

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 619/2011

ze dne 24. června 2011,

kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv z hlediska přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu, u nějž probíhá postup povolování nebo u nějž uplynula platnost povolení

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv⁽²⁾, nestanoví zvláštní pravidla pro kontrolu materiálu, jenž obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyroben (geneticky modifikovaný materiál), u nějž probíhá postup povolování EU, nebo geneticky modifikovaného materiálu, u nějž uplynula platnost povolení. Zkušenosti ukazují, že v případě neexistence takových pravidel používají úřední laboratoře a příslušné orgány různé metody odběru vzorků a různá pravidla výkladu výsledků laboratorních zkoušek. To může vést k různým závěrům ohledně toho, zda je daný produkt v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽³⁾. V důsledku neexistence harmonizovaných pravidel čelí hospodářské subjekty právní nejistotě a existuje riziko dopadů na fungování vnitřního trhu.

(2) Existují různé mezinárodní mechanismy pro výměnu informací, které poskytují informace o hodnocení bezpečnosti prováděných zeměmi, jež povolují uvádění geneticky modifikovaných organismů na trh. V souladu s Cartagenaským protokolem o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti, kterou podepsaly

všechny členské státy, musí strany, jež podepsaly uvedený protokol, informovat ostatní strany prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost o jakýchkoli konečných rozhodnutích, která se týkají domácího použití geneticky modifikovaného organismu, včetně jeho uvádění na trh, který by se mohl stát předmětem přeshraničního pohybu za účelem přímého použití jakožto potravina nebo krmivo nebo za účelem zpracování. Tyto informace musí mimo jiné obsahovat zprávu o hodnocení rizik. Země, které uvedený protokol nepodepsaly, mohou takové informace poskytnout dobrovolně. Mezinárodní mechanismy pro výměnu informací týkajících se povolování geneticky modifikovaných organismů a hodnocení jejich bezpečnosti provozují rovněž FAO a OECD.

(3) EU dováží velké množství komodit vyráběných ve třetích zemích, kde je pěstování geneticky modifikovaných organismů široce rozšířené. I když se tyto dovezené komodity používají při výrobě potravin i krmiv, je většina komodit, které pravděpodobně obsahují geneticky modifikované organismy, určena pro odvětví krmiv, což pro uvedené odvětví představuje vyšší riziko narušení obchodu, pokud členské státy používají rozdílná pravidla pro úřední kontroly. Zdá se tedy vhodné omezit oblast působnosti tohoto nařízení na odvětví krmiv, kde ve srovnání s jinými odvětvími souvisejícími s výrobou potravin existuje vyšší pravděpodobnost přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu.

(4) Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví, že uvádění geneticky modifikovaných krmiv na trh podléhá postupu povolování. Postup povolování zahrnuje zveřejnění stanoviska EFSA, jehož hlavní součástí je hodnocení bezpečnosti. EFSA při poskytování stanoviska konzultuje s členskými státy poté, co obdrží platnou žádost, a členské státy mají tři měsíce na oznámení svých stanovisek. Stanovisko EFSA musí rovněž zahrnovat metodu detekce validovanou referenční laboratoří Evropské unie (dále jen „EURL“).

