

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 619/2011,****24. juuni 2011,****millega sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimetodid sööda ametlikuks kontrolliks seoses sellise geneetiliselt muundatud materjali olemasoluga, mille loa taotlemine on menetlemisel või mille luba on aegunud****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrust (EÜ) nr 882/2004 ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomateravishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 11 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määruses (EÜ) nr 152/2009, millega sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimetodid sööda ametlikuks kontrolliks, <sup>(2)</sup> ei ole sätestatud konkreetseid eeskirju sellise materjali kontrollimiseks, mis sisaldab selliseid geneetiliselt muundatud organisme (geneetiliselt muundatud materjali) või koosneb neist või on neist toodetud, mille puhul ELi loa taotlemine on menetlemisel või mille luba on aegunud. Kogemused on näidanud, et selliste eeskirjade puudumisel kohaldavad ametlikud laborid ja pädevad asutused erinevaid proovivõtumeetodeid ja erinevaid eeskirju analüütiliste proovide tulemuste tõlgendamisel. Selle tagajärjel võivad järeldused erineda toote vastavuse nõuetest Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määruses (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta <sup>(3)</sup>. Ühtsete eeskirjade puudumisel seisavad ettevõtjad silmitsi juriidilise ebakindlusega ja on oht, et see võib mõjutada siseturu toimimist.

(2) Kasutusel on erinevad rahvusvahelised teabevahetuse mehhanismid, mis annavad teavet ohutushindamiste kohta, mille on teinud GMOde müügiks lubasid andvad riigid. Kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Cartagena bioloogilise ohutuse protokolliga, mille osalisel on kõik liikmesriigid, peavad protokollis osalised

teavitama teisi protokollisalisi bioloogilise ohutuse teabevõrgustiku kaudu kõigist riigisisese kasutamisega seotud lõplikest otsustest, sealhulgas sellise GMO turule lubamine, mida võidakse riikide vahel vedada kas otseselt toidu või söödana tarbimiseks või töötlemiseks. See teave peab muu hulgas sisaldama riskihindamisaruannet. Riigid, kes ei ole protokollisalsed, võivad sellist teavet edastada vabatahtlikkuse alusel. Ka FAO ja OECD pakuvad rahvusvahelisi teabevahetuse mehhanisme seoses GMOde lubamise ja nende ohutushindamisega.

(3) EL impordib märkimisväärses koguses kaupu, mis on toodetud kolmandates riikides, kus GMOde kasutamine on laialt levinud. Kuigi neid imporditud kaupu kasutatakse nii toidu kui ka sööda tootmiseks, on suurem osa tõenäoliselt GMOsid sisaldavaid kaupu ette nähtud söödasektorisse, mis võib kaasa tuua suurema kaubandushäirete riski selles sektoris juhtudel, kui liikmesriigid kohaldavad ametlikul kontrollimisel erinevaid eeskirju. Seetõttu tundub asjakohane piirata käesoleva määruse kohaldamisala söödasektoriga, milles võrreldes muude toiduainete tootmise sektoritega tundub olevat suurem tõenäosus geneetiliselt muundatud materjali olemasoluks.

(4) Määrusega (EÜ) nr 1829/2003 on sätestatud, et geneetiliselt muundatud toidu suhtes tuleb kohaldada lubade andmise menetlust. Loa andmise menetluse kohaselt tuleb avaldada Euroopa Toiduohutusameti arvamus, mille peamine komponent on ohutushindamine. Oma arvamuse andmisel konsulteerib Euroopa Toiduohutusamet nõuetekohase taotluse saamisel liikmesriikidega ning liikmesriikidel on kolm kuud aega oma arvamuse teatamiseks. Toiduohutusameti arvamus peab tuginema ühele Euroopa Liidu referentlabori valideeritud tuvastusmeetodile.

(5) ELi referentlabor viib valideerimise läbi sõltumatult muudest menetluses sätestatud elementidest. Üldiselt valideeritakse meetod ja avaldatakse see enne, kui kõik muud toiduohutusameti arvamuse lõpuleviimiseks vajalikud elemendid on täidetud. Need meetodid avaldatakse ELi referentlabori veebisaidil ja on kättesaadavad pädevatele asutustele ja kõigile huvitatud pooltele.

