

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 619/2011

2011 m. birželio 24 d.

kuriuo nustatomi oficialios kontrolės, kuria siekiama nustatyti, ar pašaruose nėra genetiškai modifikuotų medžiagų, dėl kurių atliekama leidimo suteikimo procedūra arba kurių leidimas baigė galioti, ėminių ėmimo ir analizės metodai

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 882/2004 dėl oficialios kontrolės, kuri atliekama siekiant užtikrinti, kad būtų įvertinama, ar laikomasi pašarus ir maistą reglamentuojančių teisės aktų, gyvūnų sveikatos ir gerovės taisyklių⁽¹⁾, ypač į jo 11 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 152/2009, nustatančiame oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus⁽²⁾, nenustatytos medžiagos, kurios sudėtyje yra, kuri susideda ar yra pagaminta iš GMO (GM medžiagų), dėl kurios atliekama ES leidimo procedūra, arba GM medžiagos, kurios leidimas baigė galioti, specialios kontrolės taisyklės. Patirtis parodė, kad nenustačius tokių taisyklių oficialios laboratorijos ir kompetentingos valdžios institucijos taiko skirtingus ėminių ėmimo metodus ir skirtingas tyrimų rezultatų aiškinimo taisykles. Dėl to gali būti padarytos skirtingos išvados dėl produktų atitikties 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų⁽³⁾. Kadangi nėra suderintų taisyklių, ekonominės veiklos vykdytojams trūksta teisinio tikrumo ir kyla pavojus, kad tai turės įtakos vidaus rinkos veikimui.

(2) Nustatytos skirtingos tarptautinių informacijos mainų priemonės, kuriomis gaunama informacija apie saugos vertinimus, kuriuos atlieka valstybės, suteikiančios leidimą prekiauti GMO. Remiantis Biologinės įvairovės

konvencijos Kartachenos biosaugos protokolu, kurio šalys yra visos valstybės narės, naudojamosi biologinės saugos srities tarpininkavimo mechanizmu protokolo šalys turi informuoti kitas šalis apie bet kokią galutinį sprendimą dėl GMO, kurie gali būti vežami tarp valstybių tiesioginiam naudojimui kaip maisto produktai ar kaip pašarai arba perdirbimui, vidaus vartojimo, įskaitant pateikimą rinkai. Prie šios informacijos priskiriama, *inter alia*, ir rizikos vertinimo ataskaita. Valstybės, kurios nėra protokolo šalys, irgi gali savanoriškai teikti tokią informaciją. FAO ir OECD taip pat yra nustačiusios tarptautinių informacijos mainų priemones dėl GMO leidimų ir jų saugos vertinimų.

(3) ES importuoja didelį kiekį prekių, pagamintų trečiojoje šalyse, kuriose plačiai auginami GMO. Nors šios importuojamos prekės naudojamos maisto produktams ir pašarams gaminti, didžioji prekių, kuriose gali būti GMO, dalis skirta pašarų sektoriui, todėl padidėja rizika, kad bus sutrikdyta šio sektoriaus prekyba tais atvejais, kai valstybės narės taiko skirtingas oficialios kontrolės taisykles. Todėl tikslinga apriboti šio reglamento taikymo sritį, kad jis būtų taikomas tik pašarų sektoriui, nes palyginti su kitais sektoriais, susijusiais su maisto produktų gamyba, yra didesnė tikimybė, kad šiame sektoriuje gali būti GMO.

(4) Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatyta, kad siekiant pateikti rinkai genetiškai modifikuotus pašarus taikoma leidimo suteikimo procedūra. Leidimo suteikimo procedūra apima EFSA nuomonės, kurios svarbiausia dalis yra saugos vertinimas, paskelbimą. Rengdama savo nuomonę EMST, gavusi tinkamai parengtą paraišką, konsultuojasi su valstybėmis narėmis, o valstybėms narėms suteikiamas trijų mėnesių laikotarpis savo nuomonei pareikšti. Į EMST nuomonę taip pat turi būti įtrauktas ES etaloninės laboratorijos patvirtintas aptikimo metodas.

