

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 619/2011

(2011. gada 24. jūnijs),

ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei attiecībā uz tāda ģenētiski modificēta materiāla klātbūtni, kura atļaujas piešķiršanas procedūra nav pabeigta vai kura atļaujas termiņš ir beidzies

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 4. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas 2009. gada 27. janvāra Regulā (EK) Nr. 152/2009, ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei⁽²⁾, nav paredzēti īpaši noteikumi tāda materiāla kontrolei, kurš satur ĢMO, sastāv no tiem vai kuru ražo no ĢMO (turpmāk "ĢM materiāls") un kura ES atļaujas piešķiršanas procedūra nav pabeigta, vai tāda ĢM materiāla kontrolei, kura atļaujas termiņš ir beidzies. Pieredze liecina, ka, nepastāvot šādiem noteikumiem, oficiālās laboratorijas un kompetentās iestādes izmanto atšķirīgas paraugu ņemšanas metodes un atšķirīgus analītisko testu rezultātu interpretēšanas noteikumus. Tas var novest pie atšķirīgiem secinājumiem attiecībā uz produkta atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulai (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību⁽³⁾. Saskaņotu noteikumu trūkums rada tiesisku nenoteiktību uzņēmējiem un iekšējā tirgus darbības traucējumu risku.

(2) Ir izveidoti dažādi starptautiski informācijas apmaiņas mehānismi, kas nodrošina informāciju par nekaitīguma novērtējumiem, kurus veikušas valstis, kas atļauj ĢMO

komercializēšanu. Saskaņā ar Kartahenas protokolu par bioloģisko drošību, kurš pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību un kuru parakstījušas visas dalībvalstis, protokola dalībniekiem ar Bioloģiskās drošības starptautiskās centra (*Biosafety Clearing House* – BCH) starpniecību jāinformē pārējie dalībnieki par visiem galīgajiem lēmumiem attiecībā uz tādu ĢMO izmantošanu iekšzemes patēriņam, tostarp laišanu tirgū, kurus var pārvietot pāri robežām tiešai izmantošanai pārtikā vai barībā vai pārstrādei. Šajā informācijā, *inter alia*, iekļauj riska novērtējuma pārskatu. Šo informāciju brīvprātīgi var sniegt arī valstis, kas nav protokola dalībnieces. Starptautiskus informācijas apmaiņas mehānismus attiecībā uz atļauju piešķiršanu ĢMO un to nekaitīguma novērtējumu nodrošina arī FAO un ESAO.

(3) ES importē ievērojamu daudzumu produktu, kas ražoti trešās valstīs, kur ĢMO kultivācija ir plaši izplatīta. Šos importa produktus izmanto gan pārtikas, gan barības ražošanā, tomēr lielākā daļa produktu, kuru sastāvā varētu būt ĢMO, ir paredzēti izmantošanai barības nozarē, tāpēc gadījumos, kad dalībvalstis piemēro atšķirīgus oficiālās kontroles noteikumus, šajā nozarē rodas lielāks tirdzniecības traucējumu risks. Tāpēc šķiet lietderīgi šīs regulas darbības jomu attiecināt tikai uz barības nozari, kurā salīdzinājumā ar citām ar pārtikas produktu ražošanu saistītām nozarēm ir lielāka ĢM materiāla klātbūtnes iespējamība.

(4) Regulā (EK) Nr. 1829/2003 noteikts, ka pirms ģenētiski modificētas barības laišanas tirgū jāiegūst atļauja. Saskaņā ar atļaujas piešķiršanas procedūru EFSA publicē atzinumu, kura galvenā daļa ir nekaitīguma novērtējums. Lai sagatavotu atzinumu, EFSA pēc derīga pieteikuma saņemšanas konsultējas ar dalībvalstīm, un dalībvalstis trīs mēnešos sniedz atzinumus. EFSA atzinumā jānorāda arī Eiropas Savienības references laboratorijas (ESRL) validēta noteikšanas metode.