<sup>(1)</sup> ELT L 165, 30.4.2004, lk 1.

<sup>(2)</sup> ELT L 54, 26.2.2009, lk 1.

<sup>(3)</sup> ELT L 268, 18.10.2003, lk 1.

- (6) Meetodid võib valideerida ainult siis, kui see vastab meetodi sobivuse üksikasjalikele nõuetele, mis on sätestatud komisjoni 6. aprilli 2004. aasta määruses (EÜ) nr 641/2004, milles käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1829/2003 üksikasjalikke rakenduseeskirju, mida kohaldatakse uut geneetiliselt muundatud toitu ja sööta käsitlevate loataotluste, olemasolevatest toodetest teatamise ja ohuhindamise soodsate tulemustega läbinud geneetiliselt muundatud materjali juhusliku või tehniliselt vältimatu sisalduse suhtes<sup>(1)</sup>. Lisaks on kõnealuse määruse kohaselt sätestatud ühtsed kriteeriumid GMOde analüütilise katsetamise meetodite vähimatele tõhususnõuetele<sup>(2)</sup>.
- (7) Analüüsimetodid, mis ELi referentlabor on valideerinud loa andmise menetluse kontekstis ning olemasolevate toodete turule lubamiseks, kasutamiseks ja töötlemiseks määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 20 tähenduses, on kvantitatiivsed tekkepõhised meetodid. Meetodid valideeritakse ühiskatsete teel kooskõlas rahvusvahelise standardiga ISO 5725 ja/või Rahvusvahelise Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liidu (IUPAC) protokollide põhimõtetele. ELi referentlabor on praegu maailmas ainus labor, mis valideerib müügilubade andmisele eelneva menetluse kontekstis kvantitatiivsed tekkepõhised meetodeid kooskõlas eespool nimetatud standarditega. Kvantitatiivseid meetodeid peetakse ametlike kontrollide ühtlustamise tagamisel täpsemateks kui kvalitatiivseid meetodeid. Kvalitatiivseid meetodeid kasutavate katsemenetluste puhul on vaja teistsuguseid proovivõtuskeme, kuna nende puhul on suurem oht saada erinevaid tulemusi geneetiliselt muundatud materjali olemasolu kohta. Seetõttu on müügilubade andmise menetluse kontekstis asjakohane kasutada ELi referentlabori valideeritud analüüsimetodit, et hoida liikmesriikides ära erinevate analüüsitulemuste saamist.
- (8) Samuti peab kättesaadav olema sertifitseeritud etalonaine, et kontroll-laborid saaksid teha analüüse.
- (9) Seega peaks käesoleva määruse kohaldamisala hõlmama sellise geneetiliselt muundatud materjali tuvastamist söödas, mis on müügile lubatud kolmandas riigis ning mille loa andmise menetlus on kestnud üle kolme kuu vastavalt määrusele (EÜ) nr 1829/2003, kui ELi referentlabor on valideerinud taotleja esitatud kvantitatiivsed tekkepõhised analüüsimetodid, ning tingimusel, et sertifitseeritud etalonaine on kättesaadav.
- (10) Käesolev määrus peaks hõlmama ka neid geneetiliselt muundatud materjale, mille müügiluba on aegunud. Seetõttu tuleks seda kohaldada sööda suhtes, mis sisaldab järgmisi maisi- või rapsisorte või on nendest toodetud:
- mais SYN-EV176-9 ja MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 ning raps ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 ja ACS-BNØØ7-1, mille puhul ELi referentlabor on valideerinud kvantitatiivse meetodi, tingimusel et sertifitseeritud etalonaine on kättesaadav. Need geneetiliselt muundatud materjalid lasti turule enne määruse (EÜ) nr 1829/2003 kohaldamist ja neist teatati kui olemasolevatest toodetest vastavalt kõnealuse määruse artiklile 20. Kuna nende seemneid enam globaalses mastaabis ei turustatud, andsid vastavad käitlejad komisjonile teada, et nad ei esita taotlust kõnealuste toodete müügiluba uuendamiseks. Selle tulemusel võttis komisjon vastu otsused 2007/304/EÜ,<sup>(3)</sup> 2007/305/EÜ,<sup>(4)</sup> 2007/306/EÜ,<sup>(5)</sup> 2007/307/EÜ<sup>(6)</sup> ja 2007/308/EÜ<sup>(7)</sup> kõnealuste toodete turult kõrvaldamise kohta (vananenud tooted). Nende otsustega on toodetes lubatud sellise materjali olemasolu, mis sisaldab järgmisi maisi- või rapsisorte, koosneb või on toodetud nendest: mais SYN-EV176-9 ja MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 ning raps ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 ja ACS-BNØØ7-1, tingimusel et see olemasolu on juhuslik või tehniliselt vältimatu ning ei ületa 0,9 % piiratud ajavahemikul, mis lõpeb 25. aprillil 2012. On asjakohane tagada, et otsustes 2007/304/EÜ, 2007/305/EÜ, 2007/306/EÜ, 2007/307/EÜ ja 2007/308/EÜ sätestatud lubatud ajavahemiku aegumise hetkel kohaldataks käesolevat määrust ka nimetatud vananenud toodete tuvastamiseks söödas. Samuti tuleks seda määrust kohaldada kõigi muude geneetiliselt muundatud materjalide suhtes, mille müügiluba ei ole toote järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise tõttu aegumise korral enam uuendatud.
- (11) Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva geneetiliselt muundatud materjali tuvastamiseks tuleks ühtlustada ka sööda ametlikku kontrollimist ühtsete proovivõtumeetodite vastuvõtmise kaudu.
- (12) Need meetodid peaksid põhinema tunnustatud teaduslikel ja statistilistel protokollidel ning rahvusvahelistel standarditel, kui viimased on kättesaadavad, ning peaksid hõlmama proovivõtmise eri etappe, sealhulgas materjali proovivõtu suhtes kohaldatavaid eeskirju, proovivõtu käigus võetavaid ettevaatusabinõusid, proovide ettevalmistamist, valimite ja paralleelsete laboriproovide võtmisel kohaldatavaid tingimusi, laboriproovide käsitelmist ning proovide märgistamist ja pitseerimist. Ametliku kontrolli eesmärgil võetud proovide piisava esindatuse tagamiseks tuleks ka vastu võtta konkreetsed tingimused, mis on kohandatud vastavalt sellele, kas söödapartii esitatakse müügiks põllumajandusliku masskaubana, eelpakendatult või jaemüügipakendis.