(5) Praktikoje ES etaloninės laboratorija atlieka patvirtinimą nepriklausomai nuo kitų leidimo suteikimo procedūros elementų. Paprastai metodas patvirtinamas ir paskelbiamas prieš įvykdant reikalavimus dėl visų kitų EMST nuomonės parengimo procedūros elementų. Šie metodai skelbiami ES etaloninės laboratorijos svetainėje, juos gali naudoti kompetentingos institucijos ir bet kurie suinteresuotieji subjektai.

⁽¹⁾ OL L 165, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 54, 2009 2 26, p. 1.

⁽³⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

- (6) Metodas gali būti patvirtintas tik jeigu jis atitinka išsamias metodo tinkamumo taisykles, nustatytas 2004 m. balandžio 6 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 641/2004 dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1829/2003 išsamių įgyvendinimo taisyklių, taikomų prašymams išduoti leidimą naujam genetiškai modifikuotam maistui ir pašarams, pranešimams apie esamus produktus ir atsitiktinai arba techniškai neišvengiamai atsiradusią genetiškai modifikuotą medžiagą, kurios rizikos įvertinimas jai palankus⁽¹⁾. Be to, kaip reikalaujama pagal tą reglamentą, buvo nustatyti bendrieji kriterijai dėl GMO tyrimų analizės metodams taikomų būtiniausių veiksmingumo reikalavimų⁽²⁾.
- (7) ES etaloninės laboratorijos patvirtinti analizės metodai, susiję su leidimo suteikimo procedūra, esamų produktų pateikimu rinkai, naudojimu ir perdėbimu, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 20 straipsnyje, yra kiekybiniai konkretaus pokyčio metodai. Jie patvirtinami atliekant jungtinį tyrimą pagal tarptautinio standarto ISO 5725 ir (arba) Tarptautinės teorinės ir taikomosios chemijos sąjungos (IUPAC) protokolo principus. Apskritai ES etaloninė laboratorija šiuo metu yra vienintelė laboratorija pasaulyje, kuri tvirtina kiekybinius konkretaus pokyčio metodus vadovaudamasi minėtais standartais, kai vykdoma išankstinio rinkodaros leidimo suteikimo procedūra. Palyginti su kokybiniais metodais, šie kiekybiniai metodai laikomi tinkamesniais vienodai oficialiai kontrolei užtikrinti. Atliekant tyrimų procedūras pagal kokybinius metodus reikia taikyti kitas ėminių ėmimo schemas, nes laikoma, kad tada didesnė rizika gauti skirtingus rezultatus, patvirtinančius genetiškai modifikuotos medžiagos buvimą arba nebuvimą. Todėl vykdamas leidimo suteikimo procedūrą ir siekiant, kad valstybių narių gauti rezultatai nebūtų skirtingi, tikslinga naudoti ES etaloninės laboratorijos patvirtintus analizės metodus.
- (8) Kad galėtų atlikti analizę, kontrolės laboratorijos turėtų naudoti sertifikuotas etalonines medžiagas.
- (9) Todėl į šio reglamento taikymo sritį turėtų būti įtrauktas pašaruose esančių GM medžiagų, kuriomis leidžiama prekiauti ir dėl kurių jau daugiau kaip tris mėnesius atliekama leidimo suteikimo procedūra pagal Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003, aptikimas, kai pareiškėjo pateiktus kiekybinius konkretaus įvykio analizės metodus patvirtino ES etaloninė laboratorija ir su sąlyga, kad yra sertifikuotų etaloninių medžiagų.