(5) Praksē Eiropas Savienības references laboratorija (ESRL) validēšanu veic neatkarīgi no pārējiem atļaujas piešķiršanas procedūrā paredzētajiem posmiem. Parasti metodi validē un publicē pirms visu pārējo EFSA atzinuma sagatavošanas posmu pabeigšanas. Metodes publicē ESRL tīmekļa vietnē, kur tās ir pieejamas kompetentajām iestādēm un visām ieinteresētajām personām.

⁽¹⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

- (6) Metodi var validēt tikai tad, ja tā atbilst sīki izstrādātajiem noteikumiem par metodes piemērotību, kas izklāstīti Komisijas 2004. gada 6. aprīļa Regulā (EK) Nr. 641/2004 par sīki izstrādātiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1829/2003 īstenošanas noteikumiem attiecībā uz jaunas ģenētiski modificētas pārtikas un barības atļauju pieteikumiem, paziņošanu par esošajiem produktiem un tāda ģenētiski modificēta materiāla nejausu vai tehniski nenovēršamu klātbūtni, par ko saņemts labvēlīgs riska novērtējums⁽¹⁾. Turklāt saskaņā ar šīs regulas prasībām ir noteikti kopīgi kritēriji, kas attiecas uz GMO testēšanas analītisko metožu minimālajām veikspējas prasībām⁽²⁾.
- (7) Analīzes metodes, ko ESRL validē saistībā ar atļauju piešķiršanas procedūru esošiem produktiem Regulas (EK) Nr. 1829/2003 20. panta izpratnē un šādu produktu laišanu tirgū, izmantošanu un pārstrādi, ir specifiskas kvantitatīvas metodes. Tās validē, veicot starplaboratoriju salīdzinošo testēšanu saskaņā ar principiem, kas paredzēti starptautiskajā standartā ISO 5725 un/vai Starptautiskās teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienības (*International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC*) protokolā. Faktiski ESRL pašlaik ir pasaulē vienīgā laboratorija, kas saistībā ar pirmstirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām saskaņā ar iepriekš minētajiem standartiem validē gadījuma specifiskas kvantitatīvas metodes. Lai nodrošinātu oficiālās kontroles pasākumu saskaņotību, šīs kvantitatīvās metodes uzskata par lietderīgākām nekā kvalitatīvās metodes. Testēšanas procedūrās, kurās izmanto kvalitatīvās metodes, jāizmanto citas paraugu ņemšanas shēmas, jo pastāv lielāks risks iegūt atšķirīgus rezultātus attiecībā uz ģenētiski modificēta materiāla esību vai neesību. Tāpēc, lai dalībvalstu starpā novērstu atšķirīgus analītiskos rezultātus, saistībā ar atļauju piešķiršanas procedūru ir lietderīgi izmantot ESRL validētās analīzes metodes.
- (8) Lai kontroles laboratorijas varētu veikt analīzi, būtu jābūt pieejamam arī sertificētam references materiālam.
- (9) Tātad šīs regulas darbības jomai būtu jāaptver tāda ĢM materiāla atklāšana barībā, kura komercializēšana ir atļauta trešā valstī un kura atļaujas piešķiršanas procedūra saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1829/2003 nav pabeigta trīs mēnešos, ar noteikumu, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtās gadījuma specifiskās kvantitatīvās analīzes metodes ir validējusi ESRL un ir pieejams sertificēts references materiāls.