(5) Validace referenční laboratoří Evropské unie (EURL) se v praxi provádí nezávisle na ostatních prvcích ověřovaných v rámci postupu povolování. Obecně se uvedená metoda validuje a zveřejňuje předtím, než jsou splněny všechny ostatní prvky nutné k vypracování stanoviska EFSA. Tyto metody se zveřejňují na internetových stránkách EURL a jsou dostupné příslušným orgánům a všem zúčastněným stranám.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (6) Metodu lze validovat pouze tehdy, pokud splňuje prováděcí pravidla pro vhodnost metody stanovená v nařízení Komise (ES) č. 641/2004 ze dne 6. dubna 2004 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003, pokud jde o žádosti o povolení nových geneticky modifikovaných potravin a krmiv, o oznámení stávajících produktů a o náhodnou nebo technicky nevyhnutelnou přítomnost geneticky modifikovaného materiálu s příznivým hodnocením rizika ⁽¹⁾. Navíc byla v souladu s požadavky uvedeného nařízení stanovena společná kritéria pro minimální požadavky na pracovní charakteristiky metod testování GMO ⁽²⁾.
- (7) Metody zkoušení validované EURL v rámci povolovacího postupu a při uvádění na trh, používání a zpracovávání stávajících produktů ve smyslu článku 20 nařízení (ES) č. 1829/2003 jsou případově specifické kvantitativní metody. Jejich validace se provádí při společném pokusu v souladu se zásadami mezinárodní normy ISO 5725 anebo protokolu Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC). V současné době je EURL ve skutečnosti jedinou laboratoří na světě, která provádí validaci případově specifických kvantitativních metod v souladu s výše uvedenými normami v rámci povolovacího postupu před uváděním produktů na trh. Pro účely zajištění harmonizace úředních kontrol se tyto kvantitativní metody považují za vhodnější než metody kvalitativní. Testovací postupy používající kvalitativní metody skutečně vyžadují jiné systémy odběru vzorků, neboť jsou spojeny s vyšším rizikem poskytnutí rozdílných výsledků ohledně přítomnosti, nebo nepřítomnosti geneticky modifikovaného materiálu. Při postupu povolování je tedy vhodné používat metody zkoušení validované EURL, aby se zabránilo rozdílným výsledkům zkoušení mezi členskými státy.
- (8) Měl by být rovněž k dispozici certifikovaný referenční materiál, aby kontrolní laboratoře mohly provádět své zkoušení.
- (9) Oblast působnosti tohoto nařízení by tedy měla zahrnovat zjišťování geneticky modifikovaného materiálu v krmivech, který je povolen k uvádění na trh ve třetích zemích a u nějž probíhá postup povolování podle nařízení (ES) č. 1829/2003 po dobu delší než 3 měsíce, kde případově specifické kvantitativní metody zkoušení předložené žadatelem byly validovány EURL a pokud je certifikovaný referenční materiál dostupný.
- (10) Do působnosti tohoto nařízení by měl patřit i geneticky modifikovaný materiál, u nějž uplynula platnost povolení. Toto nařízení by se tedy mělo vztahovat na krmiva, která obsahují kukuřici SYN-EV176-9 a MON-00021-9xMON-00810-6 a řepku olejnou ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 a ACS-BN007-1, sestávající z nich nebo jsou z nich vyrobeny, u nichž byla kvantitativní metoda validována referenční laboratoří Evropské unie, pokud je certifikovaný referenční materiál dostupný. Tyto geneticky modifikované materiály byly uvedeny na trh před použitím nařízení (ES) č. 1829/2003 a byly oznámeny jako stávající produkty podle článku 20 uvedeného nařízení. Vzhledem k tomu, že se osivo přestalo v globálním měřítku prodávat, informovali příslušní oznamovatelé Komisi, že nemají v úmyslu požádat o obnovení povolení dotčených produktů. V důsledku toho přijala Komise rozhodnutí 2007/304/ES ⁽³⁾, 2007/305/ES ⁽⁴⁾, 2007/306/ES ⁽⁵⁾, 2007/307/ES ⁽⁶⁾ a 2007/308/ES ⁽⁷⁾ o stažení dotčených produktů z trhu (zastaralé produkty). Tato rozhodnutí stanoví, že v produktech lze tolerovat přítomnost materiálu, který obsahuje kukuřici SYN-EV176-9 a MON-00021-9xMON-00810-6 a řepku olejnou ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 a ACS-BN007-1, sestávající z nich nebo je z nich vyroben, pokud je tato přítomnost náhodná nebo technicky nevyhnutelná a nižší než 0,9 %, po omezené období, jež vyprší dne 25. dubna 2012. Je vhodné zajistit, aby se ve chvíli skončení období tolerance stanoveného v rozhodnutí 2007/304/ES, 2007/305/ES, 2007/306/ES, 2007/307/ES a 2007/308/ES toto nařízení vztahovalo i na detekci těchto zastaralých produktů v krmivech. Mělo by se rovněž vztahovat na jakýkoli jiný geneticky modifikovaný materiál, u nějž nedojde k obnovení povolení ve chvíli jeho uplynutí z důvodu postupného stahování produktu z trhu.
- (11) Rovněž by měla být zajištěna harmonizace úředních kontrol krmiv za účelem detekce geneticky modifikovaného materiálu spadajícího do působnosti tohoto nařízení, a to přijetím společných metod odběru vzorků.
- (12) Tyto metody by měly být založeny na uznávaných vědeckých a statistických protokolech a v případě dostupnosti i na mezinárodních normách a měly by zahrnovat jednotlivé kroky odběru vzorků, včetně pravidel pro odběr vzorků daného materiálu, bezpečnostních opatření, která je třeba přijmout během odběru a přípravy vzorků, podmínek pro odebrání dílčích vzorků a duplikátních laboratorních vzorků, nakládání s laboratorními vzorky a uzavírání a označování vzorků. Aby se zajistila odpovídající reprezentativnost vzorků odebraných za účelem úřední kontroly, je třeba rovněž přijmout zvláštní podmínky přizpůsobené skutečnosti, že šarže krmiv se uvádí v hromadných zemědělských produktech, hotových baleních nebo v maloobchodě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 14.