- (10) Šio reglamento taikymo sritis taip pat turėtų apimti GM medžiagas, kurių leidimas baigė galioti. Todėl jis turėtų būti taikomas pašarams, kurių sudėtyje yra, kurie susideda ar yra pagaminti iš SYN-EV176-9 ir MON-00021-9xMON-00810-6 kukurūzų ir ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 ir ACS-BN007-1 rapsų, kuriems taikomas ES etaloninės laboratorijos patvirtintas kiekybinis metodas, su sąlyga, kad yra sertifikuotų etaloninių medžiagų. Šios GM medžiagos pateiktos rinkai prieš taikant Reglamentą (EB) Nr. 1829/2003 ir apie jas kaip apie esamus produktus buvo pranešta pagal to reglamento 20 straipsnį. Kadangi sėklomis pasaulyje daugiau nebepraejama, atitinkami pranešėjai informavo Komisiją, kad jie neketina pateikti paraiškos dėl minėtų produktų leidimo pratęsimo. Dėl to Komisija priėmė sprendimus 2007/304/EB⁽³⁾, 2007/305/EB⁽⁴⁾, 2007/306/EB⁽⁵⁾, 2007/307/EB⁽⁶⁾ ir 2007/308/EB⁽⁷⁾ dėl minėtų produktų (nebeaktualių produktų) pašalinimo iš rinkos. Šiuose sprendimuose nustatytas medžiagų, kurių sudėtyje yra, kurios susideda ar yra pagamintos iš SYN-EV176-9 ir MON-00021-9xMON-00810-6 kukurūzų ir ACS-BN004-7xACS-BN001-4, ACS-BN004-7xACS-BN002-5 ir ACS-BN007-1 rapsų, leistinas kiekis, su sąlyga, kad šis kiekis yra atsitiktinis arba techniškai neišvengiamas neviršijant 0,9 % ribos, ribotos trukmės laikotarpiu iki 2012 m. balandžio 25 d. Tikslinga užtikrinti, kad pasibaigus sprendimuose 2007/304/EB, 2007/305/EB, 2007/306/EB, 2007/307/EB ir 2007/308/EB nustatytam leistino kiekio taikymo laikotarpiui, šis reglamentas būtų taikomas ir šių nebeaktualių produktų aptikimui pašaruose. Jis taip pat turėtų būti taikomas bet kurioms kitoms GM medžiagoms, kurių leidimas nebuvo atnaujintas jam baigus galioti dėl laipsniško produkto atsisakymo.
- (11) Siekiant užtikrinti, jog bus suderinta su GM medžiagų, kurioms taikomas šis reglamentas, aptikimu susijusi oficiali pašarų kontrolė, taip pat turėtų būti patvirtinti bendri ėminių ėmimo metodai.
- (12) Šie metodai turėtų būti grindžiami pripažintais moksliniais ir statistiniais protokolais, o esant galimybei ir tarptautiniais standartais, ir turėtų aprėpti skirtingus bandinių ėmimo etapus, įskaitant medžiagos ėminių ėmimo taisykles, atsargumo priemones, kurių reikia imtis ėminių ėmimo ir paruošimo metu, sąlygas, kurios turi būti sudarytos imant dalinius ėminus ir identiškus laboratorinius ėminus, laboratorinių ėminių tvarkymą ir ėminių užsandarinimą ir ženklimą. Siekiant užtikrinti oficialios kontrolės tikslais imamų ėminių pakankamą tipiškumą, taip pat reikėtų patvirtinti specialius reikalavimus, nustatytus atsižvelgiant į tai, kad pašarų partija pateikiama kaip nesupakuotos arba mažmeninei prekybai skirtos nefašotos žemės ūkio prekės.