- (10) Šīs regulas darbības jomai būtu jāaptver arī ĢM materiāls, kura atļaujas termiņš ir beidzies. Tāpēc tai būtu jāattiecas uz barību, kas satur kukurūzu SYN-EV176-9 un MON-00021-9xMON-00810-6 un eļļas rapsi ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 un ACS-BN007-1, sastāv no šiem ĢM materiāliem vai kuru ražo no tiem, ar noteikumu, ka Eiropas Savienības references laboratorija ir validējusi attiecīgu kvantitatīvu analīzes metodi un ir pieejams sertificēts references materiāls. Šie ĢM materiāli ir laisti tirgū pirms Regulas (EK) Nr. 1829/2003 piemērošanas, un par tiem saskaņā ar minētās regulas 20. pantu ir paziņots kā par esošiem produktiem. Tā kā sēklas vairs netika komercializētas pasaules mērogā, attiecīgie paziņojumu iesniedzēji informēja Komisiju, ka negatavoja iesniegt pieteikumus, lai atjaunotu attiecīgo produktu atļaujas. Tāpēc Komisija pieņēma lēmumus 2007/304/EK⁽³⁾, 2007/305/EK⁽⁴⁾, 2007/306/EK⁽⁵⁾, 2007/307/EK⁽⁶⁾ un 2007/308/EK⁽⁷⁾ par attiecīgo (novecojušo) produktu izņemšanu no tirgus. Saskaņā ar šiem lēmumiem ierobežotā laikposmā, kas beidzas 2012. gada 25. aprīlī, produktos ir pieļaujama tāda materiāla klātbūtne, kurš satur kukurūzu SYN-EV176-9 un MON-00021-9xMON-00810-6 un eļļas rapsi ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 un ACS-BN007-1, sastāv no šiem ĢM materiāliem vai kuru ražo no tiem, ja šī klātbūtne ir nejausa vai tehniski nenovēršama un nepārsniedz 0,9 %. Ir lietderīgi nodrošināt, lai lēmumus 2007/304/EK, 2007/305/EK, 2007/306/EK, 2007/307/EK un 2007/308/EK paredzētā pielāgšanas laikposma beigās šī regula attiektos arī uz šo novecojušo produktu atklāšanu barībā. Tai būtu jāattiecas arī uz visiem citiem ĢM materiāliem, kuru atļaujas, beidzoties to termiņam, nav atjaunotas, jo produktus pakāpeniski izņem no tirgus.
- (11) Lai nodrošinātu saskaņotību attiecībā uz barības oficiālo kontroli, ko veic, lai atklātu ĢM materiālu, uz kuru attiecas šīs regulas darbības joma, būtu jānosaka arī kopējas paraugu ņemšanas metodes.
- (12) Šo metožu pamatā būtu jābūt atzītiem zinātniskiem un statistiskiem protokolliem un, attiecīgos gadījumos, starptautiskiem standartiem, un tām būtu jāaptver visi paraugu ņemšanas posmi, tostarp materiāla paraugu ņemšanai piemērojamie noteikumi, paraugu ņemšanas un sagatavošanas laikā veicamie piesardzības pasākumi, nosacījumi, kas jāievēro, ņemot elementārparaugus un paralēlos laboratorijas paraugus, apstrādājot laboratorijas paraugus un veicot paraugu plombēšanu un marķēšanu. Lai nodrošinātu, ka oficiālajai kontrolei ņemtie paraugi ir pietiekami reprezentatīvi, būtu jāparedz arī īpaši nosacījumi, ņemot vērā, ka barības partija var būt lauksaimniecības beramprodukts, fasēts vai mazumtirdzniecībai sagatavots produkts.

