

32011R0619

25.6.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 166/9

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 619/2011

od 24. lipnja 2011.

o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost genetski modificiranog materijala za koji je postupak odobravanja u tijeku ili je odobrenje isteklo

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjere pridržavanja propisa o hrani i hrani za životinje te pravila o zdravlju i dobrobiti životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje⁽²⁾ nisu predviđena posebna pravila kontrole za materijal koji sadrži, sastoji se od ili je proizveden od GMO-a (GM materijala) za koji je postupak odobravanja EU-a u tijeku ili od GM materijala za koji je odobrenje isteklo. Iskustvo je pokazalo da u nedostatku takvih pravila službeni laboratoriji i nadležna tijela primjenjuju različite metode uzorkovanja i različita pravila za tumačenje rezultata analitičkih testova. To može dovesti do različitih zaključaka u pogledu usklađenosti proizvoda s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje⁽³⁾. Zbog nedostatka usklađenih pravila gospodarski subjekti suočeni su s pravnom nesigurnošću i postoji rizik da će to utjecati na funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (2) Uvedeni su različiti međunarodni mehanizmi za razmjenu informacija koji osiguravaju informacije o procjenama sigurnosti koje provode zemlje koje izdaju odobrenja za stavljanje u promet GMO-a. U skladu s Kartagenskim protokolom o biosigurnosti uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti čije su stranke sve države članice, preko mehanizma BHC za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti stranke Protokola moraju obavijestiti ostale stranke o svakoj konačnoj odluci koja se odnosi

na domaću uporabu, uključujući i stavljanje na tržište, GMO-a koji može biti podložan prekograničnom kretanju, a izravno se upotrebljava kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu. Te informacije obuhvaćaju, *inter alia*, i izvješće o procjeni rizika. Zemlje koje nisu stranke Protokola takve informacije mogu dati na dobrovoljnoj osnovi. FAO i OECD također predviđaju međunarodne mehanizme za razmjenu informacija o odobrenjima GMO-a i procjenama njihove sigurnosti.

- (3) EU uvozi značajne količine proizvoda koji su proizvedeni u trećim zemljama u kojima je uzgoj GMO-a široko rasprostranjen. Iako se ti uvezeni proizvodi upotrebljavaju i u proizvodnji hrane i hrane za životinje, većina proizvoda koji vjerojatno sadrže GMO-e namijenjena je sektoru hrane za životinje, što podrazumijeva veći rizik prekida trgovine u tom sektoru u slučajevima u kojima države članice primjenjuju različita pravila za službene kontrole. Stoga se čini primjerenim da područje primjene ove Uredbe bude ograničeno na sektor hrane za životinje u kojem je, u usporedbi s drugim sektorima povezanim s proizvodnjom prehrambenih proizvoda, vjerojatnost za prisutnost GMO-a veća.
- (4) Uredbom (EZ) br. 1829/2003 predviđa se da stavljanje na tržište genetski modificirane hrane za životinje podliježe postupku odobravanja. Postupak odobravanja uključuje objavljivanje mišljenja EFSA-e (Europske agencije za sigurnost hrane) u kojem je procjena sigurnosti glavna sastavnica. Kod davanja mišljenja EFSA se po primitku valjanog zahtjeva savjetuje s državama članicama i te države članice imaju 3 mjeseca za objavu svojih mišljenja. Mišljenje EFSA-e mora sadržavati i metodu za otkrivanje koja je validirana u Referentnom laboratoriju EU-a (EU-RL).
- (5) U praksi, validacija u Referentnom laboratoriju EU-a (EU-RL) provodi se neovisno o drugim elementima predviđenim u postupku odobravanja. Općenito, metoda se validira i objavljuje prije nego što su ispunjeni svi ostali elementi za dovršetak mišljenja EFSA-e. Te se metode objavljuju na internetskoj stranici EU-RL-a i dostupne su nadležnim tijelima kao i svim zainteresiranim stranimama.

⁽¹⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 54, 26.2.2009., str. 1.