⁽¹⁾ OL L 102, 2004 4 7, p. 14.

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

⁽³⁾ OL L 117, 2007 5 5, p. 14.

⁽⁴⁾ OL L 117, 2007 5 5, p. 17.

⁽⁵⁾ OL L 117, 2007 5 5, p. 20.

⁽⁶⁾ OL L 117, 2007 5 5, p. 23.

⁽⁷⁾ OL L 117, 2007 5 5, p. 25.

(13) Taip pat tikslinga suderinti analizės rezultatų aiškinimo taisyklės, užtikrinti, kad visoje Europos Sąjungoje būtų padaromos vienodos išvados dėl tokių pačių analitinių rezultatų. Tokiomis aplinkybėmis taip pat būtina atsižvelgti į techninius bet kokio analizės metodo suvaržymus, visų pirma susijusius su pėdsakų koncentracija, nes mažėjant GM medžiagų koncentracijai, didėja analitinis neapibrėžtumas.

(14) Siekiant atsižvelgti į šiuos suvaržymus ir būtinybę užtikrinti, kad kontrolė būtų pagrįsta, patikima ir proporcinga, kaip nustatyta 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁽¹⁾, tikslinga kaip mažiausią privalomą aptikimo ribą (MRPL) nustatyti mažiausią GM medžiagos, kurią ES etaloninė laboratorija nagrinėja siekdama patvirtinti kiekybinius metodus, koncentraciją. Ši koncentracija atitinka 0,1 % dydžio pašaruose esančios GM medžiagos masės dalį ir tai yra mažiausia koncentracija, kurios rezultatus skirtingos oficialios laboratorijos gali tinkamai atkartoti, kai taikomi atitinkami ėminių ėmimo protokolai ir analizės metodai siekiant išmatuoti pašarų ėminių parametrus.

(15) ES etaloninės laboratorijos patvirtinti metodai kiekvienos transformacijos atveju skiriasi, nepriklausomai nuo to, kad tokia transformacija įvyko viename ar keliuose GMO, kuriuose įvyko viena ar keletas transformacijų. MRPL turėtų būti taikoma visai GM medžiagai, kurioje įvyko išmatuota transformacija.

(16) Matavimo neapibrėžties lygį turėtų nustatyti kiekviena oficiali laboratorija ir šis lygis turėtų būti patvirtintas, kaip aprašyta GMO tyrimų laboratorijų matavimo neapibrėžties gairėse⁽²⁾, kurias parengė Jungtinis tyrimų centras.

(17) Todėl sprendimas dėl pašarų neatitikties turėtų būti priimamas tik kai GM medžiagų, kurioms taikomas šis reglamentas, koncentracija ne mažesnė už MRPL, atsižvelgiant į matavimo neapibrėžtį.

(18) Šiuo reglamentu nustatytų taisyklių taikymas neturėtų turėti įtakos Komisijos arba atitinkamais atvejais valstybių narių galimybei imtis neatidėliotinių priemonių pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius.

(19) Šios įgyvendinimo taisyklės turėtų būti patvirtintos, jeigu to prireiks dėl naujų aplinkybių, visų pirma susijusių su jų poveikiu vidaus rinkai ir maisto produktų ir pašarų ūkio subjektams.

(20) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę ir joms neprieštarauja nei Europos Parlamentas, nei Taryba,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžtys

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

1) glaudumas santykinis pakartojamumo standartinis nuokrypis (RSDr) – santykinis standartinis tyrimo rezultatų, gautų pakartojamumo sąlygomis, nuokrypis; pakartojamumo sąlygos – tokios sąlygos, kai praėjus nedaug laiko toje pačioje laboratorijoje tas pats operatorius gauna tyrimų rezultatus tuo pačiu metodu, tyrimui naudodamas identiškus objektus;

2) mažiausia privaloma aptikimo riba (MRPL) – mažiausias ėminyje esantis analitės kiekis ar koncentracija, kurią oficialios laboratorijos turi patikimai nustatyti ir patvirtinti;

3) GM medžiaga – medžiaga, kurios sudėtyje yra, kuri susideda ar yra pagaminta iš GMO.

2. Taikomos Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 2 straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 152/2009 1 priede pateiktos apibrėžtys.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas pašarų oficialiai kontrolei, atsižvelgiant į šias juose esančias medžiagas:

a) GM medžiagą, kuria leidžiama prekiauti trečiojoje šalyje, dėl kurios buvo pateikta galiojanti paraiška pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 17 straipsnį ir dėl kurios jau daugiau kaip tris mėnesius atliekama leidimo suteikimo procedūra su sąlyga, kad:

i) EMST nenustatė, kad ši medžiaga gali turėti neigiamą poveikį sveikatai ar aplinkai, kai jos kiekis yra mažesnis už MRPL;

⁽¹⁾ OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

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

- ii) ES etaloninė laboratorija patvirtino ir paskelbė pagal tą straipsnį privalomą kiekybinį metodą, ir
- iii) sertifikuota etaloninė medžiaga atitinka 3 straipsnyje nustatytus reikalavimus;
- b) po 2012 m. balandžio 25 d. GM medžiagą, apie kurią pranešta pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 20 straipsnį, kurios leidimas baigė galioti ir kuriai skirtą kiekybinį metodą patvirtino ir paskelbė ES etaloninė laboratorija, su sąlyga, kad sertifikuota etaloninė medžiaga atitinka 3 straipsnio reikalavimus, ir
- c) GM medžiagą, kurios leidimas baigė galioti dėl to, kad nebuvo pateikta paraiška dėl jo pratęsimo pagal Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 23 straipsnį, su sąlyga, kad etaloninė medžiaga atitinka 3 straipsnio reikalavimus.