⁽¹⁾ OV L 102, 7.4.2004., 14. lpp.

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

⁽³⁾ OV L 117, 5.5.2007., 14. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 117, 5.5.2007., 17. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 117, 5.5.2007., 20. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 117, 5.5.2007., 23. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 117, 5.5.2007., 25. lpp.

(13) Lai nodrošinātu, ka vienādiem analīzes rezultātiem visā Eiropas Savienībā atbilst vienādi secinājumi, ir lietderīgi saskaņot arī analīzes rezultātu interpretēšanas noteikumus. Šajā kontekstā jāņem vērā arī ar ikvienu analīzes metodi saistītie tehniskie ierobežojumi, jo īpaši atlieku līmenī, jo, samazinoties ĢM materiāla daudzumam, palielinās analītiskā nenoteiktība.

(14) Lai ņemtu vērā šos ierobežojumus, kā arī to, ka kontroles pasākumiem jābūt izpildāmiem, stingriem un samērīgiem, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulā (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁽¹⁾, kā minimālās vajadzīgās veikspējas robežu (*Minimum Required Performance Limit – MRPL*) ir lietderīgi noteikt zemāko ĢM materiāla līmeni, ko ESRL ņem vērā kvantitatīvo metožu validēšanā. Šis līmenis atbilst 0,1 % attiecībā uz ĢM materiāla masas daļu barībā un ir zemākais līmenis, kas oficiālo laboratoriju starpā nodrošina pietiekami reproducējamus rezultātus, ja piemēro atbilstošus paraugu ņemšanas protokolus un analīzes metodes barības paraugu testēšanai.

(15) ESRL validētās metodes ir specifiskas katrai transformācijai neatkarīgi no tā, vai transformācija izmantota vienā vai vairākos ĢMO, kas izveidoti vienas vai vairāku transformāciju rezultātā. Tāpēc MRPL būtu jāattiecas uz visu ĢM materiālu, kurā izmantota izmērītā transformācija.

(16) Katrai oficiālajai laboratorijai būtu jānosaka mērījumu nenoteiktība un jāapstiprina saskaņā ar Komisijas Kopīgā pētniecības centra (JRC) izstrādātajām vadlīnijām par ĢMO testēšanas laboratoriju mērījumu nenoteiktību⁽²⁾.

(17) Tāpēc lēmums par barības neatbilstību būtu jāpieņem tikai tad, ja tāda ĢM materiāla, uz kuru attiecas šīs regulas darbības joma, klātbūtnes līmenis ir vienāds ar MRPL vai to pārsniedz, ņemot vērā mērījumu nenoteiktību.

(18) Šajā regulā paredzētajiem noteikumiem nebūtu jāietekmē Komisijas un attiecīgos gadījumos dalībvalstu tiesības noteikt ārkārtas pasākumus saskaņā ar 53. un 54. pantu Regulā (EK) Nr. 178/2002.

(19) Šie īstenošanas noteikumi vajadzības gadījumā būtu jāpielāgo, lai ņemtu vērā jaunas izstrādes, jo īpaši to ietekmi uz iekšējo tirgu un pārtikas un barības nozares uzņēmējiem.

(20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu, un Eiropas Parlaments un Padome pret tiem nav iebilduši,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Definīcijas

1. Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

1) “precizitāte – relatīvā atkārtojamības standartnovirze (*RSDr*)” ir atkārtojamības apstākļos iegūtu testēšanas rezultātu relatīvā standartnovirze. Atkārtojamības apstākļi ir apstākļi, kuros testēšanas rezultātus iegūst ar vienu un to pašu metodi, ar īsiem starplaikiem, izmantojot identiskus paraugus, to pašu laboratoriju, to pašu testētāju un to pašu aprīkojumu;

2) “minimālās vajadzīgās veikspējas robeža (*MRPL*)” ir analizējamās vielas mazākais daudzums vai koncentrācija paraugā, kas ticami jānosaka un jāapstiprina oficiālām laboratorijām;

3) “ĢM materiāls” ir materiāls, kas satur ĢMO, sastāv no tiem vai ko ražo no ĢMO.

2. Piemēro Regulas (EK) Nr. 1829/2003 2. pantā un Regulas (EK) Nr. 152/2009 I pielikumā izmantotās definīcijas.

2. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro barības oficiālajai kontrolei attiecībā uz:

a) tāda ĢM materiāla klātbūtni, kura komercializēšana ir atļauta trešā valstī un par kuru saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 17. pantu ir iesniegts derīgs pieteikums, un kura atļaujas piešķiršanas procedūra nav pabeigta trīs mēnešos, ja ir ievēroti šādi nosacījumi:

i) EFSA nav konstatējusi, ka ĢM materiāls varētu negatīvi ietekmēt veselību vai vidi, ja tā klātbūtne nepārsniedz MRPL;

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

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

ii) saskaņā ar minēto pantu iesniegto kvantitatīvo metodi ir validējusi un publicējusi Eiropas Savienības references laboratorija;

iii) sertificētais references materiāls atbilst 3. panta nosacījumiem;

b) pēc 2012. gada 25. aprīļa attiecībā uz tāda ĢM materiāla klātbūtni, par kuru paziņots saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 20. pantu un kura atļaujas termiņš ir beidzies, ar noteikumu, ka Eiropas Savienības references laboratorija ir validējusi un publicējusi attiecīgu kvantitatīvu metodi un sertificētais references materiāls atbilst 3. panta nosacījumiem;

c) tāda ĢM materiāla klātbūtni, kura atļaujas termiņš ir beidzies, jo saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 23. pantu nav iesniegts pieteikums par atļaujas atjaunošanu, ar noteikumu, ka sertificētais references materiāls atbilst 3. panta nosacījumiem.