⁽³⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

- (6) Metoda se može validirati samo ako zadovoljava sva detaljna pravila za utvrđivanje prihvatljivosti metode koja su određena Uredbom Komisije (EZ) br. 641/2004 od 6. travnja 2004. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za odobrenje nove genetski modificirane hrane i hrane za životinje, obavješćivanja o postojećim proizvodima te slučajne ili tehnološki neizbježne prisutnosti genetski modificiranog materijala koji je pri procjeni rizika povoljno ocijenjen⁽¹⁾. Osim toga, kako se zahtijeva tom Uredbom, za metode analize za ispitivanje GMO-a utvrđeni su zajednički kriteriji za minimalne zahtjeve u pogledu učinkovitosti izvedbe⁽²⁾.
- (7) Metode analize koje je EU-RL validirao u kontekstu postupka odobravanja kao i za stavljanje na tržište, uporabu i preradu postojećih proizvoda u smislu članka 20. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 kvantitativne su metode specifične za genetički događaj. Validirane su u zajedničkom pokusu u skladu s načelima međunarodne norme ISO 5725 i/ili protokola Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC). U stvari, EU-RL je trenutno jedini laboratorij u svijetu koji kvantitativne metode specifične za genetički događaj validira u skladu s gore spomenutim normama u kontekstu postupka odobravanja prije stavljanja na tržište. Za te se kvalitativne metode smatra da su u svrhu usklađivanja službenih kontrola prikladnije od kvalitativnih metoda. Ispitni postupci u kojima se primjenjuju kvalitativne metode zaista zahtijevaju drukčije sheme uzorkovanja jer se u protivnom povezuju s većim rizicima dobivanja divergentnih rezultata u pogledu prisutnosti ili izostanka genetski modificiranog materijala. Stoga je radi sprečavanja divergentnih analitičkih rezultata među državama članicama primjereno koristiti metode analize koje je u kontekstu postupka odobravanja validirao EU-RL.
- (8) Kako bi se kontrolnim laboratorijima omogućilo provođenje analiza, mora im biti dostupan i certificirani referentni materijal.
- (9) U skladu s tim, kada su kvantitativne metode analize specifične za genetski događaj koje je dostavio podnositelj zahtjeva validirane u EU-RL-u i pod uvjetom da je certificirani referentni materijal dostupan, područje primjene ove Uredbe treba obuhvatiti otkrivanje u hrani za životinje GM materijala koji je odobren za stavljanje na tržište u trećoj zemlji i za koji je postupak odobravanja na temelju Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u tijeku dulje od 3 mjeseca.
- (10) Područje primjene ove Uredbe isto tako treba obuhvatiti GM materijal za koji je odobrenje isteklo. Uredbu stoga
- treba primjenjivati na hranu za životinje koja sadrži, sastoji se od ili je proizvedena od kukuruza SYN-EV176-9 i MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 i uljane repice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 i ACS-BNØØ7-1 za koje je kvantitativnu metodu validirao Referentni laboratorij Europske unije, pod uvjetom da je certificirani referentni materijal dostupan. Ti su GM materijali bili stavljeni na tržište prije primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u obavijesti su navedeni kao postojeći proizvodi prema članku 20. te Uredbe. Budući da se sjeme više nije prodavalo na globalnoj razini, podnositelj obavijesti obavijestili su Komisiju da za dotične proizvode ne namjeravaju podnijeti zahtjev za obnovu odobrenja. Zbog toga je Komisija donijela odluke 2007/304/EZ⁽³⁾, 2007/305/EZ⁽⁴⁾, 2007/306/EZ⁽⁵⁾, 2007/307/EZ⁽⁶⁾ i 2007/308/EZ⁽⁷⁾ o povlačenju s tržišta dotičnih proizvoda (zastarjeli proizvodi). Tim se odlukama predviđa tolerancija na prisutnost u proizvodima materijala koji sadrži, sastoji se od ili je proizveden od kukuruza SYN-EV176-9 i MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 i uljane repice ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 i ACS-BNØØ7-1 pod uvjetom da je ta prisutnost uzgredna ili tehnički neizbježna i u omjeru koji ne prelazi 0,9 % u ograničenom razdoblju koje istječe 25. travnja 2012. Primjereno je osigurati da se u trenutku isteka razdoblja tolerancije utvrđenog odlukama 2007/304/EZ, 2007/305/EZ, 2007/306/EZ, 2007/307/EZ i 2007/308/EZ ova Uredba primjenjuje i na otkrivanje tih zastarjelih proizvoda u hrani za životinje. Nju isto tako treba primjenjivati i na svaki drugi GM materijal za koji odobrenje po isteku nije obnovljeno zbog postupnog povlačenja proizvoda.
- (11) Usklađivanje službenih kontrola hrane za životinje za otkrivanje GM materijala koji spada u područje primjene ove Uredbe isto tako treba osigurati usvajanjem zajedničkih metoda uzorkovanja.
- (12) Te se metode trebaju temeljiti na prihvaćenim znanstvenim i nacionalnim standardima i trebaju obuhvaćati različite faze uzorkovanja, uključujući i pravila koja se primjenjuju na uzorkovanje, mjere opreza koje treba poduzeti u tijeku uzorkovanja i pripreme uzoraka, uvjete koje treba primijeniti za uzimanje inkrementalnih uzoraka i replika laboratorijskih uzoraka, rukovanje laboratorijskim uzorcima i zatvaranje i označavanje uzoraka. Radi osiguravanja odgovarajuće reprezentativnosti uzoraka koji se uzimaju u svrhu službene kontrole, treba definirati i posebne uvjete prilagođene načinu predstavljanja pošiljke hrane za životinje koja može biti poljoprivredni proizvod u rinfuzi, pretpakirani proizvod ili proizvod u maloprodajnom pakiranju.