3 straipsnis

Sertifikuota etaloninė medžiaga

1. Valstybė narė ar bet kuri trečioji šalis turi turėti galimybę naudoti sertifikuotą etaloninę medžiagą.
2. Sertifikuota etaloninė medžiaga gaminama ir sertifikuojama pagal 30–35 ISO gaires.
3. Su sertifikuota etalonine medžiaga pateikiama informacija apie augalo veislę, iš kurios gaminama sertifikuota etaloninė medžiaga, ir informacija apie intarpo (-ų) zigotiškumą. Leistas GMO kiekis nurodomas kaip masės dalis, o esant galimybei kaip kopijų skaičius haploidinio genomo ekvivalentui.

4 straipsnis

Ėminių ėmimo metodai

Siekiant aptikti 2 straipsnyje nurodytą GM medžiagą oficialios parašų kontrolės tikslais ėminiai imami laikantis 1 priede nustatytų ėminių ėmimo metodų.

5 straipsnis

Ėminių paruošimas, analizės metodai ir rezultatų aiškinimas

Laboratoriniai ėminiai ruošiami, analizės metodai taikomi ir rezultatai aiškinami laikantis II priede nustatytų reikalavimų.

6 straipsnis

Priemonės, taikomos aptikus 2 straipsnyje nurodytą GM medžiagą

1. Kai analitinių tyrimų rezultatai rodo, kad 2 straipsnyje minėtos GM medžiagos nustatytas kiekis yra ne mažesnis už MRPL, apibrėžtą pagal II priedo B dalyje nustatytas aiškinimo taisykles, laikoma, kad pašaras neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1829/2003. Valstybės narės nedelsdamos pateikia šią informaciją per Skubaus perspėjimo apie nesaugų maistą ir pašarus sistemą pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 50 straipsnį.

2. Kai analitinių tyrimų rezultatai rodo, kad 2 straipsnyje minėtos GM medžiagos nustatytas kiekis yra mažesnis už MRPL, apibrėžtą pagal II priedo B dalyje nustatytas aiškinimo taisykles, valstybės narės šią informaciją išsaugo ir iki kiekvienų metų birželio 30 d. ją pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Apie trijų mėnesių laikotarpiu gautus pasikartojančius rezultatus pranešama nedelsiant.

3. Komisija imasi, arba tam tikrais atvejais valstybė narė gali imtis neatidėliotinių priemonių pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsnius.

7 straipsnis

2 straipsnyje nurodytų GM medžiagų sąrašas

Komisija savo svetainėje skelbia 2 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkančių GM medžiagų sąrašą. Sąraše pateikiama informacija apie vietą, kurioje galima gauti sertifikuotos etaloninės medžiagos, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 17 straipsnio 3 dalies j punkte ir, jeigu taikoma, informacija apie priemones, patvirtintas pagal šio reglamento 6 straipsnio 3 dalį.

8 straipsnis

Peržiūra

Komisija stebi, kaip taikomas šis reglamentas ir koks yra jo poveikis vidaus rinkai, taip pat pašarams, gyvuliams, kitiems ūkio subjektams ir prireikus pateikia pasiūlymus peržiūrėti šį reglamentą.

9 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtąją dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. birželio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

ĖMINIŲ ĖMIMO METODAI

1. Taikant Reglamento (EB) Nr. 152/2009 I priedą, GM medžiaga laikoma medžiaga, kuri pašaruose gali pasiskirstyti netolygiai.
2. Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 152/2009 I priedo 5.B.3, 5.B.4 ir 6.4 punktų, pašarinių žaliavų jungtinių ėminių masė turi būti ne mažesnė nei 35 000 grūdų ir (arba) sėklų masė, o galutinio ėminio masė turi būti ne mažesnė nei 10 000 grūdų ir (arba) sėklų masė.

1 lentelėje pateikiamas 10 000 grūdų ir (arba) sėklų masės ekvivalentas.