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

⁽³⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 14.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 17.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 20.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 23.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2007, s. 25.

- (13) Je rovněž vhodné harmonizovat pravidla pro výklad výsledků zkoušení, aby se zajistilo, že se v rámci celé Evropské unie dojde na základě týchž výsledků zkoušení k týmž závěrům. V této souvislosti je rovněž třeba vzít v úvahu technická omezení spojená s každou metodou zkoušení, zejména ve stopovém množství, jelikož se snižujícím se množstvím geneticky modifikovaného materiálu se zvyšuje analytická nejistota.
- (14) Aby bylo možno zohlednit tato omezení, stejně jako potřebu zajistit, že kontroly budou proveditelné, solidní a přiměřené, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, je vhodné stanovit jako minimální požadovaný pracovní limit (MPPL) nejnížší množství geneticky modifikovaného materiálu, který EURL posuzuje při validaci kvantitativních metod. Toto množství odpovídá 0,1 % hmotnostního zlomku geneticky modifikovaného materiálu v krmivech a je nejnížší úroveň, na níž mohou úřední laboratoře uspokojivě opakovat výsledky, pokud pro měření vzorků krmiv použijí příslušné protokoly o odběru vzorků a metody zkoušení.
- (15) Metody, které EURL validuje, jsou specifické pro každou transformační událost bez ohledu na to, zda je transformační událost přítomná v jednom nebo více GMO obsahujících jednu nebo více transformačních událostí. MPPL by se tedy měl vztahovat na celý geneticky modifikovaný materiál obsahující měřenou transformační událost.
- (16) Každá úřední laboratoř by měla stanovit a potvrdit nejistotu měření v souladu s pokyny pro nejistotu měření prováděného v laboratořích pro testování GMO⁽²⁾, které vypracovalo Společné výzkumné středisko Komise.
- (17) Rozhodnutí o tom, že dotyčné krmivo nespĺňuje dané požadavky, by se tedy mělo přijmout pouze tehdy, pokud se množství geneticky modifikovaného materiálu spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení rovná nebo převyšuje MPPL, vezmeme-li současně v úvahu nejistotu měření.
- (18) Pravidla stanovená tímto nařízením by neměla mít vliv na to, aby Komise nebo v příslušných případech některý členský stát měly možnost přijmout mimořádná opatření v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES).
- (19) Tato prováděcí pravidla by měla být upravena, pokud to bude nutné ke zohlednění nového vývoje, zejména co se týče jejich dopadu na vnitřní trh a na provozovatele potravinářských a krmivářských podniků.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament, ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- 1) „přesností – relativní směrodatnou odchylkou opakovatelnosti (RSDr)“ se rozumí relativní směrodatná odchylka výsledků zkoušek získaných za podmínek opakovatelnosti. Podmínky opakovatelnosti jsou podmínky, za nichž se výsledky zkoušek získávají pomocí téže metody, na týchž zkoušených předmětech, v téže laboratoři, týmž hospodářským subjektem, za použití téhož vybavení v krátkých časových intervalech;
 - 2) „minimálním požadovaným pracovním limitem (MPPL)“ se rozumí nejnížší množství nebo koncentrace analytu ve vzorku, přičemž analyt musí být spolehlivě detekován a prokázán úředními laboratořemi;
 - 3) „geneticky modifikovaným materiálem“ se rozumí materiál, který obsahuje GMO, sestává z nich nebo je z nich vyroben.
2. Použijí se definice uvedené v článku 2 nařízení (ES) č. 1829/2003 a v příloze I nařízení (ES) č. 152/2009.