⁽¹⁾ SL L 102, 7.4.2004., str. 14.

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

⁽³⁾ SL L 117, 5.5.2007., str. 14.

⁽⁴⁾ SL L 117, 5.5.2007., str. 17.

⁽⁵⁾ SL L 117, 5.5.2007., str. 20.

⁽⁶⁾ SL L 117, 5.5.2007., str. 23.

⁽⁷⁾ SL L 117, 5.5.2007., str. 25.

- (13) Primjereno je uskladiti i pravila za tumačenje rezultata analize kako bi se osiguralo da se širom Europske unije iz istih analitičkih rezultata izvode isti zaključci. U tom kontekstu potrebno je uzeti u obzir i tehnička ograničenja koja se povezuju sa svakom metodom analize, posebno na razini prisutnosti u tragovima, budući da se analitička nesigurnost povećava sa smanjivanjem razina GM materijala.
- (14) Kako bi se uzela u obzir ta ograničenja kao i potreba da se osigura izvedivost, pouzdanost i proporcionalnost kontrola, u skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane⁽¹⁾, primjereno je kao najmanju zahtijevanu granicu učinkovitosti izvedbe metode (MRPL) utvrditi najnižu razinu GM materijala koju EU-RL uzima u obzir za validaciju kvantitativnih metoda. Ta razina odgovara frakciji od 0,1 % u odnosu na masenu frakciju GM materijala u hrani za životinje i najniža je razina kod koje se rezultati između službenih laboratorija na zadovoljavajući način obavljaju kad se za mjerenje uzoraka hrane za životinje primjenjuju primjereni protokoli uzorkovanja i metode analize.
- (15) Metode koje je validirao EU-RL specifične su za svaku genetsku promjenu bez obzira na činjenicu da je genetska promjena prisutna u jednom ili više GMO-a koji sadrže jednu ili više genetskih promjena. Granicu MRPL dakle treba primijeniti na cijeli GM materijal koji sadrži mjerenu genetsku promjenu.
- (16) Svaki službeni laboratorij treba odrediti i potvrditi mjernu nesigurnost kako je opisano u dokumentu koji sadrži smjernice o Mjernoj nesigurnosti za laboratorije za ispitivanje GMO-a⁽²⁾ koje je izradio Zajednički istraživački centar Komisije (JRC).
- (17) Odluku o nesukladnosti hrane za životinje treba dakle donijeti tek ako je GM materijal koji spada u područje primjene ove Uredbe prisutan na razinama jednakim ili većim od granice MRPL, s tim da je mjerna nesigurnost uzeta u obzir.
- (18) Pravila utvrđena ovom Uredbom ne bi trebala utjecati na mogućnost da Komisija, ili kad je to primjereno, država članica donese hitne mjere u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
- (19) Ta provedbena pravila treba donijeti ako to bude potrebno kako bi se uzeo u obzir novi razvoj događaja

posebno s obzirom na njihov utjecaj na unutarnje tržište i na poslovne subjekte u sektorima hrane i hrane za životinje.

- (20) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a Europski parlament i Vijeće nisu se izjasnili protiv njih,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (1) „preciznost — relativno standardno odstupanje ponovljivosti (RSDr)”: relativno standardno odstupanje rezultata ispitivanja postignuto u uvjetima ponovljivosti. Uvjeti ponovljivosti su uvjeti u kojima se rezultati ispitivanja dobivaju istom metodom, na identičnim ispitnim pozicijama, u istom laboratoriju, u kojem ispitivanje provodi isti operator koji koristi istu opremu u kratkim vremenskim razmacima;
- (2) „najmanja zahtijevana granica učinkovitosti izvedbe metode (MRPL)”: najmanja količina ili koncentracija analita u uzorku koju službeni laboratoriji moraju pouzdano otkriti i potvrditi;
- (3) „GM materijal”: materijal koji sadrži, sastoji se od ili je proizveden od GMO-a.