1 lentelė

Skirtingų augalų 10 000 grūdų ir (arba) sėklų masės ekvivalentas.

Augalas	10 000 grūdų ir (arba) sėklų masė, gramais
Miežiai, soros, avižos, ryžiai, rugiai, kviečiai	400
Kukurūzai	3 000
Sojos	2 000
Rapsai	40

II PRIEDAS

ĖMINIŲ PARUOŠIMO IR ANALIZĖS METODŲ KRITERIJAI

Siekdamos nustatyti, ar pašaruose yra 2 straipsnyje minėtos GM medžiagos, oficialios laboratorijos laikosi šiame priede aprašytų analizės metodų ir kontrolės reikalavimų.

A. ĖMINIŲ RUOŠIMAS ANALIZEI

Be Reglamento (EB) Nr. 152/2009 II dalies A punkto reikalavimų taikomos toliau išdėstytos nuostatos.

1. Galutinių ėminių tvarkymas

Oficialios laboratorijos vadovaujasi standartais EN ISO 24276, ISO 21570, ISO 21569 ir ISO 21571, kuriuose nurodytos galutinių ėminių (ISO standartuose jie taip pat vadinami „laboratoriniais ėminiais“) homogenizavimo strategijos, analizei skirto ėminio atskyrimas nuo galutinio ėminio, tiriamojo ėminio paruošimas ir tikslinės analizės ekstrahavimas ir analizė.

2. Analizei skirto ėminio dydis

Analizei skirtas ėminys turi būti tokio dydžio, kad būtų galima kiekybiškai nustatyti GM medžiagą, kurios kiekis atitinka MRPL, esant 95 % statistinio pasiklovimo lygiui.

B. ANALIZĖS METODŲ TAIKYMAS IR REZULTATŲ IŠRAIŠKA

Nukrypstant nuo Reglamento (EB) Nr. 152/2009 II priedo C dalies taikomos toliau pateikiamos analizės metodų taikymo ir rezultatų išraiškos taisyklės.

1. Bendrieji reikalavimai

Oficialios laboratorijos laikosi ISO 17025 reikalavimų ir taiko kiekybinius analizės metodus, kuriuos patvirtino ES etaloninė laboratorija bendradarbiaudama su Europos GMO laboratorijų tinklu. Jos užtikrina, kad atsižvelgiant į visą analizės metodą nuo laboratorinių pašarų ėminių tvarkymo jos yra pajėgios atlikti analizę, užtikrindamos tinkamą glaudumą (santykinis pakartojamumo standartinis nuokrypis ne didesnis nei 25 %), kai pašaruose esančios GM medžiagos masės dalis siekia 0,1 %.

2. Rezultatų aiškinimo taisyklės

Siekiant užtikrinti maždaug 95 % pasiklovimo lygį, analizės rezultatas nurodomas kaip $x \pm U$, čia x yra vienos išmatuotos transformacijos analitinis rezultatas, o U yra atitinkama išplėstinė matavimo neapibrėžtis.

Oficiali laboratorija nurodo viso analizės metodo U ir ši neapibrėžtis turi būti patvirtinta, kaip aprašyta GMO tyrimų laboratorijų matavimo neapibrėžties gairėse ⁽¹⁾, kurias parengė Jungtinis tyrimų centras.

Pašarų žaliavos, pašarų papildai arba kombinuotųjų pašarų atveju kiekviena pašarų žaliava ir pašarų papildas, iš kurių jie yra sudaryti, laikomi neatitinkančiais Reglamento (EB) Nr. 1829/2003, kai vienos išmatuotos transformacijos analitinio rezultato (x) ir išplėstinės matavimo neapibrėžties (U) skirtumas siekia arba viršija 0,1 % dydžio GM medžiagos masės dalį. Kai rezultatai yra preliminariai išreiškiami GM-DNR kopijų skaičiaus ir tiksliniam taksonui būdingų DNR kopijų skaičiaus santykiu, apskaičiuotu haploidinių genomų atžvilgiu, jie paverčiami į masės dalį vadovaujantis informacija, nurodyta kiekvienoje ES etaloninės laboratorijos patvirtinimo ataskaitoje.

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