<sup>(1)</sup> ELT L 102, 7.4.2004, lk 14.

<sup>(2)</sup> [http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min\\_Perf\\_Requirements\\_Analytical\\_methods.pdf](http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/doc/Min_Perf_Requirements_Analytical_methods.pdf)

<sup>(3)</sup> ELT L 117, 5.5.2007, lk 14.

<sup>(4)</sup> ELT L 117, 5.5.2007, lk 17.

<sup>(5)</sup> ELT L 117, 5.5.2007, lk 20.

<sup>(6)</sup> ELT L 117, 5.5.2007, lk 23.

<sup>(7)</sup> ELT L 117, 5.5.2007, lk 25.

(13) Samuti on asjakohane ühtlustada analüüsitulemuste tõlgendamise eeskirju, tagamaks, et kogu Euroopa Liidus tehakse samasugustest analüüsitulemustest ühesugused järeldused. Sellega seoses on analüüsimetodite puhul vaja ka arvesse võtta tehnilisi piiranguid, eelkõige mikrokoguste tasandil, kuna geneetiliselt muundatud materjali taseme vähenedes suureneb analüütiline ebatäpsus.

(14) Nende piirangute arvessevõtmiseks ning pidades silmas vajadust tagada kontrollimiste teostatavus, usaldusväärsus ja proportsionaalsus, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruses (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused),<sup>(1)</sup> on asjakohane sätestada nõutava tulemuslikkuse miinimummääraks madalaim geneetiliselt muundatud materjali tase, mida ELi referentlabor kvantitatiivsete meetodite valideerimiseks arvestab. See tase vastab geneetiliselt muundatud materjali 0,1-protsendilisele massiosale söödas ning see on madalaim tase, mille puhul tulemused on ametlikes laborites rahuldavalt korratavad, kui söödaproovide mõõtmiseks kohaldatakse asjakohaseid proovivõtuprotokolle ja analüüsimetodeid.