2. Definicije navedene u članku 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 152/2009 primjenjuju se.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na službenu kontrolu hrane za životinje u odnosu na prisutnost sljedećeg materijala:

- (a) GM materijal koji je odobren za stavljanje u promet u trećoj zemlji i za koji je na temelju članka 17. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 podnesen valjani zahtjev, te za koji je postupak odobravanja u tijeku dulje od 3 mjeseca, pod uvjetom da:

- i. EFSA nije utvrdila da je to materijal za koji postoji mogućnost da bi mogao imati štetne učinke na zdravlje ili okoliš ako je prisutan iznad granice MRPL-a;

⁽¹⁾ SL L 31, 1.2.2002., str. 1.

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

- ii. je kvantitativnu metodu koja se zahtijeva na temelju tog članka validirao i objavio Referentni laboratorij Europske unije; i
- iii. certificirani referentni materijal ispunjava uvjete navedene u članku 3.;
- (b) nakon 25. travnja 2012., GM materijal za koji je dana obavijest prema članku 20. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, za koji je odobrenje isteklo i za koji je kvantitativnu metodu validirao i objavio Referentni laboratorij Europske unije, pod uvjetom da certificirani referentni materijal ispunjava uvjete navedene u članku 3.; i
- (c) GM materijal za koji je odobrenje isteklo zbog činjenice da nije podnesen zahtjev za obnavljanje u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, pod uvjetom da certificirani referentni materijal ispunjava uvjete navedene u članku 3.

Članak 3.

Certificirani referentni materijal

1. Certificirani referentni materijal mora biti dostupan državama članicama i svakoj trećoj strani.
2. Certificirani referentni materijal proizvodi se i certificira u skladu sa smjernicama ISO normi 30. do 35.
3. Prateće informacije uz certificirani referentni materijal uključuju informacije o uzgoju biljke koja se koristi za proizvodnju certificiranog referentnog materijala i o zigočnosti jednog ili više inserata. Certificirana vrijednost sadržaja GMO-a izražava se masenom frakcijom i, kad je dostupno, brojem kopija genoma haploida.

Članak 4.

Metode uzorkovanja

Uzorci za službenu kontrolu hrane za životinje s obzirom na prisutnost GM materijala iz članka 2. u skladu su s metodama uzorkovanja navedenim u Prilogu I.

Članak 5.

Priprema uzorka, metode analize i tumačenje rezultata

Priprema laboratorijskih uzoraka, metode analize i tumačenje rezultata u skladu su sa zahtjevima navedenim u Prilogu II.

Članak 6.

Mjere u slučaju otkrivanja GM materijala iz članka 2.

1. Kad rezultati analitičkih ispitivanja ukazuju na prisutnost GM materijala iz članka 2. na ili iznad granice MRPL-a kako je definirana u skladu s pravilima tumačenja navedenim u Prilogu II. dijelu B, hrana za životinje ne smatra se usklađenom s Uredbom (EZ) br. 1829/2003. Države članice odmah o toj informaciji obavješćuju putem RASFF-a u skladu s člankom 50. Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Kad rezultati analitičkih ispitivanja ukazuju na prisutnost GM materijala iz članka 2. ispod granice MRPL-a kako je definirana u skladu s pravilima tumačenja navedenim u Prilogu II. dijelu B, države članice bilježe tu informaciju i obavješćuju Komisiju i ostale države članice do 30. lipnja svake godine. Obavijest o nalazima koji se ponavljaju tijekom razdoblja od 3 mjeseca dostavlja se bez odlaganja.
3. Komisija ili država članica može, ako je to primjereno, donijeti hitne mjere u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Članak 7.

Popis GM materijala iz članka 2.

Komisija objavljuje popis GM materijala koji je u skladu s uvjetima navedenim u članku 2. na svojoj internetskoj stranici. Taj popis obuhvaća informaciju o tome na kojem se mjestu može procijeniti certificirani referentni materijal, kako se zahtijeva člankom 17. stavkom 3. točkom (j) Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i, ako je prikladno, informaciju o mjerama donesenim u skladu sa stavkom 3. članka 6. ove Uredbe.

Članak 8.

Preispitivanje

Komisija nadzire primjenu ove Uredbe i njezin utjecaj na unutarnje tržište kao i na sektore hrane za životinje i stočarstva i druge poslovne subjekte, te prema potrebi podnosi prijedloge za preispitivanje ove Uredbe.

