorijas parauga homogenizācijai, laboratorijas parauga samazināšanai līdz testa paraugam, testa parauga sagatavošanai un mērķa analīzei iegūšanai.

Sēkļu paraugu iegūšanu veic saskaņā ar *ISTA* starptautiskajiem sēkļu testēšanas noteikumiem. Augu pavairošanas materiāla iegūšanu veic saskaņā ar spēkā esošām starptautiskajām metodēm, ciktāl šādas metodes eksistē.

#### 4. **Analītiskā testēšana**

Pašreizējās zinātniskās zināšanas neļauj atklāt un noteikt daudzumu visiem ĢMO vai no ĢMO ražotiem pārtikas un lopbarības produktiem, kuri ir atzīti laišanai tirgū, izmantojot vienu atsevišķu metodi.

Vienādi uzticamus rezultātus var nodrošināt vairākas testēšanas pieejas. Tās var ietvert vienu no tālākminētajām vai to kombināciju:

- a) kvalitatīvās metodes, kuras var būt specifiskas katram gadījumam, konstrukcijai vai ģenētiskajam elementam;
- b) kvantitatīvās metodes, kuras var būt specifiskas katram gadījumam, konstrukcijai vai ģenētiskajam elementam.

Vajadzētu sākt ar skrīninga metodi, lai pārbaudītu ĢMO klātbūtni. Ja ir iegūts pozitīvs rezultāts, veic specifiskās metodes ģenētiskās konstrukcijas un/vai transformācijas gadījumam. Ja tirgū atrodas dažādi ĢMO ar tādu pašu ģenētisko konstrukciju, īpaši iesaka gadījuma specifisko metodi. Kvantitatīvās analīzes rezultātus izsaka kā ĢM DNS kopiju skaita procentuālo daudzumu saistībā ar mērķa taksona specifisko DNS kopiju skaitu, kas aprēķināts haploīdu genomu izteiksmē. Kad vien iespējams, laboratorijām ir jāizmanto metode, kas apstiprināta saskaņā ar starptautiski atzītiem kritērijiem (piem., ISO 5725/1994 vai IUPAC harmonizēts protokols), un jāietver sertificēta references materiāla izmantošana.

Apstiprināto metožu atjaunots saraksts, tostarp apstiprinātās metodes, kas nosūtītas *Codex Alimentarius*, ir pieejams mājas lapā (<http://biotech.jrc.it>).

#### 5. **Apstiprinātu metožu trūkums**

Ja rodas situācija, kurā nav apstiprinātās metodes, piemēram, ĢMO klātbūtnes pārbaudei, dalībvalstu laboratorijas veic metodes apstiprināšanu uz vietas saskaņā ar starptautiski atzītiem kritērijiem. Ja nav pieejama neviena apstiprināta metode analizējamai matricai, iesaka izvēlēties to metodi no datu bāzes, kas pieejama mājas lapā <http://biotech.jrc.it>, kura ir apstiprināta līdzīgai matricai vai izejvielai. Pirms pieņemšanas šādas metodes darbība ir jāpārbauda ar nepieciešamo matricu.

#### 6. **Analīžu rezultātu izteikšana un skaidrošana**

Kvalitatīvo metožu gadījumā atklāšanas limits (AL) ir viszemākais analīta līmenis, ko var droši noteikt, zinot mērķa taksona genoma kopiju skaitu.

Kvantitatīvo metožu gadījumā daudzuma noteikšanas limits (DNL) ir viszemākais analīta līmenis, kam var droši noteikt daudzumu, zinot mērķa taksona genoma kopiju skaitu. Kvantitatīvās analīzes rezultāti ir jāizsaka kā ĢM DNS kopiju skaita procentuālo daudzumu saistībā ar mērķa taksona konkrēto DNS kopiju skaitu, kas aprēķināts haploīdu genomu izteiksmē. Ja ĢM gala secības saturs ir zem daudzuma noteikšanas limita (DNL), rezultāti ir jāizsaka tikai kvalitatīvi.

Rezultātus iesaka skaidrot saskaņā ar instrukcijām, kas dotas Eiropas standarta *prEN ISO 24276:2002* projektā.



**VI. GALĪGIE NOTEIKUMI**

Ir jāturpina attīstīt un uzlabot paraugu ņemšanas un noteikšanas metodoloģija, ieskaitot attiecīgos protokolus un dokumentus, ņemot vērā ikvienu to robežvērtību maiņu, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 1829/2003 12., 24. un 47. pantā, Direktīvas 2001/18/EK 21. panta 2. un 3. punktā un citos Kopienas tiesību aktos, ziņojumā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1830/2003 12. pantu attiecībā uz minētās regulas īstenošanu, tehnoloģiju sasniegumiem un attīstību starptautiskajā vidē.

Briselē, 2004. gada 4. oktobrī

*Komisijas vārdā —*  
*Komisijas locekle*  
Margot WALLSTRÖM

---