Článek 2

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na úřední kontroly krmiv z hlediska přítomnosti tohoto materiálu:

- a) geneticky modifikovaného materiálu, který je povolen k uvádění na trh ve třetí zemi, pro nějž byla předložena platná žádost podle článku 17 nařízení (ES) č. 1829/2003 a u nějž probíhá postup povolování po dobu delší než 3 měsíce, pokud:
 - i) ho úřad EFSA neoznačil za materiál, který by mohl mít nepříznivé účinky na zdraví nebo na životní prostředí, pokud byl přítomen v rámci MPPL,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

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

- ii) kvantitativní metoda požadovaná podle uvedeného článku byla validována a zveřejněna referenční laboratoří Evropské unie a
- iii) certifikovaný referenční materiál splňuje podmínky stanovené v článku 3;
- b) po 25. dubnu 2012 geneticky modifikovaného materiálu oznámeného podle článku 20 nařízení (ES) č. 1829/2003, jehož povolení vypršelo a u něž byla kvantitativní metoda validována a zveřejněna referenční laboratoří Evropské unie, pokud certifikovaný referenční materiál splňuje podmínky stanovené v článku 3, a
- c) geneticky modifikovaného materiálu, jehož povolení vypršelo z toho důvodu, že nebyla předložena žádost o jeho prodloužení v souladu s článkem 23 nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud certifikovaný referenční materiál splňuje podmínky stanovené v článku 3.

Článek 3

Certifikovaný referenční materiál

1. Certifikovaný referenční materiál musí být dostupný členským státům a veškerým třetím stranám.
2. Certifikovaný referenční materiál musí být vyroben a certifikován v souladu s pokyny ISO 30 až 35.
3. Informace přiložené k certifikovanému referenčnímu materiálu musí obsahovat údaje o šlechtění rostliny, která byla použita k výrobě certifikovaného referenčního materiálu, a o zygotitě složky (složek). Certifikované množství obsahu GMO se uvádí v hmotnostních zlomcích, v případě dostupnosti i v počtu kopií na ekvivalent haploidního genomu.

Článek 4

Metody odběru vzorků

Vzorky pro úřední kontroly krmiv z hlediska přítomnosti geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2 jsou odebírány metodami stanovenými v příloze I.

Článek 5

Příprava vzorků, metody zkoušení a výklad výsledků

Příprava laboratorních vzorků, metody zkoušení a výklad výsledků musí splňovat požadavky stanovené v příloze II.

Článek 6

Opatření v případě detekce geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2

1. Pokud výsledky zkoušek ukáží, že přítomnost geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2 se rovná MPPL nebo je vyšší, jak stanoví pravidla výkladu v příloze II části B, má se za to, že dané krmivo není v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003. Členské státy tuto informaci neprodleně oznámí prostřednictvím RASFF v souladu s článkem 50 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Pokud výsledky zkoušek ukáží, že přítomnost geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2 je pod MPPL, jak stanoví pravidla výkladu v příloze II části B, členské státy tuto informaci zaznamenají a informují Komisi a ostatní členské státy do 30. června každého roku. Opakovaná zjištění po dobu tří měsíců se oznamují neprodleně.
3. Komise přijme nebo v příslušných případech jakýkoli členský stát může přijmout mimořádná opatření v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 7

Seznam geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2

Komise zveřejní na svých internetových stránkách seznam geneticky modifikovaného materiálu v souladu s podmínkami článku 2. Seznam musí zahrnovat informace o místě, kde je certifikovaný referenční materiál dostupný, jak požaduje čl. 17 odst. 3 písm. j) nařízení (ES) č. 1829/2003, a v příslušných případech rovněž informace o opatřeních přijatých v souladu s čl. 6 odst. 3 tohoto nařízení.

Článek 8

Přezkum

Komise sleduje uplatňování tohoto nařízení a jeho dopad na vnitřní trh, stejně jako na provozovatele podniků živočišné výroby, krmivářských a jiných podniků, a v případě potřeby předloží návrhy na jeho přezkum.