Članak 9.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. lipnja 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

METODE UZORKOVANJA

1. Za potrebe primjene Priloga I. Uredbi (EZ) br. 152/2009 smatra se da je GM materijal tvar koja će u hrani za životinje vjerojatno biti distribuirana nejednoliko.
2. Odstupajući od točaka 5.B.3., 5.B.4. i 6.4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 152/2009, ukupna veličina uzoraka za materijale u hrani za životinje ne smije biti manja od mase 35 000 zrna/sjemenki, a konačni uzorak ne smije težiti manje od mase 10 000 zrna/sjemenki.

Maseni ekvivalent 10 000 zrna/sjemenki predviđen je u tablici 1. dolje.

Tablica 1.

Maseni ekvivalent 10 000 zrna/sjemenki za različite biljke

Biljka	Masa, u gramima, 10 000 zrna/sjemenki
Ječam, proso, zob, riža, raž, pšenica	400
Kukuruz	3 000
Soja	2 000
Sjeme repice	40

PRILOG II.

KRITERIJI ZA PRIPREMU UZORKA I METODE ANALIZE

Radi otkrivanja prisutnosti GM materijala iz članka 2. u hrani za životinje, službeni laboratoriji koriste metode analize i zahtjeve u pogledu kontrole opisane u ovom Prilogu.

A. PRIPREMA UZORKA ZA ANALIZU

Uz zahtjeve iz Priloga II. dijelu A Uredbe (EZ) br. 152/2009 primjenjuju se i sljedeće odredbe.

1. Obrada konačnih uzoraka

Službeni laboratoriji koriste norme EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 i ISO 21571 koje definiraju strategije za homogenizaciju konačnog uzorka (koji se u ISO normama naziva i „laboratorijski uzorak“), redukciju konačnog uzorka na uzorak za analizu, pripremu ispitnog uzorka te ekstrakciju i analizu ciljnih analita.

2. Veličina uzorka za analizu

Uzorak za analizu takve je veličine da osigurava kvantifikaciju prisutnosti GM materijala na granici MPRL-a uz statistički stupanj pouzdanosti od 95 %.

B. PRIMJENA METODA ANALIZE I IZRAŽAVANJE REZULTATA

Odstupajući od dijela C Priloga II. Uredbi (EZ) br. 152/2009, za primjenu metoda analize i izražavanje rezultata primjenjuju se sljedeća pravila.

1. Opći uvjeti

Službeni laboratoriji moraju biti usklađeni sa zahtjevima norme ISO 17025 i upotrebljavati kvantitativne metode analize koje je validirao Referentni laboratorij Europske unije u suradnji s Europskom mrežom GMO laboratorija. Uzimajući u obzir cjelovitu analitičku metodu koja počinje obradom laboratorijskog uzorka hrane za životinje, oni osiguravaju da analizu na razini od 0,1 % u odnosu na masenu frakciju GM materijala u hrani za životinje mogu provesti s primjerenom preciznošću (relativnim standardnim odstupanjem ponovljivosti manjim ili jednakim 25 %).

2. Pravila za tumačenje rezultata

Radi osiguravanja povjerljivosti od približno 95 %, ishod analize navodi se u obliku $\times \pm U$, gdje je \times analitički rezultat za jednu mjerenu genetsku promjenu, a U je odgovarajuća proširena mjerna nesigurnost.

U se mora odrediti u službenom laboratoriju za čitavu analitičku metodu i potvrditi kako je opisano u dokumentu koji sadrži smjernice o Mjernoj nesigurnosti za laboratorije za ispitivanje GMO-a⁽¹⁾ koje je izradio JRC.

Sirovina za hranu za životinje, aditiv u hrani za životinje ili, u slučaju složenog sastava hrane za životinje, svaka sirovina i aditiv koji ulaze u sastav hrane za životinje smatra se neusklađenim s Uredbom (EZ) br. 1829/2003 kad je analitički rezultat (x) za jednu mjerenu genetsku promjenu minus proširena mjerna nesigurnost (U) jednak ili veći od razine 0,1 % u odnosu na masenu frakciju GM materijala. Ako su rezultati izraženi prvenstveno kao broj preslika genetski promijenjenog DNK-a u odnosu na broj preslika DNK-a specifičnog za ciljani takson koji je izračunan na osnovi haploidnih genoma, oni se pretvaraju u masenu frakciju u skladu s podacima predviđenim u svakom validacijskom izvješću Referentnog laboratorija EU-a.

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