

A BIZOTTSÁG 619/2011/EU RENDELETE

(2011. június 24.)

a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszereknek a géntechnológiával módosított anyagok – amelyek esetében az engedélyezési eljárás függőben van vagy amelyek esetében az engedély lejárt – jelenléte tekintetében történő megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2009. január 27-i 152/2009/EK európai bizottsági rendelet ⁽²⁾ nem állapít meg különös szabályokat az olyan, géntechnológiával módosított anyagokat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított anyagokra (a továbbiakban GM-anyag) vonatkozóan, amelyek esetében az uniós engedélyezési eljárás függőben van vagy amelyek esetében az engedély lejárt. A tapasztalatok szerint az ilyen szabályok hiányában a hatósági laboratóriumok és az illetékes hatóságok különböző mintavételi módszereket, és az analitikai vizsgálatok eredményeinek értelmezésére vonatkozóan eltérő szabályokat alkalmaznak. Ez eltérő következtetésekhez vezethet egy terméknek a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ való megfelelése tekintetében. A szabályok harmonizációjának hiánya a gazdasági szereplők számára jogbizonytalanságot okoz, és veszélyeztetheti a belső piac működését is.
- (2) A GMO-k forgalmazását engedélyező országok által végzett biztonsági értékelésekről történő tájékoztatásnak különböző nemzetközi információcsere-mechanismusai működnek. A Biológiai Biztonságról szóló Biológiai Sokféleség Egyezmény Cartagena Jegyzőkönyve – amelynek valamennyi tagállam részes fele – értelmében a Jegyzőkönyvet aláíró feleknek a belföldi felhasználásra

(ideértve a GMO-k élelmiszerként vagy takarmányként történő közvetlen felhasználását vagy feldolgozás céljából országhatárokat átlépő esetleges szállítását) vonatkozó bármely végleges határozatról tájékoztatniuk kell a többi felet a Biológiai Biztonság Kérdéseiben illetékes Információs Központon (BCH) keresztül. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell többek között egy kockázatértékelési jelentést. Azok az országok, amelyek a Jegyzőkönyvnek nem részesei, önkéntes alapon nyújthatnak ilyen tájékoztatást. A FAO és az OECD szintén rendelkeznek a GMO-k engedélyezése és biztonsági értékelésük tekintetében működő nemzetközi információcsere-mechanismusokról.

- (3) Az EU jelentős mennyiségben importál olyan harmadik országban előállított termékeket, amelyekben a GMO-termesztés igen elterjedt. Bár ezeket az importált termékeket mind élelmiszer, mind takarmány előállítására felhasználják, a GMO-kat valószínűleg tartalmazó termékek nagyobb részét a takarmányágazat használja fel. Ezáltal ebben az ágazatban nagyobb a kockázata a kereskedelmi fennakadásoknak, ha a tagállamok a hatósági ellenőrzésekre eltérő szabályokat alkalmaznak. Ezért helyénvalónak tűnik e rendelet hatályát a takarmányágazatra korlátozni, amelyben más, élelmiszerek előállításával kapcsolatos ágazatokkal összehasonlítva nagyobb a valószínűsége a GM-jelenlétnek.
- (4) Az 1829/2003/EK rendelet előírja, hogy a géntechnológiával módosított takarmányok forgalomba hozatalát engedélyezési eljáráshoz kell kötni. Az engedélyezési eljárás magában foglalja az EFSA véleményének közzétételét, amely vélemény központi eleme a biztonsági értékelés. Véleményének megadása során az EFSA az érvényes kérelem kézhezvételét követően konzultál a tagállamokkal, amelyeknek három hónap áll rendelkezésükre véleményük ismertetésére. Az EFSA véleményében szerepelnie kell egy, az Európai Unió Referencialaboratóriuma (a továbbiakban: EU-RL) által hitelesített kimutatási módszernek is.
- (5) A gyakorlatban az EU-RL általi hitelesítés az engedélyezési eljárásban előírt többi elemtől függetlenül történik. A módszer hitelesítése és közzététele általában azelőtt megtörténik, hogy az EFSA-velemény befejezéséhez szükséges egyéb feltételek teljesülnének. A módszereket közzéteszik az EU-RL honlapján, és mind az illetékes hatóságok, mint bármely más érdekelt számára elérhetőek.