(15) ELi referentlaboris valideeritud meetodid on eriomased igale transformatsioonile, olenemata sellest, kas see transformatsioon on olemas ühes või mitmes geneetiliselt muundatud organismis, mis sisaldab üht või mitut transformatsiooni. Nõutava tulemuslikkuse miinimummäärade jaoks seetõttu kohaldada kogu geneetiliselt muundatud materjali suhtes, mis sisaldab mõõdetud transformatsiooni.

(16) Iga ametlik labor peab kindlaks tegema mõõtmise ebatäpsuse ja kinnitama selle vastavalt komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) juhisele mõõtmise ebatäpsuse kohta geneetiliselt muundatud organisme kontrollivates laborites<sup>(2)</sup>.

(17) Otsus sööda nõuetele mittevastavuse kohta tuleks võtta ainult juhul, kui käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluv geneetiliselt muundatud materjal esineb koguses, mis on võrdne nõutava tulemuslikkuse miinimummääraga või ületab selle, võttes arvesse mõõtmise ebatäpsusi.

(18) Käesoleva määrusega kehtestatud eeskirjad ei tohiks komisjonil või liikmesriikidel takistada võtmast vajaduse korral erakorralisi meetmeid kooskõlas (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 53 ja 54.

(19) Käesolevaid rakenduseeskirju tuleks kohandada, kui see osutub vajalikuks, et võtta arvesse uusi arenguid, eelkõige seoses nende mõjuga siseturule ning toidu ja sööda käitlejatele.

(20) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega ning ei Euroopa Parlament ega nõukogu ole vastuväiteid esitanud,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

##### Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid.

1) „Täpsus – suhtelise korratavuse standardhälve“: suhteline kontrollitulemuste standardhälve, mis on saadud korratavuse tingimustel. Korratavuse tingimused on tingimused, mille puhul kontrollitulemused saadakse sama meetodiga, sama katsematerjaliga, samas laboris, sama operaatoriga, kasutades samu seadmeid lühikeste ajavahemike järel.

2) „Nõutav tulemuslikkuse miinimummäär“: madalaim analüüdi kogus või kontsentratsioon proovis, mida ametlikud laborid peavad saama usaldusväärselt tuvastada ja kinnitada.

3) „Geneetiliselt muundatud materjal“: materjal, mis sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või koosneb või on toodetud nendest.

2. Kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklis 2 ja määruse (EÜ) nr 152/2009 I lisas sätestatud mõisteid.

#### Artikkel 2

##### Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse sööda ametliku kontrolli suhtes seoses järgmise materjali olemasoluga:

a) geneetiliselt muundatud materjal, millele on müügiluba antud kolmandas riigis ning mille kohta on kehtiv taotlus esitatud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 kohaselt ning mille müügiloo andmise menetlus on kestnud üle kolme kuu, tingimusel et

i) Euroopa Toiduohutusamet ei ole tõestanud, et see on nõutava tulemuslikkuse miinimummäärade korral tervisele või keskkonnale kahjulik;

<sup>(1)</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>(2)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/user\\_support/EUR22756EN.pdf](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf)

- ii) Euroopa Liidu referentlabor on valideerinud ja avaldanud kõnealuse artikli kohaselt nõutud kvantitatiivse meetodi ning
- iii) sertifitseeritud etalonaine vastab artiklis 3 sätestatud tingimustele;
- b) pärast 25. aprilli 2012 geneetiliselt muundatud materjal, millest on teatatud vastavalt määruse (EÜ) nr 1829/2003 artiklile 20 ning mille müügiluba on aegunud ja mille puhul Euroopa Liidu referentlabor on valideerinud ja avaldanud kvantitatiivse meetodi, tingimusel et sertifitseeritud etalonaine vastab artiklis 3 sätestatud tingimustele, ning
- c) geneetiliselt muundatud materjal, mille müügiluba on aegunud, kuna määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 23 kohaselt ei ole esitatud taotlust kehtivuse pikendamiseks, tingimusel et sertifitseeritud etalonaine vastab artiklis 3 sätestatud tingimustele.