3. pants

Sertificētais references materiāls

1. Dalībvalstīm un ikvienai trešai personai jābūt pieejamam sertificētam references materiālam.

2. Sertificēto references materiālu iegūst un sertificē saskaņā ar ISO 30.–35. norādījumiem.

3. Sertificētajam references materiālam pievienotajā informācijā sniedz ziņas par sertificētā references materiāla iegūšanai izmantotā auga selekciju un par inserta(-u) zigotitāti. ĢMO satura sertificēto vērtību izsaka kā masas daļu un attiecīgos gadījumos kā kopiju skaita uz haploīdu genomu ekvivalentu.

4. pants

Paraugu ņemšanas metodes

Paraugus barības oficiālajai kontrolei attiecībā uz 2. pantā minētā ĢM materiāla klātbūtni ņem, izmantojot I pielikumā aprakstītās paraugu ņemšanas metodes.

5. pants

Paraugu sagatavošana, analīzes metodes un rezultātu interpretēšana

Laboratorijas paraugu sagatavošana, analīzes metodes un rezultātu interpretēšana atbilst II pielikumā izklāstītajām prasībām.

6. pants

2. pantā minētā ĢM materiāla atklāšanas gadījumā veicamie pasākumi

1. Ja analītisko testu rezultāti liecina, ka 2. pantā minētā ĢM materiāla klātbūtne saskaņā ar II pielikuma B daļā izklāstītajiem interpretēšanas noteikumiem ir vienāda ar MRPL vai to pārsniedz, uzskata, ka barība neatbilst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 prasībām. Dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 50. pantu nekavējoties paziņo šo informāciju, izmantojot RASFF.

2. Ja analītisko testu rezultāti liecina, ka 2. pantā minētā ĢM materiāla klātbūtne saskaņā ar II pielikuma B daļā izklāstītajiem interpretēšanas noteikumiem nepārsniedz MRPL, dalībvalstis reģistrē šo informāciju un katru gadu līdz 30. jūnijam paziņo to Komisijai un pārējām dalībvalstīm. Ja klātbūtni trīs mēnešu laikposmā konstatē atkārtoti, par to paziņo nekavējoties.

3. Komisija nosaka un dalībvalstis attiecīgos gadījumos var noteikt ārkārtas pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantu.

7. pants

2. pantā minētā ĢM materiāla saraksts

Komisija savā tīmekļa vietnē publicē 2. panta nosacījumiem atbilstošā ĢM materiāla sarakstu. Sarakstā norāda vietu, kur saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1829/2003 17. panta 3. punkta j) apakšpunktu var iegūt sertificēto references materiālu, un attiecīgos gadījumos informāciju par pasākumiem, kas noteikti saskaņā ar šīs regulas 6. panta 3. punktu.

8. pants

Pārskatīšana

Komisija uzrauga šīs regulas piemērošanu un tās ietekmi uz iekšējo tirgu, kā arī uz barības, lopkopības un citu nozaru uzņēmējiem un vajadzības gadījumā ierosina priekšlikumus šīs regulas pārskatīšanai.

9. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 24. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

PARAUGU ŅEMŠANAS METODES

1. Piemērojot Regulas (EK) Nr. 152/2009 I pielikumu, ĢM materiālu uzskata par vielu, kas barībā varētu būt sadalīta nevienmērīgi.
2. Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 152/2009 I pielikuma 5.B.3., 5.B.4. un 6.4. punkta, barības materiālu kopparaugu lielums atbilst vismaz 35 000 graudu/sēklu svaram, bet galīgā parauga lielums atbilst vismaz 10 000 graudu/sēklu svaram.