⁽¹⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.⁽²⁾ HL L 54., 2009.2.26., 1. o.⁽³⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

- (6) Egy módszer csak akkor hitelesíthető, ha eleget tesz az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az új, géntechnológiával módosított élelmiszerek és takarmányok engedélyezése iránti kérelem, a létező termékek bejelentése és a kockázatértékelés során kedvező eredményt mutató, géntechnológiával módosított anyagok véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen jelenléte tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról szóló, 2004. április 6-i 641/2004/EK bizottsági rendeletben foglalt részletes megfelelési szabályoknak ⁽¹⁾. Emellett, az említett rendelet által előírtak szerint a GMO-vizsgálat analitikai módszereire vonatkozó alkalmassági minimumkritériumok tekintetében közös ismérveket határoztak meg ⁽²⁾.
- (7) Az EU-RL által – az engedélyezési eljárással összefüggésben és az 1829/2003/EK rendelet 20. cikke értelmében a létező termékek forgalomba hozatala, felhasználása és feldolgozása céljából – hitelesített vizsgálati módszerek eseményspecifikus kvantitatív módszerek. A hitelesítések egy, az ISO 5725 nemzetközi szabvány és/vagy az IUPAC-protokoll (Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója) elveivel összhangban végrehajtott körvizsgálat által történnek. Jelenleg az EU-RL a világon az egyetlen laboratórium, amely a forgalomba hozatal megelőző engedélyezési eljárással összefüggésben a fenti szabványok szerint kvantitatív eseményspecifikus módszereket hitelesít. Ezek a kvantitatív módszerek a hatósági ellenőrzések összehangolásának biztosítása szempontjából megfelelőbbnek bizonyultak, mint a kvalitatív módszerek. A kvalitatív módszereket alkalmazó vizsgálati eljárások valójában más mintavételi rendszereket igényelnek, egyébként magasabb a kockázata annak, hogy a géntechnológiával módosított anyagok jelenléte illetve hiánya mérésekor eltérő eredményt mutatnak. Ezért helyénvaló az engedélyezési eljárás keretében az EU-RL által hitelesített vizsgálati módszereket alkalmazni, annak megelőzése érdekében, hogy a tagállamok eltérő vizsgálati eredményekre jussanak.
- (8) Hitelesített referenciaanyagokat is rendelkezésre kell bocsátani, hogy az ellenőrző laboratóriumok számára lehetővé tegyék a vizsgálatok végzését.
- (9) Ennek megfelelően e rendelet hatályának a GM-anyagok takarmányokban történő kimutatására kell kiterjednie, amelyek forgalmazását egy harmadik országban engedélyezték, és amelyek esetében az 1829/2003/EK rendelet értelmében az engedélyezési eljárás több, mint 3 hónapja függőben van, és a kérelmező által benyújtott eseményspecifikus kvantitatív vizsgálati módszereket az EU-RL hitelesítette, feltéve, hogy hitelesített referenciaanyagok állnak rendelkezésre.