#### Artikkel 3

##### Sertifitseeritud etalonaine

1. Sertifitseeritud etalonaine peab olema kättesaadav liikmesriikidele ja kõigile kolmandatele osalistele.
2. Sertifitseeritud etalonaine toodetakse ja sertifitseeritakse vastavalt ISO juhiste 30–35.
3. Sertifitseeritud etalonainega kaasas olev teave peab hõlmama teavet sertifitseeritud etalonaine tootmiseks kasutatud taime aretuse ja sisseviidud materjali(de) sügootsuse kohta. GMO-sisalduse sertifitseeritud väärtus esitatakse massiosana ja võimaluse korral koopiade arvuna haploidse genoomi ekvivalendi kohta.

#### Artikkel 4

##### Proovivõtumeetodid

Sööda ametliku kontrolli proovid seoses artiklis 2 nimetatud geneetiliselt muundatud materjali olemasoluga peavad vastama I lisas sätestatud proovivõtumeetoditele.

#### Artikkel 5

##### Proovide ettevalmistamine, analüüsimeetodid ja tulemuste tõlgendamine

Laboriproovide ettevalmistamine, analüüsimeetodid ja tulemuste tõlgendamine peavad vastama II lisas sätestatud nõuetele.

#### Artikkel 6

##### Meetmed juhul, kui tuvastatakse artiklis 2 nimetatud geneetiliselt muundatud materjal

1. Kui analüütiliste kontrollide tulemused näitavad, et artiklis 2 osutatud geneetiliselt muundatud materjali tase on võrdne nõutava tulemuslikkuse miinimummääruga või ületab selle, nagu on määratletud kooskõlas II lisa B osas kehtestatud tõlgendamiseeskirjadega, siis käsitatakse seda sööta määruse (EÜ) nr 1829/2003 nõuetele mittevastavana. Liikmesriigid edastavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artikliga 50 selle teabe viivitamata toidu- ja söödaalase kiirhoiatussüsteemi kaudu.
2. Kui analüütiliste kontrollide tulemused näitavad, et artiklis 2 osutatud geneetiliselt muundatud materjali leidub alla nõutava tulemuslikkuse miinimummäärana, nagu on määratletud kooskõlas II lisa B osas kehtestatud tõlgendamiseeskirjadega, siis registreerivad liikmesriigid selle teabe ja teavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele iga aasta 30. juuniks. Korduvad tulemused, mis on saadud kolme kuu jooksul, tuleb edastada viivitamata.
3. Komisjon või vajaduse korral liikmesriik võtab erakorralised meetmed kooskõlas määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklitega 53 ja 54.

#### Artikkel 7

##### Artiklis 2 osutatud geneetiliselt muundatud materjali loetelu

Komisjon avaldab artiklis 2 sätestatud nõuetele vastava geneetiliselt muundatud materjali loetelu oma veebisaidil. Loetelu sisaldab teavet selle kohta, kus on sertifitseeritud etalonainele võimalik juurde pääseda, nagu on nõutud määruse (EÜ) nr 1829/2003 artikli 17 lõike 3 punktis j, ning vajaduse korral teavet meetmete kohta, mis on võetud kooskõlas käesoleva määruse artikli 6 lõikega 3.

#### Artikkel 8

##### Läbivaatamine

Komisjon jälgib käesoleva määruse rakendamist ning selle mõju siseturule ning samuti söödakäitlejatele, kariloomapidajatele ja teistele ettevõtjatele, ning teeb vajaduse korral ettepaneku käesoleva määruse läbivaatamiseks.

#### Artikkel 9

##### Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. juuni 2011

*Komisjoni nimel*  
*president*  
José Manuel BARROSO

---

## I LISA

## PROOVIVÕTUMEETODID

1. Määruse (EÜ) nr 152/2009 I lisa kohaldamisel käsitatakse geneetiliselt muundatud materjali aienena, mis on tõenäoliselt jaotunud söödas ebahühtlaselt.
2. Erandina määruse (EÜ) nr 152/2009 I lisa punktides 5.B.3., 5.B.4 ja 6.4 ei või söödamaterjali koondproovide suurus olla väiksem kui kaal, mis vastab 35 000 terale/seemnele, ning lõpp-proov ei või olla väiksem kui kaal, mis vastab 10 000 terale/seemnele.