Tabulā norādīts 10 000 graudu/sēklu masas ekvivalents.

1. tabula

Dažādu augu 10 000 graudu/sēklu masas ekvivalents

Augi	10 000 graudu/sēklu masas ekvivalents (gramos)
Mieži, prosa, auzas, rīsi, rudzi, kvieši	400
Kukurūza	3 000
Soja	2 000
Rapsis	40

II PIELIKUMS

PARAUGU SAGATAVOŠANAS KRITĒRIJI UN ANALĪZES METODES

Lai barībā atklātu 2. pantā minētā ĢM materiāla klātbūtni, oficiālās laboratorijas izmanto šajā pielikumā aprakstītās analīzes metodes un kontroles prasības.

A. PARAUGU SAGATAVOŠANA ANALĪZEI

Papildus Regulas (EK) Nr. 152/2009 II pielikuma A daļas prasībām piemēro šādus noteikumus.

1. Galīgo paraugu apstrāde

Oficiālās laboratorijas izmanto standartus EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 un ISO 21571, kuros norādītas stratēģijas attiecībā uz galīgā parauga (ISO standartos to sauc arī par "laboratorijas paraugu") homogenizāciju, galīgā parauga samazināšanu līdz analizējamajam paraugam, testa parauga sagatavošanu un mērķa analizējamās vielas ekstrakciju un analīzi.

2. Analizējamā parauga lielums

Analizējamā parauga lielums ļauj nodrošināt ĢM materiāla kvantitatīvu analīzi ar statistiskās ticamības pakāpi 95 %, ja ĢM materiāla klātbūtne atbilst MRPL.

B. ANALĪZES METOŽU PIEMĒROŠANA UN REZULTĀTU IZTEIKŠANA

Atkāpjoties no Regulas (EK) Nr. 152/2009 II pielikuma C daļas, attiecībā uz analīzes metožu piemērošanu un rezultātu izteikšanu piemēro šādus noteikumus.

1. Vispārīgi nosacījumi

Oficiālās laboratorijas ievēro standarta ISO 17025 prasības un izmanto kvantitatīvas metodes, ko validējusi Eiropas Savienības references laboratorija sadarbībā ar Eiropas ĢMO laboratoriju tīklu. Tās nodrošina, ka, ņemot vērā visu analītisko metodi, sākot no barības laboratorijas parauga apstrādes, tās spēj ar atbilstošu precizitāti (relatīvajai atkārtotamības standartnovirzei nepārsniedzot 25 %) veikt analīzi 0,1 % līmenī attiecībā uz ĢM materiāla masas daļu barībā.

2. Rezultātu interpretēšanas noteikumi

Lai nodrošinātu aptuveni 95 % ticamības pakāpi, analīzes rezultātus paziņo kā $x \pm U$, kur x ir vienas izmērītas transformācijas analītiskais rezultāts, bet U ir atbilstošā paplašinātā mērījumu nenoteiktība.

U visai analītiskajai metodei nosaka oficiālā laboratorija un apstiprina saskaņā ar JRC izstrādātajām vadlīnijām par ĢMO testēšanas laboratoriju mērījumu nenoteiktību ⁽¹⁾.

Uzskata, ka barības materiāls, barības piedeva vai katrs barības materiāls un barības piedeva, kas ir kombinētās barības sastāvā, neatbilst Regulas (EK) Nr. 1829/2003 prasībām, ja vienas izmērītas transformācijas analītiskais rezultāts (x), no kura atņemta paplašinātā mērījumu nenoteiktība (U), ir vienāds ar 0,1 % attiecībā uz ĢM materiāla masas daļu vai pārsniedz šo līmeni. Ja rezultāti sākotnēji izteikti kā ĢM DNS kopiju skaits attiecībā uz mērķa taksona konkrēto DNS kopiju skaitu, kas aprēķināts haploīdu genomu izteiksmē, tos saskaņā ar katrā ESRL validācijas pārskatā sniegto informāciju pārveido masas daļā.

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