- (10) A rendelet hatályának olyan GM-anyagokra is ki kell terjednie, amelyek esetében az engedély lejárt. Ezért a
- rendelet a SYN-EV176-9 és MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát, valamint ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5 és ACS-BNØØ7-1 olajrepcét tartalmazó, abból álló vagy abból előállított takarmányra, amelyek esetében a kvantitatív módszert az EU-RL hitelesítette, feltéve, hogy hitelesített referenciaanyagok állnak rendelkezésre. Ezeket a GM-anyagokat az 1829/2003/EK rendelet hatálybalépése előtt hozták forgalomba, és az említett rendelet 20. cikke szerint létező termékként jelentették be őket. Mivel a magokat már nem fogalmazták világszinten, a bejelentők tájékoztatták a Bizottságot, hogy nem áll szándékban kérelmet benyújtani az érintett termékek engedélyének megújítása iránt. Következésképpen a Bizottság elfogadta az érintett termékek (elavult termékek) forgalomból történő kivonásáról szóló 2007/304/EK ⁽³⁾, 2007/305/EK ⁽⁴⁾, 2007/306/EK ⁽⁵⁾, 2007/307/EK ⁽⁶⁾ és 2007/308/EK ⁽⁷⁾ határozatokat. Ezek a határozatok egy 2012. április 25-ig tartó korlátozott időszakra megengedik a SYN-EV176-9 és MON-ØØØ21-9xMON-ØØ81Ø-6 kukoricát, valamint ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ1-4, ACS-BNØØ4-7xACS-BNØØ2-5, és ACS-BNØØ7-1 olajrepcét tartalmazó, abból álló, illetve abból előállított anyag termékekben való jelenlétét, feltéve, hogy ez az előfordulás véletlen vagy technikailag elkerülhetetlen, és aránya nem haladja meg a 0,9 %-ot. Helyénvaló biztosítani, hogy a 2007/304/EK, 2007/305/EK, 2007/306/EK, 2007/307/EK és 2007/308/EK határozatokban szereplő időszakok lejártakor a jelen rendelet vonatkozzon ezen elavult termékek takarmányban történő kimutatására is. Továbbá bármely más olyan GM-anyagra is vonatkoznia kell, amely engedélyét annak lejártakor a termék forgalomból történő fokozatos kivonása miatt nem újítják meg.
- (11) A hatósági ellenőrzések összehangolását az e rendelet hatálya alá tartozó GM-anyagok takarmányokban történő kimutatására közös mintavételi módszerek elfogadása által is biztosítani kell.
- (12) Ezeknek a módszereknek elismert tudományos és statisztikai protokollokon, és – amennyiben vannak ilyenek – nemzetközi szabványokon kell alapulniuk, és a mintavétel különböző lépéseire, többek közt a következőkre kell kiterjedniük: az anyagból történő mintavétel szabályai, a mintavétel és a minta előkészítése során követendő óvintézkedések, a részminták és a párhuzamos laboratóriumi minták vételére vonatkozó feltételek, a laboratóriumi minták kezelése, valamint a minták lezárása és címkézése. A hatósági vizsgálat céljából vett minták megfelelő reprezentativitásának biztosítása érdekében, az ömlesztett mezőgazdasági áruként szállított takarmánytételre vonatkozó előcsomagolási vagy kiskereskedelmi egyedi feltételeket is el kell fogadni.

