

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

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)

(EUVL L 102, 7.4.2004, s. 14)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

virallinen lehti

	N:o	sivu	päivämäärä
► M1	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 503/2013, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2013	L 157	1 8.6.2013

▼B

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 valvontamenetelyistä 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 elintarviketurvallisuusviranomainen ("elintarviketurvallisuusviranomainen") 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 säädettyyn 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.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

- (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 ⁽¹⁾ 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.
- (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 säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ 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).

▼B

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

Lupahakemukset**▼M1***1 artikla*

Tässä luvussa säädetään yksityiskohtaisista säännöistä, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1829/2003 5 ja 17 artiklan mukaisesti toimitettuja lupahakemuksia, lukuun ottamatta hakemuksia, jotka kuuluvat komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 503/2013 ⁽¹⁾ soveltamisalaan.

▼B*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 säädetyt 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 luottamuksellisuuden 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 ⁽²⁾ hyväksytyn biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän Cartagenan bioturvallisuuspöytäkirjan (”Cartagenan pöytäkirja”) mukaiseen bioturvallisuuden tiedonvälitysjärjestelmään.

⁽¹⁾ EUVL L 157, 8.6.2013, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 201, 31.7.2002, s. 48.

▼B

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 ⁽¹⁾;
- 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 ⁽²⁾ liitteessä IV olevien vaatimusten mukainen merkitsemistä koskeva ehdotus;
- 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 ⁽³⁾ mukaisesti laadittu ehdotus kyseistä muuntogeenistä organismia koskevaksi yksilölliseksi tunnisteeksi;
- 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 muunnostapah-tuman 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 tarkoitettun elintarvikkeen tai eläinten ruokintaan tarkoitettun rehun 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.

⁽¹⁾ EYVL L 280, 18.10.2002, s. 27.

⁽²⁾ EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 10, 16.1.2004, s. 5.

▼B*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.

▼M1**▼B**

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 sellaiseen kaikissa jäsenvaltioissa.



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 sertifiointiseksi, 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

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 tietyistä matriisista. Tällöin hakijan on toimitettava kokeisiin perustuvaa tietoa sisäisestä validoinnista, jossa menetelmän moduulia on tuloksettaasti 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.

▼B

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:
 - testianalyytti
 - 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 menetelmäkuvausmenetelmän 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 soveltuvin tapauksissa 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.

▼B

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 näytteenottokertojen, 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 harharvojen 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 hyväksyttyjen teknisten määräysten, kuten ISON 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 valitua menetelmää (ks. ISO/IEC 17025:5.4.5). Epävarmuudet on arvioitava ISON julkaisun *Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement* mukaisesti. Näiden kansainvälisesti hyväksyttyjen 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 sertifioitun arvon osalta ilmoitetaan epävarmuus tietyllä luottamustasolla.

B. Muuntogeenisen organismin vertailuaineistoasiat

- Muuntogeenisen organismin vertailuaineistoastoiden (pullojen, injektio-pullojen, 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.

▼B

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 jäljitettävyyttä 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 sertifioidulle vertailuaineistolle:

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