10 000 tera/seemne massi ekvivalent on esitatud allolevas tabelis 1.

Tabel 1

10 000 tera/seemne massi ekvivalent eri taimedel

Taim	Mass grammides, mis vastab 10 000 terale/seemnele
Oder, hirss, kaer, riis, rukis, nisu	400
Mais	3 000
Sojauba	2 000
Raps	40

## II LISA

**PROOVIDE ETTEVALMISTAMISE JA ANALÜÜSIMEETODITE KRITEERIUMID**

Artiklis 2 osutatud geneetiliselt muundatud materjali tuvastamiseks kasutavad ametlikud laborid käesolevas lisas kirjeldatud analüüsimeetodeid ja kontrollinõudeid.

**A. PROOVIDE ETTEVALMISTAMINE ANALÜÜSIKS**

Lisaks määruse (EÜ) nr 152/2009 II lisa A osa nõuetele kohaldatakse järgmisi sätteid.

**1. Lõpp-proovide töötlemine**

Ametlikud laborid kasutavad standardit EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 ja ISO 21571, milles on esitatud strateegiad lõpp-proovi homogeniseerimise (nimetatud ISO standardites ka „laboriprooviks“), lõpp-proovi analüüsiprooviks muutmise, kontrollproovi ettevalmistamise ja sihtanalüüdi analüüsi ekstraheerimise kohta.

**2. Uuritava proovi suurus**

Uuritav proov peab olema sellise suurusega, mis tagab geneetiliselt muundatud materjali koguse kindlakstegemise olemasolu juures, mis vastab nõutavale tulemuslikkuse miinimummäärale statistilise usaldustasemega 95 %.

**B. ANALÜÜSIMEETODITE RAKENDAMINE JA TULEMUSTE VÄLJENDAMINE**

Erandina määruse (EÜ) nr 152/2009 II lisa C osast kohaldatakse analüüsimeetodite rakendamisel ja tulemuste väljendamisel järgmisi eeskirju.

**1. Üldtingimused**

Ametlikud laborid peavad vastama ISO 17025 nõuetele ning kasutama kvantitatiivseid analüüsimeetodeid, mille on valideerinud Euroopa Liidu referentlabor koostöös Euroopa GMO laborite võrguga. Nad peavad tagama, et võttes arvesse kogu analüütilist meetodit, mis algab sööda laboriproovi käitlemisega, suudavad nad teha analüüsi geneetiliselt muundatud materjali 0,1-protsendilise massiosa tasemel söödas piisava täpsusega (suhtelise korratavuse standardhälve on väiksem või võrdne 25 %-ga).

**2. Tulemuste tõlgendamise eeskirjad**

Et tagada umbes 95 % usaldustaset, tuleb analüüsitulemus esitada kujul  $x \pm U$ , kus  $x$  on ühe mõõdetud transformatsiooni analüütiline tulemus ning  $U$  on asjakohane laiendatud mõõtemääramatus.

$U$  määrab kindlaks ametlik labor kogu analüütilise meetodi jaoks ning kinnitab selle vastavalt JRC väljaantud juhisele mõõtmise ebatäpsuse kohta geneetiliselt muundatud organisme kontrollivates laborites <sup>(1)</sup>.

Sööt, söödalisand või liitsööda puhul iga sööda materjal või söödalisand, millest liitsööt koosneb, ei vasta määruse (EÜ) nr 1829/2003 nõuetele, kui ühe mõõdetud transformatsiooni analüütiline tulemus ( $x$ ), millest on lahutatud laiendatud mõõtemääramatus ( $U$ ), on võrdne geneetiliselt muundatud materjali 0,1-protsendilise massiosa tasemega või ületab seda. Kui tulemused väljendatakse peamiselt geneetiliselt muundatud DNA koopiate arvuna sihttaksonile eriomase DNA koopiate hulga suhtes, mida arvestatakse haploidsete genoomidena, tuleb need muuta massiosadeks vastavalt igas ELi referentlabori valideerimisaruandes esitatud teabele.

<sup>(1)</sup> [http://www.irmm.jrc.be/html/reference\\_materials\\_catalogue/user\\_support/EUR22756EN.pdf](http://www.irmm.jrc.be/html/reference_materials_catalogue/user_support/EUR22756EN.pdf)