⁽¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 14. o.

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

⁽³⁾ HL L 117., 2007.5.5., 14. o.

⁽⁴⁾ HL L 117., 2007.5.5., 17. o.

⁽⁵⁾ HL L 117., 2007.5.5., 20. o.

⁽⁶⁾ HL L 117., 2007.5.5., 23. o.

⁽⁷⁾ HL L 117., 2007.5.5., 25. o.

- (13) Helyénvaló a vizsgálati módszerek eredményeinek értelmezésére vonatkozó szabályokat is harmonizálni, annak biztosítása érdekében, hogy azonos vizsgálati eredményekből az Európai Unióban mindenütt azonos következtetést vonjanak le. Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni bármely vizsgálati módszer esetleges technikai korlátait is, különösen a nyomokban való jelenlét szintjén, mivel a GM-anyagok szintjének csökkenésével arányosan nő az analitikai bizonytalanság.
- (14) E korlátok figyelembevétele érdekében, illetve mivel biztosítani kell, hogy az ellenőrzések az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ foglaltaknak megfelelően megvalósíthatóak, hatékonyak és arányosak legyenek, helyénvaló minimálisan megkövetelt teljesítményszintet (MRPL) megállapítani a GM-anyagoknak azon legalacsonyabb szintjére vonatkozóan, amelyet az EU-RL a kvantitatív módszerek hitelesítése tekintetében elfogad. Ez a GM-anyag szint a takarmány 0,1 %-ának felel meg tömegszázelékban kifejezve; ez a legalacsonyabb szint, amelyen az eredmények kielégítő módon reprodukálhatóak a hatósági laboratóriumokban, amennyiben a takarmányminták mérésére megfelelő mintavételi protokollokat és vizsgálati módszereket alkalmaznak.
- (15) Az EU-RL által hitelesített módszerek minden transzformációs eseményre specifikusak, függetlenül attól, hogy a transzformációs esemény egy vagy több GMO-ban van jelen, amely(ek) egy vagy több transzformációs eseményt tartalmaz(nak). A minimálisan megkövetelt teljesítményszintet tehát a mért transzformációs eseményt tartalmazó GM-anyag egészére kell alkalmazni.
- (16) A mérési bizonytalanságot minden hatósági laboratóriumnak meg kell határoznia és meg kell erősítenie, a Bizottság Közös Kutatóközpontja (JCR) által kidolgozott, a GMO-kat vizsgáló laboratóriumok mérési bizonytalanságára vonatkozó iránymutatásban ⁽²⁾ leírtak szerint.
- (17) Tekintettel a mérési bizonytalanságra, egy takarmány meg nem feleléséről szóló határozat tehát csak abban az esetben hozható, ha a takarmányban az e rendelet hatálya alá tartozó GM-anyag a minimálisan megkövetelt teljesítményszinten vagy annál magasabb szinten van jelen.
- (18) Az e rendelet által megállapított szabályok nem érinthetik a Bizottság, vagy adott esetben egy tagállam azon lehetőségét, hogy a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikke szerint szükségintézkedéseket fogadjon el.
- (19) Ezeket a végrehajtási szabályokat szükség esetén az új fejleményekhez kell igazítani, különösen azoknak a belső piacra, valamint az élelmiszer- és takarmányipari vállalkozókra gyakorolt hatása tekintetében.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte azokat,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „Precizitás – relatív ismételtelhetőségi standard szórás (RSD_r)”: Az ismételtelhetőségi körülmények között kapott vizsgálati eredmények relatív standard szórása. Ismételtelhetőségi körülmények: olyan körülmények, amelyek között a vizsgálati eredményeket ugyanazzal a módszerrel, azonos vizsgálati tételeken, ugyanabban a laboratóriumban, ugyanaz a vizsgáló személy, ugyanazokkal a berendezésekkel, kis időintervallumú eltéréssel kapja;
2. „Minimálisan megkövetelt teljesítményszint (MRPL)”: a vizsgált anyag legalacsonyabb mennyisége vagy -koncentrációja egy mintában, amelyet a hatósági laboratóriumoknak megbízható módon ki kell mutatni és meg kell erősíteni;
3. „GM-anyag”: GMO-kat tartalmazó, azokból álló vagy azokból előállított anyag.

(2) Az 1829/2003/EK rendelet 2. cikkében és a 152/2009/EK rendelet I. mellékletében szereplő fogalommeghatározásokat is alkalmazni kell.

2. cikk

Hatály

Ez a rendelet a takarmányok hatósági ellenőrzésére vonatkozik, a következő anyagok előfordulására tekintetében:

a) GM-anyagok, amelyek forgalmazását egy harmadik országban engedélyezték, és amelyek esetében az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke szerint érvényes kérelmet nyújtottak be, és amelyek esetében az engedélyezési eljárás több, mint 3 hónapja függőben feltéve, hogy:

i. az EFSA nem jelölte meg azokat olyan anyagként, amelyek az egészségre vagy a környezetre káros hatást gyakorolhatnak a minimálisan megkövetelt teljesítményszint alatti előfordulás esetén;

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o.

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

ii. az említett cikk alapján kérelmezett kvantitatív módszert az EU-RL hitelesítette és közzétette; továbbá

iii. a hitelesített referenciaanyag megfelel a 3. cikkben meghatározott feltételeknek;

b) 2012. április 25. után az 1829/2003/EK rendelet 20. cikke szerint bejelentett GM-anyagok, amelyek esetében az engedély lejárt, vagy amelyek esetében a kvantitatív módszert az Európai Unió Referencialaboratórium hitelesítette és közzétette, feltéve, hogy a hitelesített referenciaanyag megfelel a 3. cikkben meghatározott feltételeknek; továbbá

c) GM-anyagok, amelyek esetében az engedély lejárt, mivel nem nyújtottak be az 1829/2003/EK rendelet 23. cikke szerinti kérelmet annak megújítása iránt, feltéve, hogy a hitelesített referenciaanyag megfelel a 3. cikkben meghatározott feltételeknek.

3. cikk

Hitelesített referenciaanyag

(1) A hitelesített referenciaanyagokat a tagállamok és bármely harmadik fél számára hozzáférhetővé kell tenni.