Článek 9

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. června 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA I

METODY ODBĚRU VZORKŮ

1. Pro účely použití přílohy I nařízení (ES) č. 152/2009 se geneticky modifikovaný materiál považuje za látku obsaženou nerovnoměrně v krmivech.
2. Odchylně od přílohy I bodů 5.B.3, 5.B.4 a 6.4 nařízení (ES) č. 152/2009 nesmí být velikost souhrnných vzorků krmných surovin menší než hmotnost odpovídající 35 000 zrnům/semenům a konečný vzorek nesmí být menší než hmotnost odpovídající 10 000 zrnům/semenům.

Hmotnost odpovídající 10 000 zrnům/semenům je uvedena v tabulce 1 níže.

Tabulka 1

Hmotnost různých rostlin odpovídající 10 000 zrnům/semenům

Rostlina	Hmotnost v gramech odpovídající 10 000 zrnům/semenům
ječmen, pšenice, oves, rýže, žito, pšenice	400
kukuřice	3 000
sójové boby	2 000
řepkové semeno	40

PŘÍLOHA II

KRITÉRIA PRO PŘÍPRAVU VZORKŮ A METODY LABORATORNÍHO ZKOUŠENÍ

Aby bylo v krmivech možno detekovat přítomnost geneticky modifikovaného materiálu uvedeného v článku 2, používají úřední laboratoře metody zkoušení a požadavky na kontrolu popsané v této příloze.

A. PŘÍPRAVA VZORKŮ PRO ZKOUŠENÍ

Kromě požadavků přílohy II části A nařízení (ES) č. 152/2009 platí následující ustanovení.

1. Zpracování konečných vzorků

Úřední laboratoře použijí normy EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 a ISO 21571, které uvádějí strategie pro homogenizaci konečného vzorku (v normách ISO rovněž označovaného jako „laboratorní vzorek“), redukci konečného vzorku na vzorek pro zkoušku, přípravu zkoušeného vzorku a extrakci a zkoušku cílového analytu.

2. Velikost vzorku pro zkoušku

Vzorek pro zkoušku má takovou velikost, která zaručí kvantifikaci geneticky modifikovaného materiálu, jehož výskyt odpovídá MPPL, se statistickým stupněm spolehlivosti na úrovni 95 %.

B. UPLATŇOVÁNÍ METOD LABORATORNÍHO ZKOUŠENÍ A VYJADŘOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Odchylně od přílohy II části C nařízení (ES) č. 152/2009 se použijí tato pravidla pro uplatňování metod laboratorního zkoušení a vyjadřování výsledků.

1. Obecné podmínky

Úřední laboratoře dodržují požadavky normy ISO 17025 a používají kvantitativní metody laboratorního zkoušení validované referenční laboratoří Evropské unie ve spolupráci s Evropskou sítí laboratoří pro GMO. Úřední laboratoře zajistí, že pokud vezmou v úvahu celou metodu zkoušení od zpracování laboratorního vzorku krmiva, budou schopny provést laboratorní zkoušení na úrovni 0,1 % hmotnostního zlomku geneticky modifikovaného materiálu v krmivech s odpovídající přesností (s relativní směrodatnou odchylkou opakovatelnosti nižší nebo rovnající se 25 %).

2. Pravidla pro výklad výsledků

Aby se zajistila přibližně 95 % hladina spolehlivosti, oznámí se výsledek zkoušky ve tvaru „ $x \pm U$ “, kde x je výsledek zkoušky jedné měřené transformační události a U je příslušná rozšířená nejistota měření.

U stanoví a potvrdí úřední laboratoř pro celou metodu zkoušení, jak je uvedeno v pokynech pro nejistotu měření prováděného v laboratořích pro testování GMO⁽¹⁾, které vypracovalo Společné výzkumné středisko Komise.

Krmná surovina, doplňková látka, nebo v případě krmných směsí každá krmná surovina a doplňková látka, z nichž je směs složena, se považují za nevyhovující nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud se výsledek zkoušky (x) jedné měřené transformační události minus rozšířená nejistota měření (U) rovná nebo převyšuje úroveň 0,1 % hmotnostního zlomku geneticky modifikovaného materiálu. Pokud se výsledky primárně vyjadřují jako počty geneticky modifikovaných kopií DNA ve vztahu k počtu kopií DNA specifických pro cílový taxon vypočítané na základě haploidních genomů, převedou se na hmotnostní zlomek v souladu s údaji poskytnutými v každé validační zprávě EURL.

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