(2) A hitelesített referenciaanyagokat az ISO 30–35 útmutatók alapján kell előállítani és hitelesíteni.

(3) A hitelesített referenciaanyagokat kísérő információnak a következőket kell tartalmaznia: a hitelesített referenciaanyagok előállításához használt növény nemesítésére, és az inzert(ek) zsigóta állapotára vonatkozó információ. A GMO-tartalom hitelesített értékét tömegszázalékban kell megadni, és – amennyiben lehetséges – a haploid genomkivalensenkénti másolat-számmal.

4. cikk

Mintavételi módszerek

A takarmányokban a 2. cikkben meghatározott GM-anyagok előfordulása tekintetében történő hatósági ellenőrzései céljából vett mintáknak meg kell felelniük az I. mellékletben meghatározott mintavételi módszereknek.

5. cikk

A minták előkészítése, vizsgálati módszerek és az eredmények értelmezése

A minták előkészítésének, a vizsgálati módszereknek és az eredmények értelmezésének meg kell felelniük a II. mellékletben meghatározott követelményeknek.

6. cikk

A 2. cikkben meghatározott GM-anyag kimutatása esetén alkalmazandó intézkedések

(1) Amennyiben az analitikai vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy a 2. cikkben meghatározott GM-anyag a II. melléklet B. részében szereplő értelmezési szabályok szerint a minimálisan megkövetelt teljesítményszinten vagy annál magasabb szinten van jelen a takarmányban, úgy kell tekinteni, hogy a takarmány nem felel meg az 1829/2003/EK rendeletnek. A tagállamok a 178/2002/EK rendelet 50. cikkének megfelelően haladéktalanul jelentik ezt az információt az élelmiszer- és takarmánybiztonsági riasztási rendszeren (RASFF) keresztül.

(2) Amennyiben az analitikai vizsgálatok eredményei arra utalnak, hogy a 2. cikkben meghatározott GM-anyag a II. melléklet B. részében szereplő értelmezési szabályok szerint a minimálisan megkövetelt teljesítményszintnél alacsonyabb szinten van jelen a takarmányban, a tagállamok ezt az információt nyilvántartásba veszik, és arról minden év június 30. előtt tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot. A három hónapos időszakon belüli ismétlődő előfordulást haladéktalanul jelentik.

(3) A Bizottság illetve egy tagállam – adott esetben – a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikke szerinti szükségintézkedéseket fogad, illetve fogadhat el.

7. cikk

A 2. cikkben meghatározott GM-anyagok listája

A Bizottság honlapján közzéteszi a 2. cikkben meghatározott feltételeknek megfelelő GM-anyagok listáját. Ez a lista információt tartalmaz arra vonatkozóan, hogy a hitelesített referenciaanyagok hol férhetők hozzá az 1829/2003/EK rendelet 17. cikke (3) bekezdésének j) pontjában meghatározottak szerint, és – adott esetben – e rendelet 6. cikkének (3) bekezdése szerint hozott intézkedésekre vonatkozóan.

8. cikk

Felülvizsgálat

A Bizottság nyomon követi e rendelet alkalmazását és a belső piacra, valamint a takarmányipari vállalkozókra, állattartókra és más szereplőkre gyakorolt hatását, és szükség esetén javaslatokat tesz a rendelet felülvizsgálatára.

9. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. június 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

MINTAVÉTELI MÓDSZEREK

1. A 152/2009/EK rendelet I. mellékletének alkalmazásában a GM-anyagot olyan anyagnak kell tekinteni, amely a takarmányban feltételezhetően egyenetlenül oszlik el.
2. A 152/2009/EK rendelet I. mellékletének 5.B.3., 5.B.4 és 6.4 pontjától eltérve, a takarmány-alapanyagok mintáinak összesített mérete nem lehet kisebb, mint 35 000 szemcsének/magnak megfelelő tömeg, és a végső minta tömege nem lehet kisebb, mint a 10 000 szemcsének/magnak megfelelő tömeg.

A 10 000 szemcsének/magnak megfelelő tömegkvivalens az alábbi, 1. táblázatban található.

1. táblázat

10 000 szemcsének/magnak megfelelő tömeg különböző növényeknél

Üzem	10 000 szemcsének/magnak megfelelő tömeg, gramm
Árpa, köles, zab, rizs, rozs, búza	400
Kukorica	3 000
Szójabab	2 000
Repcemag	40

II. MELLÉKLET

A MINTÁK ELŐKÉSZÍTÉSÉRE ÉS A VIZSGÁLATI MÓDSZEREKRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOK

A 2. cikkben meghatározott GM-anyagok takarmányban való jelenlétének kimutatása céljából a hatósági laboratóriumok az e mellékletben leírt vizsgálati módszereket és ellenőrzési követelményeket alkalmazzák.

A. MINTÁK ANALITIKAI VIZSGÁLATRA TÖRTÉNŐ ELŐKÉSZÍTÉSE

A 152/2009/EK rendelet II. mellékletének A. részében meghatározott követelményeken túlmenően a következő rendelkezések alkalmazandók.

1. A végső minták kezelése

A hatósági laboratóriumok az EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 és ISO 21571 szabványokat (amelyek „laboratóriumi mintákra vonatkozó ISO-szabványokként” is ismertek) alkalmazzák, amelyek a végső minta homogenizálására, a laboratóriumi minta vizsgálati mintává csökkentésére, a vizsgálati minta elkészítésére és a vizsgált anyag kivonására és vizsgálatára vonatkozó stratégiákat írják le.

2. A vizsgálandó minta mérete

A vizsgálandó mintának olyan méretűnek kell lennie, amely biztosítja a takarmányban a minimálisan megkövetelt teljesítményszinten jelen lévő GM-anyag 95 %-os statisztikai megbízhatósággal történő meghatározását.

B. A VIZSGÁLATI MÓDSZEREK ALKALMAZÁSA ÉS AZ EREDMÉNYEK KIFEJEZÉSE

A 152/2009/EK rendelet II. mellékletének C. részétől eltérve a vizsgálati módszerek alkalmazására és az eredmények kifejezésére az alábbi szabályok vonatkoznak.

1. Általános feltételek

A hatósági laboratóriumoknak meg kell felelniük az ISO 17025 szabvány követelményeinek, és az EU-RL által a GMO-Laboratóriumok Európai Hálózatával együttműködésben hitelesített kvantitatív vizsgálati módszereket kell alkalmazniuk. Biztosítaniuk kell, hogy a teljes vizsgálati módszert tekintve, a laboratóriumi minta kezelésével kezdődően a takarmányban előforduló GM-anyagot tömegszázalékához viszonyított 0,1 %-os szinten megfelelő precizitással ki tudják mutatni (a relatív ismételtetőségi szórás 25 % vagy kisebb).

2. Az eredmények értelmezésére vonatkozó szabályok

A körülbelül 95 %-os konfidenciaszint biztosításához a vizsgálat eredményét $x \pm U$ formában kell jelenteni, ahol x egy mért transzformációs esemény vizsgálati eredménye, és U a megfelelő kiterjesztett mérési bizonytalanság.

Az U -t a hatósági laboratórium határozza meg a teljes vizsgálati módszerre, és a Bizottság Közös Kutatóközpontja (JRC) által kidolgozott, a GMO-kat vizsgáló laboratóriumok mérési bizonytalanságára vonatkozó iránymutatásban ⁽¹⁾ leírtak szerint megerősíti.

Ha egy mért transzformációs esemény vizsgálati eredménye (x) mínusz a kiterjesztett mérési bizonytalanság (U) a GM-anyag tömegszázalékának 0,1 %-ával egyenlő vagy azt meghaladja, úgy kell tekinteni, hogy a takarmány-alapanyag, takarmány-adalékanyag, vagy az összetett takarmányok esetében a takarmány-alapanyag és takarmány-adalékanyag nem felel meg az 1829/2003/EK rendeletnek. Amennyiben az eredményeket elsődlegesen a haploid genomokra vonatkozóan kiszámított cél-taxon specifikus DNS másolatszámához viszonyított GM-DNS másolatszámban fejezték ki, ezeket át kell számítani tömegszázaléka az EU-RL által nyújtott egyes hitelesítő jelentésekben megadott információ alapján.

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